

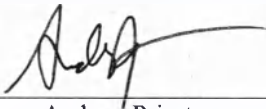
Medtronic

Medtronic CoreValve LLC
1851 E. Deere Ave, Santa Ana
CA 92705, USA

Declaration Letter

Medtronic CoreValve LLC., a corporation organized under the laws of the United States, having its principal place of business at 1851 E. Deere Ave, Santa Ana, CA 92705, USA, hereby swear (or affirm) that the attached documentation:

- 1- Appendix to IFU contains 59 pages;
Are true and unaltered copies of the original document.



Name : Andrew Priest
Title: Assoc. Regulatory Affairs Specialist

29-JAN-2018
Date



29 Jan 2018



Дополнение к Инструкции по эксплуатации/ Appendix to the IFU

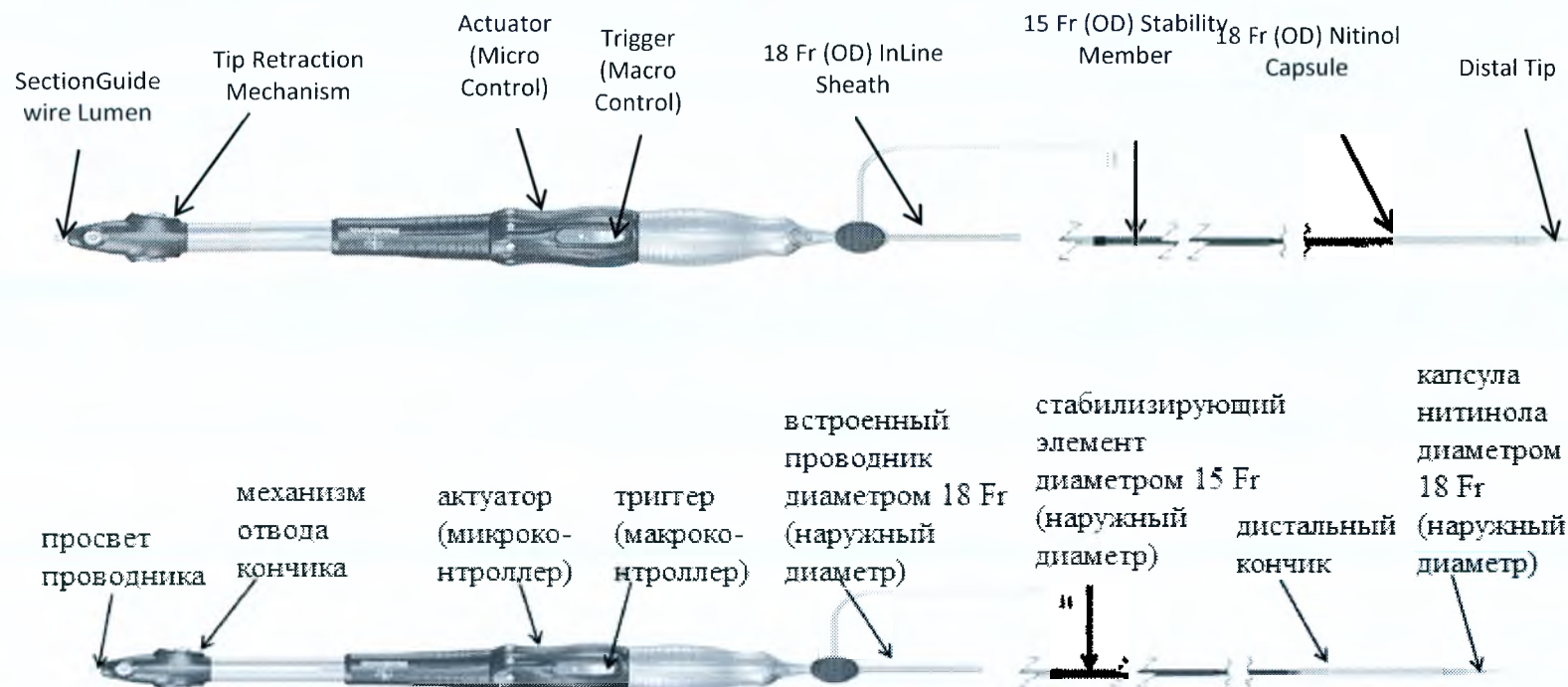
Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Устройство для транскатетерного протезирования аортального клапана системы CoreValve Evolut R	CoreValve Evolut R Transcatheter Aortic device																												
Варианты исполнения МИ, состав и перечень комплектующих и принадлежностей / MD Models/ Versions, device components and list of parts and accessories	1. Система катетерной доставки EnVeo R, в составе: 1) Система катетерной доставки EnVeo R, варианты исполнения: - Система катетерной доставки EnVeo R, наружный диаметр 18 Fr (6 мм); - Система катетерной доставки EnVeo R, наружный диаметр 20 Fr (6,7 мм); 2) Инструкция по применению 2. Приспособление для загрузки клапана EnVeo R, в составе: 1) Приспособление для загрузки клапана EnVeo R, варианты исполнения: - Приспособление для загрузки клапана EnVeo R, размером 23 мм, - Приспособление для загрузки клапана EnVeo R,размером 26/29 мм, - Приспособление для загрузки клапана EnVeo R,размером 34 мм 2) Инструкция по применению.	1.CoreValve Evolut R Transcatheter Aortic device, contains: 1) EnVeo R Delivery Catheter System, variants: - EnVeo R Delivery Catheter System, outer diameter 18 Fr (6 mm); - EnVeo R Delivery Catheter System, outer diameter 20 Fr (6.7 mm); 2) Instruction for use 2. EnVeo R Loading System contains: 1) EnVeo R Loading System, variants: - EnVeo R Loading System, size 23 mm, - EnVeo R Loading System, size 26/29 mm, - EnVeo R Loading System, size 34 mm, 2) Instruction for use																												
Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями (если применимо) / The possibility and ways of integrating with other medical devices (device compatibility) (if applicable)	Совместимость устройства для транскатетерного протезирования аортального клапана систем CoreValve Evolut R с другими медицинскими изделиями		CoreValve Evolut R Transcatheter Aortic device compatibility with others medical devices																											
	<table><tr><td>Наименован ие системы</td><td>Размер клапана аортальн ого (мм.)</td><td>соответствующая система катетерной доставки</td><td>соответствующее приспособление для сжатия и загрузки/ приспособление для загрузки</td></tr><tr><td>CoreValve Evolut R</td><td>23</td><td rowspan="2">Система катетерной доставки EnVeo R, наружный диаметр 18 Fr (6 мм)</td><td>Приспособление для загрузки клапана EnVeo R, размером 23 мм</td></tr><tr><td>CoreValve Evolut R</td><td>26</td><td>Приспособление для загрузки</td></tr></table>	Наименован ие системы	Размер клапана аортальн ого (мм.)	соответствующая система катетерной доставки	соответствующее приспособление для сжатия и загрузки/ приспособление для загрузки	CoreValve Evolut R	23	Система катетерной доставки EnVeo R, наружный диаметр 18 Fr (6 мм)	Приспособление для загрузки клапана EnVeo R, размером 23 мм	CoreValve Evolut R	26	Приспособление для загрузки	<table><tr><td>System name</td><td>Aortic valve model (mm.)</td><td>Corresponding delivery catheter system</td><td>Corresponding compression loading system/ loading system</td></tr><tr><td>CoreValve Evolut R</td><td>23</td><td rowspan="3">EnVeo R Delivery Catheter System, outer diameter 18 Fr (6 mm)</td><td>EnVeo R Loading System, size 23 mm</td></tr><tr><td>CoreValve Evolut R</td><td>26</td><td rowspan="2">EnVeo R Loading System, size 26/29 mm</td></tr><tr><td>CoreValve Evolut R</td><td>29</td></tr><tr><td>CoreValve Evolut R</td><td>34</td><td>EnVeo R Delivery Catheter System, outer</td><td>EnVeo R Loading System, size</td></tr></table>	System name	Aortic valve model (mm.)	Corresponding delivery catheter system	Corresponding compression loading system/ loading system	CoreValve Evolut R	23	EnVeo R Delivery Catheter System, outer diameter 18 Fr (6 mm)	EnVeo R Loading System, size 23 mm	CoreValve Evolut R	26	EnVeo R Loading System, size 26/29 mm	CoreValve Evolut R	29	CoreValve Evolut R	34	EnVeo R Delivery Catheter System, outer	EnVeo R Loading System, size
Наименован ие системы	Размер клапана аортальн ого (мм.)	соответствующая система катетерной доставки	соответствующее приспособление для сжатия и загрузки/ приспособление для загрузки																											
CoreValve Evolut R	23	Система катетерной доставки EnVeo R, наружный диаметр 18 Fr (6 мм)	Приспособление для загрузки клапана EnVeo R, размером 23 мм																											
CoreValve Evolut R	26		Приспособление для загрузки																											
System name	Aortic valve model (mm.)	Corresponding delivery catheter system	Corresponding compression loading system/ loading system																											
CoreValve Evolut R	23	EnVeo R Delivery Catheter System, outer diameter 18 Fr (6 mm)	EnVeo R Loading System, size 23 mm																											
CoreValve Evolut R	26		EnVeo R Loading System, size 26/29 mm																											
CoreValve Evolut R	29																													
CoreValve Evolut R	34	EnVeo R Delivery Catheter System, outer	EnVeo R Loading System, size																											

	CoreValve Evolut R	29		клапана EnVeo R, размером 26/29 мм			diameter 20 Fr (6.7 mm)	34 mm	
	CoreValve Evolut R	34	Система катетерной доставки EnVeo R, наружный диаметр 20 Fr (6,7 мм)	Приспособление для загрузки клапана EnVeo R, размером 34 мм					
Конструкция и внешний вид, фотография или изображение, общая схема (блок-схема)/ Design and appearance, photo and/or image, the General Scheme (flowchart)	Система катетерной доставки EnVeo R				EnVeo R Delivery Catheter System				
	Система катетерной доставки EnVeo R представляет собой внутрисосудистый катетер доставки, систему доставки стента по проводнику одноразового применения, предназначенную специально для использования с клапанами CoreValve Evolut R и приспособлением для загрузки клапана EnVeo R. Катетер облегчает размещение биопротеза в кольцо аортального клапана. Катетер в сборе сохраняет гибкость. Он совместим с проводником диаметром 0,889 мм (0,035 дюйма). На дистальном (развертывающемся) 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. Стабилизирующее покрытие закреплено у рукоятки и продолжается на внешнюю поверхность корпуса катетера. Оно создает барьер между извлекаемым катетером, оболочкой интродьюсера и сосудистыми стенками, тем самым обеспечивая свободное извлечение катетера. Предохранительная оболочка EnVeo R InLine расположена поверх стабилизирующего покрытия, которое выполняет функцию гемостатической оболочки интродьюсера и уменьшает размер места доступа до диаметра капсулы. Катетер модели ENVEOR-L совместим с оболочкой интродьюсера диаметром 18 Fr (6 мм). Катетер модели ENVEOR-N совместим с оболочкой интродьюсера диаметром 20 Fr (6,7 мм). Система катетерной доставки состоит из катетера с интегрированной рукояткой, позволяющей пользователю выполнить точное и контролируемое развертывание. Рукоятка расположена на проксимальном конце катетера и				The EnVeo R delivery catheter system is a single use, intravascular “over the wire” delivery catheter designed specifically to be used with the CoreValve Evolut R valves and the EnVeo loading system. 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 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 EnVeo R 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. Catheter Model ENVEOR-L is compatible with an 18 Fr (6 mm) introducer sheath. Catheter Model ENVEORN is compatible with a 20 Fr (6.7 mm) introducer sheath. 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				

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 рентгеноконтрастной пластинки. Как только рентгеноконтрастный маркер капсулы достигнет дистального отдела в месте крепления рентгеноконтрастной пластинки, 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 устройства. 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.

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 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.

EnVeo R Delivery Catheter System/ Система катетерной доставки EnVeo R



EnVeo R Loading System/ Приспособление для загрузки клапана EnVeo R



Система катетерной доставки EnVeo R своей конструкцией и принципом действия напоминает систему катетерной доставки со стабилизирующим покрытием AccuTrak (зарегистрировано в РФ 2012/12346 от 23.08.2012) тем, что включает в себя защитный проводник для установки, который покрывает

The EnVeo R Delivery Catheter System is similar to the CoreValve AccuTrak Delivery Catheter System (RC 2012/12346 from 23.08.2012) in both design and function in that it incorporates a protective deployment sheath which houses and deploys the prosthesis. Similar to the AccuTrak

и устанавливает протез. Также как и система катетерной доставки стабилизирующим покрытием AccuTrak, система катетерной доставки EnVeo R имеет встроенную ручку, предназначенную для обеспечения пользователя точной и управляемой установкой. После того, как система катетерной доставки EnVeo R помещают в непосредственной близости от аортального кольца, пользователь отводит проводник для установки, тем самым точно размещая клапана в нужном месте. Во время использования проводник для установки может быть частично оттянут назад для оценки местоположения/функциональности клапана перед его полным выпуском. Таким образом пользователь при необходимости перед выпуском может вносить незначительные коррективы в местоположение клапана.

В конструкции системы катетерной доставки EnVeo R такие характеристики, как репозиционирование и/или полный повторный захват были разработаны с целью обеспечения полного повторного захвата и установки аортального клапана Evolut R. Клапан может быть повторно захвачен и переустановлен максимум 2 раза, а также повторно захвачен в третий раз, чтобы удалить клапан из пациента.

Во время использования внешний проводник может быть частично оттянут назад для оценки расположения клапана внутри кольца перед полным выпуском клапана. Если маркирующий слой радиоизотопной капсулы еще не достиг дистального конца крепления лопасти (пользователь перед этим предупреждается посредством тактильной обратной связи от ручки), клапана может быть полностью репозиционирована/перезахвачена и переустановлена. Коническая часть капсулы расширяется, чтобы обеспечить репозиционирование/перезахват клапана, а гибкая часть обеспечивает жесткость для поддержки капсулы во время репозиционирования и/или перезахвата, сохраняя при этом гибкость. После того, как клапан полностью установлена, система доставки выводится из тела пациента и после использования выбрасывается.

Delivery Catheter System, the EnVeo R Delivery Catheter System also features an integrated handle designed to provide the user with accurate and controlled deployment. After the EnVeo R Delivery Catheter System is placed in the vicinity of the aortic annulus, the user retracts the deployment sheath, thereby precisely deploying the valve to the desired location. In use, the deployment sheath can be partially pulled back to evaluate the valve location/function prior to fully releasing the valve. In this way, the user can make slight adjustments to the valve location if needed prior to release.

With the EnVeo R Delivery Catheter System design, the resheath and/or complete recapture feature has been developed to allow for full recapture and redeployment of the Evolut R valve. The valve can be recaptured and redeployed a maximum of two times and can be recaptured a third time to remove the valve from the patient.

In use, the outer sheath can be partially pulled back to evaluate the valve position within the annulus prior to fully releasing the valve. If the radiopaque capsule marker band has not yet reached the distal end of the paddle attachment (the user is alerted prior to this point being reached via tactile feedback from the handle), the valve can be fully resheathed/recaptured and redeployed. The flare section of the capsule expands to allow the valve to be resheathed/ recaptured, and the flex section of the capsule provides column strength to support the capsule during restheating and/or recapture while maintaining flexibility. After the valve has been fully deployed, the delivery system is retracted from the patient and discarded after use.

EnVeo R Capsule



Close up of EnVeo R Paddle Attachment within Capsule

TAV Paddle
Attachment
(Spindle)



Капсула EnVeo R

гибкая
часть

радиоизот
опный
маркирую
щий слой

коническая
часть



Крупный план крепления лопасти EnVeo R внутри капсулы

крепление
лопасти
TAV
(шпindelь)



Система катетерной доставки EnVeo R поставляется как изделие одноразового использования, т.е. стерилизуется посредством утвержденного процесса стерилизации с использованием этиленоксида (EtO).

EnVeo R Delivery Catheter System is supplied as a single use device that is sterilized using a validated Ethylene Oxide (EtO) sterilization process.

EnVeo R Delivery Catheter System (DCS) Description  Changes

Описание модификаций в катетерной системе доставки (КСД) EnVeo R.

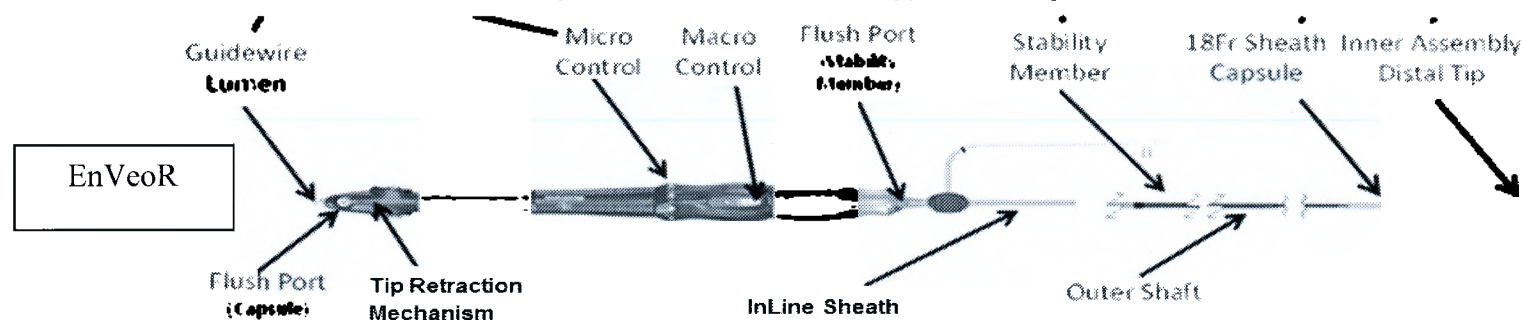
Рисунки ниже показывают сравнение КСД AccuTrak (наверху) с КСД EnVeo R (внизу). Как показано, основные функциональные компоненты (т.е. просвет проводника, микро/макро контроллеры, порт для промывания, стабилизирующий элемент, капсула проводника диаметром 18 Fr и дистальный кончик внутренней сборки) системы доставки остаются неизменными, если сравнивать предыдущие модели и предлагаемые системы доставки. Предлагаемая Система катетерной доставки EnVeo R включает в себя нововведения для повышения опыта пользователя, а также дополнительные функции репозиционирования/повторного захвата и встроенного проводника EnVeo R InLine.

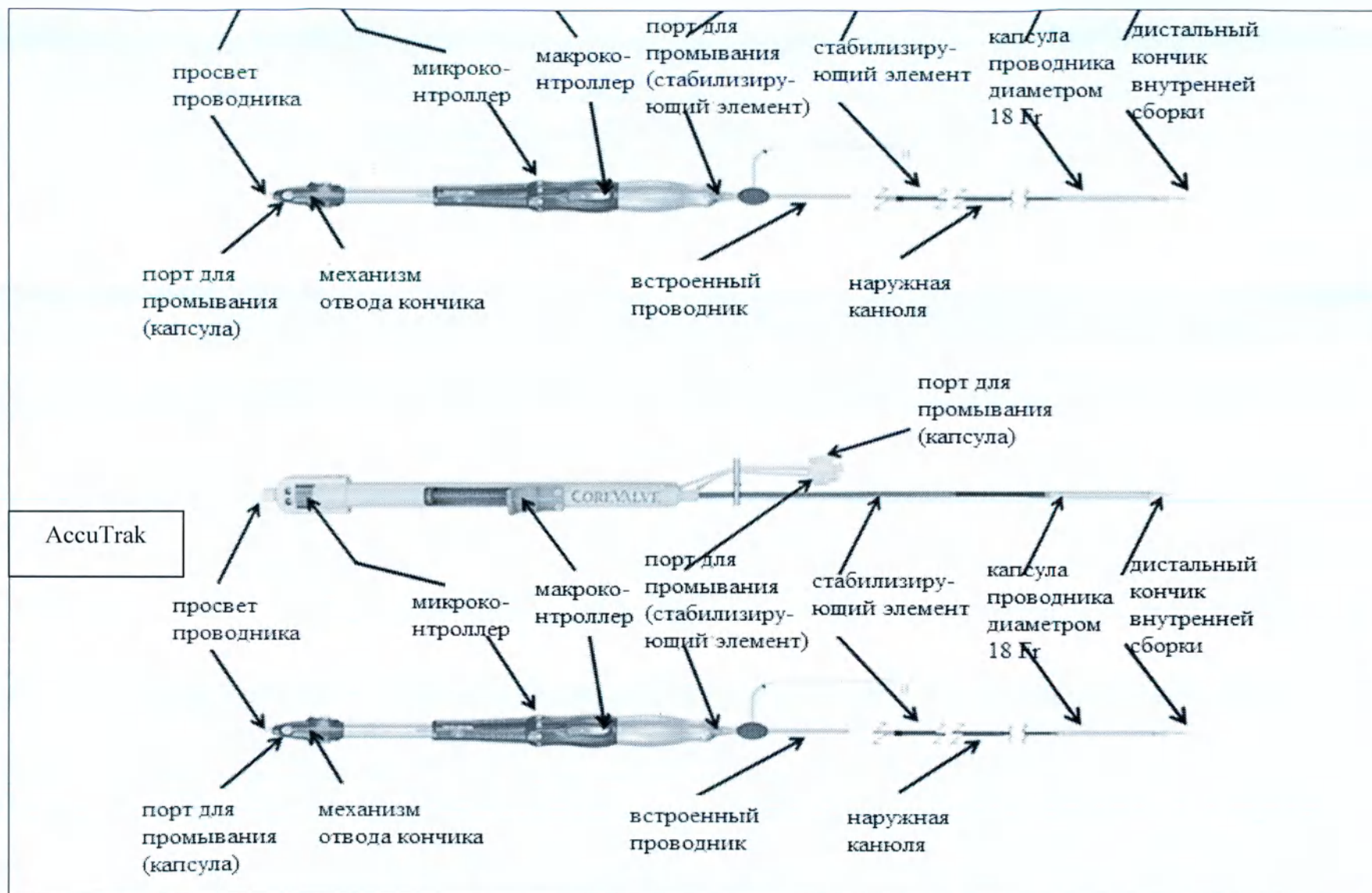
Система катетерной доставки EnVeo R, наружный диаметр 20 Fr (6,7 мм) совместимая с клапаном аортальным CoreValve Evolut R 34 мм диаметр сосуда у пациента должен составлять $\geq 5,5$ мм

Рукоятка, корпус катетера остаются неизменными, и только определенные компоненты Системы катетерной доставки EnVeo R наружный диаметр 18 Fr (6,0 мм) были увеличены, чтобы обеспечить больший размер клапана.

below shows the AccuTrak Delivery Catheter System (top) compared to the EnVeo R Delivery Catheter System (bottom). As shown, the primary functional components (i.e., guidewire lumen, micro/macro controls, flush port, stability member, 18Fr sheath capsule and inner assembly distal tip) of the delivery system remain the same between the previous generation and the proposed delivery systems. The proposed EnVeo R Delivery Catheter System includes enhancements to improve the user's experience as well as the additional features of resheathing/recapture and the EnVeo R InLine sheath.

Illustration of EnVeo R DCS compared to the AccuTrak DCS / Изображение системы катетерной доставки EnVeo R в сравнении с системой катетерной доставки со стабилизирующим покрытием AccuTrak





Сравнение Системы катетерной доставки со стабилизирующим покрытием AccuTrak и Системы катетерной доставки EnVeo R

Характеристика	Система катетерной доставки со стабилизирующим покрытием AccuTrak	Система катетерной доставки EnVeo R	Обсуждение модификации
Сборка внутренней канюли			
Внутренняя канюля	Система доставки AccuTrak имеет единственный слой материала, который образует внутреннюю канюлю.	В системе доставки EnVeo R используется оплетенная внутренняя канюля. Оплетка из нержавеющей стали с единственной аксиальной проволокой заключается между смазывающим внутренним вкладышем - полиимида и внешней полиимидной оболочкой.	Конструкция внутренней канюли была изменена, чтобы сократить ее наружный диаметр и сохранить ее общий поперечный профиль 18 Fr для системы. Это сокращение наружного диаметра было выполнено с сохранением основной функции обеспечения просвета проводнику и изоляции биопротеза клапана от проводника.
Средний элемент	Система катетерной доставки со стабилизирующим покрытием AccuTrak имеет единственный слой материала, который составляет средний элемент.	В системе катетерной доставки EnVeo R используется средний элемент, два аксиально противоположных осевых провода из нержавеющей стали.	Средний элемент КСД EnVeo R был усилен, чтобы выдержать воздействие сил при установке и повторном захвате TAV. Осевые провода проходят по всей длине наружной канюли. Добавление осевых проводов дает большую жесткость, которая также обеспечивает более стабильную установку, т.к. движение капсулы

Comparison of AccuTrak Delivery Catheter System and EnVeo R Delivery Catheter System

Characteristic	AccuTrak Delivery Catheter System	EnVeo R Delivery Catheter System	Discussion of Change
Inner Shaft Assembly			
Inner Shaft	AccuTrak DCS has a single layer of material that makes up the inner shaft	EnVeo R DCS uses a braided inner shaft. A stainless steel braid with a single axial wire is encapsulated between a lubricious inner liner and a polyimide outer jacket	The construction of the inner shaft was changed to reduce its outer diameter to retain 18Fr overall crossing profile for the system. This reduction of OD was implemented while preserving the primary function of providing a lumen for the guidewire and isolating the tissue valve from the guidewire.
Middle Member	AccuTrak DCS has a single layer of material that makes up the middle member	EnVeo R DCS uses a Middle Member, two axially opposed stainless steel axial wires covered with stainless steel braid and laminated together by jackets.	The EnVeo R DCS middle member has been reinforced to withstand the forces due to deployment and recapture of the TAV. The axial wires run the full length of the outer shaft. The addition of axial wires provides greater columnar stiffness which also gives a more stable deployment as the capsule movement is directly linked to the handle movement as the wires do not compress or extend during loading. The updated middle member provides the tensile and compressive stiffness required to

		покрытых оплеткой из нержавеющей стали и ламинированных вместе оболочками.	напрямую связано с движением ручки, т.к. провода не сжимаются и не расширяются во время загрузки. Модифицированный средний элемент обеспечивает жесткость при сжатии и растяжении, что необходимо для повторного захвата и установки TAV.				recapture and deploy the TAV.
Втулка крепления/шпинделя	В системе катетерной доставки со стабилизирующим покрытием AccuTrak используются нейлоновые гриламидовые контакты для поддержания контурных петель клапана.	В системе катетерной доставки EnVeo R используется золотой цветной шпиндель из нержавеющей стали с карманами для поддержания лопастей крепления клапана.	Функция крепления лопасти обеспечивает более надежные характеристики выпуска клапана после полной установки. Шпиндель крепления состоит из карманов для размещения лопастей. Шпиндель из нержавеющей стали в сочетании с капсульным маркером также обеспечивает радиоизотопную метку для обозначения точки невозврата (для повторного захвата) во время установки. Конструкция и материал шпинделя обеспечивают необходимую прочность для поддержания нескольких повторных захватов и установок клапана.	Attach ment Hub/S pindle	AccuTrak DCS utilizes Grilamid nylon pins to hold the TAV frame loops	EnVeo R DCS utilizes a gold colored stainless steel spindle with pockets to hold the TAV attachment paddles	The paddle attachment feature provides for more reliable release characteristics of the TAV upon full deployment. The attachment spindle comprises of pockets to accommodate the paddles. The stainless steel spindle in conjunction with the capsule marker also provides a radiopaque landmark to indicate the point of no return (for recapture) during deployment. The spindle design and material provides the required strength to support multiple recaptures and deployments of the TAV.
Сборка ручки				Handle Assembly			
Конструкция ручки	В ручке КСД AccuTrak используется микроконтроллерный актуатор для установки TAV. Функция макроуправления используется для загрузки	В ручке КСД EnVeo R используется микроконтроллерный актуатор для установки и повторного захвата TAV. Функция	Из-за добавления функции повторного захвата в КСД EnVeo R к ручке были добавлены две дополнительные функции: - Функция тактильной обратной связи обеспечивает врачу стимулирующие тактильные ощущения и звуковую индикацию, когда	Handle Design	AccuTrak DCS handle utilizes a micro control actuator to deploy the TAV. The macro control feature is used to load the TAV.	EnVeo R DCS handle utilizes a micro control actuator to deploy and recapture the TAV. The macro control feature is used to load the TAV. To support the recapture function, additional design	Due to the addition of the recapture function to the EnVeo R DCS, two additional features were added to the handle: • The tactile feedback feature provides the physician with 'speed bump' tactile and audible indication when the point of no return is being approached during deployment. The point of no return is the point where recapture of the TAV is no longer possible. • The overdrive feature provides "over level"

	TAV.	макроконтроля используется для загрузки TAV. Для поддержания функции повторного захвата были добавлены дополнительные конструктивные особенности ускорения ручки и стимуляции.	во время установки приближается точка невозврата. Точка невозврата – это точка, на которой повторный захват TAV больше невозможен. • Функция ускорения обеспечивает переходы для ручки, чтобы компенсировать эффективное сокращение наружной канюли во время повторного захвата. Принцип работы ручки остается неизменным. Добавление функции стимулирования не меняет работу ручки. Функция ускорения увеличивает доступную длину винтовой передачи ручки во время повторного захвата. Эргономика конструкции ручки отличается улучшением взаимодействия пользователь – устройство. Это не меняет принцип работы.			features of handle overdrive and “speed bumps” were added.	for the handle to compensate for effective shortening of the outer shaft during recapture. The principle of operation of the handle remains the same. The addition of the ‘speed bump’ feature does not change the operation of the handle. The overdrive feature increases the available length of the handle screw gear during recapture. The ergonomics of the handle design are different to improve the user – device interaction. This does not change the principle of operation.
Отвод кончика	КСД AccuTrak не имеет механизма отвода кончика; капсула должна быть расширенной, чтобы достать до кончика, чтобы закрыть капсулу.	КСД EnVeo R имеет два варианта для отвода кончика, метод AccuTrak расширения капсулы, чтобы достать до кончика и новый метод использования механизма отвода кончика для отведения кончика, чтобы достать до капсулы.	КСД EnVeo R предлагает два варианта: (1) пользователь может закрыть капсулу таким же образом, как в КСД AccuTrak, или (2) пользователь может использовать механизм отвода кончика. Оба варианта являются приемлемыми способами закрытия капсулы и их использование будет зависеть от предпочтений врача.	Tip Retraction	AccuTrak DCS does not have a tip retraction mechanism; the capsule must be advanced to meet the tip in order to close the capsule.	EnVeo R DCS has two options for tip retraction, the AccuTrak method of advancing the capsule to meet the tip and the new method of utilizing the tip retraction mechanism to retract the tip to meet the capsule.	The EnVeo R DCS offers two options: (1) the user may close the capsule in the same manner as the AccuTrak DCS, or (2) the user may use the tip retraction mechanism. Both options are acceptable means of capsule closure and their use will be dependent on physician preference.
Outer Shaft Assembly							
TAV Capsule	AccuTrak DCS capsule has a Pebax	EnVeo R DCS has a nitinol	The EnVeo R DCS capsule is made of polymer coated Nitinol in				

Сборка наружной канюли							
Капсула TAV	Капсула KCD AccuTrak имеет внутренний слой из пебакса и наружный слой из Rilsan Nylon 12 с радиоизотопным маркирующим слоем.	КCD EnVeo R имеет нитиоловую капсулу наряду с радиоизотопным маркирующим слоем из состава платины и иридия, заключенными между слоями полимера (см. раздел 2.2.2.4).	Капсула KCD EnVeo R сделана из нитинола, покрытого полимером, для обеспечения возможности повторного захвата TAV без повреждения рамы, ткани или швов. Дистальный конец капсулы расширяется после повторного захвата, тем самым уменьшая нагрузку на TAV и KCD. Принцип работы аналогичен KCD AccuTrak, за исключением расширения капсулы, позволяющей повторный захват.		inner layer and a Rilsan Nylon 12 outer layer with a radiopaque marker band.	capsule along with a Platinum-Iridium radiopaque marker band which are encapsulated between layers of polymer (see Section	order to enable recapturing of the TAV without causing damage to the frame, tissue or sutures. The distal end of the capsule flares upon recapture, thereby reducing the force on the TAV and DCS. The principle of operation is similar to the AccuTrak DCS with the exception of the capsule flaring, allowing recapture.
Наружная канюля	Наружная канюля KCD AccuTrak состоит из внутреннего слоя ПТФЭ, соединительного слоя из пебакса, оплетенного слоя из нержавеющей стали и наружной оболочки Nylon 12, покрывающей наружную канюлю.	Наружная канюля KCD EnVeo R состоит из внутреннего слоя ПТФЭ, слоя Plexar, оплетенного слоя из нержавеющей стали, соединительного слоя Plexar, двух осевых проводов из нержавеющей стали, наружного оплетенного слоя из нержавеющей стали, с наружной оболочкой из пебакс-Plexar, покрывающей канюлю.	Наружная канюля KCD EnVeo R была усилена, чтобы выдержать воздействие сил при неоднократных установках и повторных захватах TAV. Принцип работы наружной канюли – приведение в действие капсулы – остается неизменным.	Outer Shaft	AccuTrak DCS outer shaft is comprised of an inner PTFE layer, a Pebax tie layer, a stainless steel braided layer and an outer Nylon 12 jacket covering the outer shaft	EnVeo R DCS outer shaft is comprised of a PTFE inner liner, a Plexar layer, stainless steel braided layer, a Plexar tie layer, two stainless steel axial wires, an outer stainless steel braid layer, with a Pebax-Plexar outer jacket covering the shaft	The EnVeo R DCS outer shaft has been reinforced to withstand the forces seen due to multiple deployments and recaptures of the TAV. The principle of operation of the outer shaft to actuate the capsule remains unchanged.
Стабилизирующий слой				Stability Layer			
Стаби	Стабилизирующ	Стабилизирую	Модификации конструкции	Stability Layer	The AccuTrak DCS stability layer is comprised of a PTFE inner	The EnVeo R DCS stability layer is comprised of a PTFE	Design changes were made to further reduce friction and improve overall trackability of the EnVeo R DCS.

лизирующий слой	ий слой КСД AccuTrak состоит из внутреннего слоя ПТФЭ, соединительного слоя из пекса, оплетенного слоя из нержавеющей стали и наружной оболочки из Nylon 12.	щий слой КСД EnVeo R состоит из внутреннего вкладыша из ПТФЭ, оплетенного слоя из нержавеющей стали и наружной оболочки из пекса 12.	были выполнены для дальнейшего снижения трения и повышения общей гибкости КСД EnVeo R. Функция стабилизирующего элемента, заключающаяся в изоляции наружного элемента от проводника интродьюсера и тела пациента в целях сокращения трения и улучшения точности системы осталась неизменной.
-----------------	--	--	--

Встроенный проводник

Встроенный проводник	Не применяется – КСД AccuTrak не имеет встроенного проводника.	Встроенный проводник КСД EnVeo R предоставляет врачам возможность использовать систему без стандартного проводника интродьюсера.	Встроенный проводник КСД EnVeo R обеспечивает снижение профиля эффективного ввода примерно на 4 Fr. Врачи могут использовать встроенный проводник вместо стандартного проводника интродьюсера диаметром 18 Fr или использовать в сочетании со стандартным проводником интродьюсера диаметром 18 Fr.
----------------------	--	--	---

Система загрузки EnVeo R (C3)

С3 представляет собой систему переходных конических патронов и трубок, предназначенных для постепенного уменьшения диаметра TAV радиально до оптимального, чтобы облегчить ручную загрузку TAV в капсулу проводника для установки в КСД. Эта ручная загрузка выполняется в рамках процесса подготовки непосредственно перед имплантацией. Процедура загрузки выполняется во время погружения СЗ, TAV и дистального конца КСД в холодный стерильный соляной раствор.

СЗ состоит из следующих элементов:

- Конус притока
- Направляющая трубка кончика

	layer, a Pebax tie layer, a stainless steel braided layer and the outer Nylon 12 jacket	inner liner, a stainless steel braided layer, and a Pebax outer jacket	The function of the stability member to isolate the outer member from the introducer sheath and anatomy to reduce friction and improve system accuracy remains unchanged.
InLine Sheath			
InLine Sheath	N/A-AccuTrak DCS does not have an InLine sheath	The EnVeo R DCS InLine sheath provides an option for physicians to use the system without a standard Introducer sheath	The EnVeo R DCS InLine sheath allows for the effective introduction profile to be reduced by approximately 4Fr. Physicians can use the InLine sheath instead of a standard 18Fr introducer sheath, or use in combination with a standard 18Fr introducer sheath.

EnVeo R Loading System (LS)

The LS is a system of reduction cones and tubing designed to gradually reduce the diameter of the TAV radially to an optimal diameter to facilitate manual loading of the TAV into the deployment sheath capsule of the DCS. This manual loading is performed as part of procedure preparation immediately before implantation. The loading procedure is performed while immersing the LS, TAV and distal end of the DCS in cold sterile saline.

The LS comprises the following elements:

- Inflow cone
- Tip guide tube
- Outflow cone
- Sheath guide tube

Two LS models are available, one for use with the Evolut 23R TAV and one for use with the Evolut 26R and 29R. Both LS models are identical in design and color.

- Конус оттока

- Направляющая трубка проводника

Доступны две модели СЗ, одна – для использования с Evolut 23R TAV и вторая – для использования с Evolut 26R и 29R. Обе модели СЗ одинаковые по конструкции и цвету. Изображение СЗ EnVeo R приведено на рисунках 2-29 ниже.

Сравнение Системы катетерной доставки со стабилизирующим покрытием AccuTrak и Системы катетерной доставки EnVeo R

Характеристика	Система катетерной доставки со стабилизирующим покрытием AccuTrak	Система катетерной доставки EnVeo R	Обсуждение модификации
Сборка внутренней канюли			
Кончик	Атравматический кончик системы доставки AccuTrak состоит из пекса/BaSO ₄	Атравматический кончик системы доставки EnVeo R состоит из Pellethane/BaSO ₄	Кончик был модифицирован для обеспечения совместимости со всей системой EnVeo R, включая капсулу и внутренний элемент. Принцип работы не поменялся, поскольку функция кончика такая же, как и у КСД AccuTrak.
Внутренняя канюля	Система доставки AccuTrak имеет единственный слой материала (Vitrex PEEK 381G), который образует внутреннюю канюлю.	В системе доставки EnVeo R используется оплетенная внутренняя канюля. Оплетка из нержавеющей стали с единственной аксиальной проволокой заключается между	Конструкция внутренней канюли была изменена, чтобы сократить ее наружный диаметр и сохранить ее общий поперечный профиль 18 Fr для системы. Это сокращение наружного диаметра было выполнено с сохранением основной функции обеспечения просвета проводнику и изоляции биопротеза клапана от проводника.

Comparison of AccuTrak Delivery Catheter System and EnVeo R Delivery Catheter System

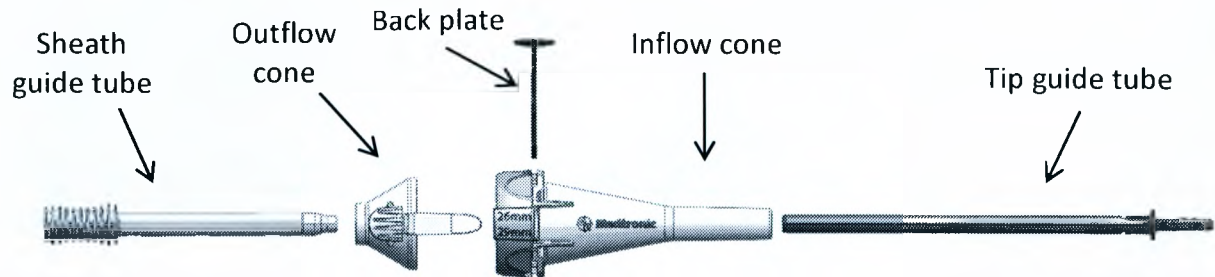
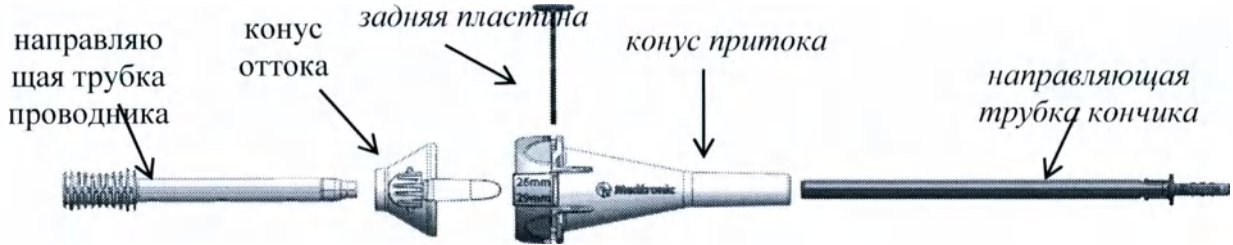
Characteristic	AccuTrak Delivery Catheter System	EnVeo R Delivery Catheter System	Discussion of Change
Inner Shaft Assembly			
Tip	The AccuTrak DCS atraumatic tip is comprised of Pebax/BaSO ₄	The EnVeo R DCS atraumatic tip is comprised of Pellethane/BaSO ₄	The tip was updated to be compatible with the overall EnVeo R system, including capsule and inner member. There is no change to the principle of operation as the tip function is identical to the AccuTrak DCS.
Inner Shaft	AccuTrak DCS has a single layer of material (Vitrex PEEK 381G) that makes up the inner shaft	EnVeo R DCS uses a braided inner shaft. A stainless steel braid with a single axial wire is encapsulated between a lubricious PTFE-polyimide inner liner and a polyimide outer jacket	The construction of the inner shaft was changed to reduce its outer diameter to retain 18Fr overall crossing profile for the system. This reduction of OD was implemented while preserving the primary function of providing a lumen for the guidewire and isolating the tissue valve from the guidewire.
Middle Member	AccuTrak DCS has a single layer	EnVeo R DCS uses a Middle	The EnVeo R DCS middle member has

		смазывающим внутренним вкладышем из ПТФЭ-полиимида и внешней полиимидной оболочкой.		r	of material (PTFE) that makes up the middle member	Member comprised of an inner thermoplastic Pebax-Plexar liner, two axially opposed stainless steel axial wires covered with stainless steel braid and laminated together by Pebax-Plexar-Grilamid jackets.	been reinforced to withstand the forces due to deployment and recapture of the TAV. The axial wires run the full length of the outer shaft. The addition of axial wires provides greater columnar stiffness which also gives a more stable deployment as the capsule movement is directly linked to the handle movement as the wires do not compress or extend during loading. The updated middle member provides the tensile and compressive stiffness required to recapture and deploy the TAV.
Средний элемент	Система катетерной доставки со стабилизирующим покрытием AccuTrak имеет единственный слой материала (ПТФЭ), который составляет средний элемент.	В системе катетерной доставки EnVeo R используется средний элемент, состоящий из внутреннего термопластичного вкладыша, изготовленного из состава пебакс-Plexar, два аксиально противоположных осевых провода из нержавеющей стали, покрытых оплеткой из нержавеющей стали и ламинированных вместе оболочками из пебакс-Plexar-гриламида.	Средний элемент системы катетерной доставки EnVeo R был усилен, чтобы выдержать воздействие сил при установке и повторном захвате клапана. Осевые провода проходят по всей длине наружной канюли. Добавление осевых проводов дает большую жесткость, которая также обеспечивает более стабильную установку, т.к. движение капсулы напрямую связано с движением ручки, т.к. провода не сжимаются и не расширяются во время загрузки. Модифицированный средний элемент обеспечивает жесткость при сжатии и растяжении, что необходимо для повторного захвата и установки клапана.				
Втулка крепления/шпиндель	В системе катетерной доставки со стабилизирующим покрытием AccuTrak используются нейлоновые гриламидовые контакты для	В системе катетерной доставки EnVeo R используется золотой цветной шпиндель из нержавеющей стали с карманами для	Функция крепления лопасти обеспечивает более надежные характеристики выпуска клапана после полной установки. Шпиндель крепления состоит из карманов для размещения лопастей. Шпиндель из нержавеющей стали в сочетании с	Attachment Hub/Spindle	AccuTrak DCS utilizes Grilamid nylon pins to hold the TAV frame loops	EnVeo R DCS utilizes a gold colored stainless steel spindle with pockets to hold the TAV attachment paddles	The paddle attachment feature provides for more reliable release characteristics of the TAV upon full deployment. The attachment spindle comprises of pockets to accommodate the paddles. The stainless steel spindle in conjunction with the capsule marker also provides a radiopaque landmark to indicate the point of no return (for recapture) during deployment. The spindle design and material provides the required strength to support multiple recaptures and

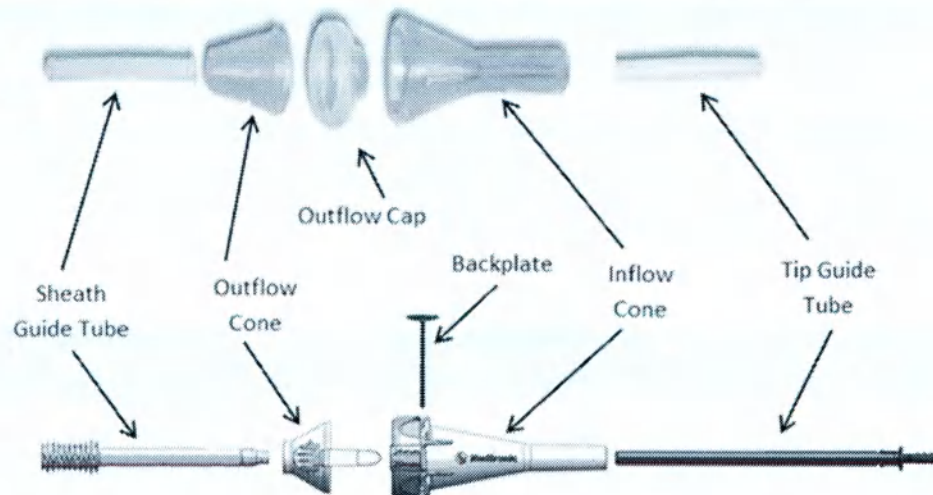
	поддержания контурных петель клапана.	поддержания лопастей крепления клапана.	капсульным маркером также обеспечивает радиоизотопную метку для обозначения точки невозврата (для повторного захвата) во время установки. Конструкция и материал шпинделя обеспечивают необходимую прочность для поддержания нескольких повторных захватов и установок клапана.				deployments of the TAV.
Сборка ручки				Handle Assembly			
Конструкция ручки	В ручке системы катетерной доставки со стабилизирующим покрытием AccuTrak используется микроконтроллерный актуатор для установки клапана. Функция макроуправления используется для загрузки клапана.	В ручке системы катетерной доставки EnVeo R используется микроконтроллерный актуатор для установки и повторного захвата клапана. Функция макроконтроля используется для загрузки клапана. Для поддержания функции повторного захвата были добавлены дополнительные конструктивные особенности ускорения ручки и стимуляции.	Из-за добавления функции повторного захвата в системе катетерной доставки EnVeo R к ручке были добавлены две дополнительные функции: - Функция тактильной обратной связи обеспечивает врачу стимулирующие тактильные ощущения и звуковую индикацию, когда во время установки приближается точка невозврата. Точка невозврата – это точка, на которой повторный захват клапана больше невозможен. - Функция ускорения обеспечивает переходы для ручки, чтобы компенсировать эффективное сокращение наружной канюли во время повторного захвата. Принцип работы ручки остается неизменным. Добавление функции стимулирования не меняет работу ручки. Функция	Handle Design	AccuTrak DCS handle utilizes a micro control actuator to deploy the TAV. The macro control feature is used to load the TAV.	EnVeo R DCS handle utilizes a micro control actuator to deploy and recapture the TAV. The macro control feature is used to load the TAV. To support the recapture function, additional design features of handle overdrive and “speed bumps” were added.	Due to the addition of the recapture function to the EnVeo R DCS, two additional features were added to the handle: • The tactile feedback feature provides the physician with ‘speed bump’ tactile and audible indication when the point of no return is being approached during deployment. The point of no return is the point where recapture of the TAV is no longer possible. • The overdrive feature provides “over travel” for the handle to compensate for effective shortening of the outer shaft during recapture. The principle of operation of the handle remains the same. The addition of the ‘speed bump’ feature does not change the operation of the handle. The overdrive feature increases the available length of the handle screw gear during recapture. The ergonomics of the handle design are different to improve the user – device interaction. This does

			ускорения увеличивает доступную длину винтовой передачи ручки во время повторного захвата. Эргономика конструкции ручки отличается улучшением взаимодействия пользователь – устройство. Это не меняет принцип работы.				not change the principle of operation.
				Tip Retraction	AccuTrak DCS does not have a tip retraction mechanism; the capsule must be advanced to meet the tip in order to close the capsule.	EnVeo R DCS has two options for tip retraction, the AccuTrak method of advancing the capsule to meet the tip and the new method of utilizing the tip retraction mechanism to retract the tip to meet the capsule.	The EnVeo R DCS offers two options: (1) the user may close the capsule in the same manner as the AccuTrak DCS, or (2) the user may use the tip retraction mechanism .
Отвод кончика	Система катетерной доставки со стабилизирующим покрытием AccuTrak не имеет механизма отвода кончика; капсула должна быть расширенной, чтобы достать до кончика, чтобы закрыть капсулу.	Система катетерной доставки EnVeo R имеет два варианта для отвода кончика, метод AccuTrak расширения капсулы, чтобы достать до кончика и новый метод использования механизма отвода кончика для отведения кончика, чтобы достать до капсулы.	Система катетерной доставки EnVeo R предлагает два варианта: (1) пользователь может закрыть капсулу таким же образом, как в системе катетерной доставки со стабилизирующим покрытием AccuTrak , или (2) пользователь может использовать механизм отвода кончика. Оба варианта являются приемлемыми способами закрытия капсулы и их использование будет зависеть от предпочтений врача.	Stability Layer			
				Stability Layer	The AccuTrak DCS stability layer is comprised of a PTFE inner layer, a Pebax tie layer, a stainless steel braided layer and the outer Nylon 12 jacket	The EnVeo R DCS stability layer is comprised of a PTFE inner liner, a stainless steel braided layer, and a Pebax outer jacket	Design changes were made to further reduce friction and improve overall trackability of the EnVeo R DCS. The function of the stability member to isolate the outer member from the introducer sheath and anatomy to reduce friction and improve system accuracy remains unchanged.
Стабилизирующий слой				InLine Sheath			
Стабилизирующий слой	Стабилизирующий слой системы катетерной доставки со стабилизирующим покрытием AccuTrak состоит из внутреннего слоя ПТФЭ, соединительного слоя из пебакса, оплетенного слоя из нержавеющей стали и наружной	Стабилизирующий слой системы катетерной доставки EnVeo R состоит из внутреннего вкладыша из ПТФЭ, оплетенного слоя из нержавеющей стали и наружной оболочки.	Модификации конструкции были выполнены для дальнейшего снижения трения и повышения общей гибкости КСД EnVeo R. Функция стабилизирующего элемента, заключающаяся в изоляции наружного элемента от проводника интродьюсера и тела пациента в целях сокращения трения и улучшения точности системы осталась	InLine Sheath	N/A- AccuTrak DCS does not have an InLine sheath	The EnVeo R DCS InLine sheath provides an option for physicians to use the system without a standard Introducer sheath	The EnVeo R DCS InLine sheath allows for the effective introduction profile to be reduced by approximately 4Fr. Physicians can use the InLine sheath instead of a standard 18Fr introducer sheath, or use in combination with a standard 18Fr

	оболочки.		неизменной.				introducer sheath.
Встроенный проводник							
Встроенный проводник	Не применяется – система катетерной доставки со стабилизирующим покрытием AccuTrak не имеет встроенного проводника.	Встроенный проводник системы катетерной доставки EnVeo R предоставляет врачам возможность использовать систему без стандартного проводника интродьюсера.	Встроенный проводник КСД EnVeo R обеспечивает снижение профиля эффективного ввода примерно на 4 Fr. Врачи могут использовать встроенный проводник вместо стандартного проводника интродьюсера диаметром 18 Fr или использовать в сочетании со стандартным проводником интродьюсера диаметром 18 Fr.				
Приспособление для загрузки клапана EnVeo R				EnVeo R Loading System (LS)			
Приспособление для загрузки клапана представляет собой систему переходных конических патронов и трубок, предназначенных для постепенного уменьшения диаметра клапана радиально до оптимального, чтобы облегчить ручную загрузку клапана в капсулу проводника для установки в систему катетерной доставки. Эта ручная загрузка выполняется в рамках процесса подготовки непосредственно перед имплантацией. Процедура загрузки выполняется во время погружения приспособления для загрузки клапана, клапана и дистального конца системы катетерной доставки в холодный стерильный соляной раствор. Приспособление для загрузки клапана состоит из следующих элементов: - Конус притока - Направляющая трубка кончика - Конус оттока - Направляющая трубка проводника Доступны две модели приспособления для загрузки клапана, одна – для использования с CoreValve Evolut R 23мм и вторая – для использования с CoreValve Evolut R 26мм и 29мм. Обе модели приспособления для загрузки клапана одинаковые по конструкции и цвету. Изображение EnVeo R приведено на рисунках ниже.				The LS is a system of reduction cones and tubing designed to gradually reduce the diameter of the TAV radially to an optimal diameter to facilitate manual loading of the TAV into the deployment sheath capsule of the DCS. This manual loading is performed as part of procedure preparation immediately before implantation. The loading procedure is performed while immersing the LS, TAV and distal end of the DCS in cold sterile saline. The LS comprises the following elements: • Inflow cone • Tip guide tube • Outflow cone • Sheath guide tube Two LS models are available, one for use with the Evolut 23R TAV and one for use with the Evolut 26R and 29R. Both LS models are identical in design and color. Below for a picture of the EnVeo R LS.			

	EnVeO R Loading System (LS)  Приспособление для загрузки клапана EnVeO R 				
	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center; padding: 5px;">Описание модификаций в приспособлении для загрузки</th><th style="text-align: center; padding: 5px;">Loading System (LS) Description of Changes</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="vertical-align: top; padding: 5px;"> Приспособление для загрузки клапана EnVeO R – это новый инструмент загрузки, эффективно использующий конструкцию компрессионной системы загрузки CoreValve, который включает в себя незначительные изменения конструкции для улучшения эргономики и взаимодействия с конструкцией новой лопасти на клапане. Рис. ниже иллюстрирует приспособление для сжатия и загрузки клапана системы CoreValve (зарегистрирована в РФ 2012/12346 от 23.08.2012) в сравнении с приспособлением для загрузки клапана EnVeO R. </td><td style="vertical-align: top; padding: 5px;"> The EnVeO R LS is a new loading tool leveraging the CoreValve (RC 2012/12346 from 23.08.2012) compression loading system design, which incorporates minor design modifications to improve ergonomics and to interface with the new paddle design on the TAV. Picture Error! Reference source not found. below illustrates the CoreValve CLS compared to the EnVeO R LS. </td></tr> </tbody> </table>	Описание модификаций в приспособлении для загрузки	Loading System (LS) Description of Changes	Приспособление для загрузки клапана EnVeO R – это новый инструмент загрузки, эффективно использующий конструкцию компрессионной системы загрузки CoreValve, который включает в себя незначительные изменения конструкции для улучшения эргономики и взаимодействия с конструкцией новой лопасти на клапане. Рис. ниже иллюстрирует приспособление для сжатия и загрузки клапана системы CoreValve (зарегистрирована в РФ 2012/12346 от 23.08.2012) в сравнении с приспособлением для загрузки клапана EnVeO R.	The EnVeO R LS is a new loading tool leveraging the CoreValve (RC 2012/12346 from 23.08.2012) compression loading system design, which incorporates minor design modifications to improve ergonomics and to interface with the new paddle design on the TAV. Picture Error! Reference source not found. below illustrates the CoreValve CLS compared to the EnVeO R LS.
Описание модификаций в приспособлении для загрузки	Loading System (LS) Description of Changes				
Приспособление для загрузки клапана EnVeO R – это новый инструмент загрузки, эффективно использующий конструкцию компрессионной системы загрузки CoreValve, который включает в себя незначительные изменения конструкции для улучшения эргономики и взаимодействия с конструкцией новой лопасти на клапане. Рис. ниже иллюстрирует приспособление для сжатия и загрузки клапана системы CoreValve (зарегистрирована в РФ 2012/12346 от 23.08.2012) в сравнении с приспособлением для загрузки клапана EnVeO R.	The EnVeO R LS is a new loading tool leveraging the CoreValve (RC 2012/12346 from 23.08.2012) compression loading system design, which incorporates minor design modifications to improve ergonomics and to interface with the new paddle design on the TAV. Picture Error! Reference source not found. below illustrates the CoreValve CLS compared to the EnVeO R LS.				

CoreValve



EnVeo R

CoreValve



CoreValve
EnVeo R

Приспособление для загрузки EnVeo R в сравнении с действующей КСЗ				Comparison of CoreValve CLS and EnVeo R LS			
Характеристика	Приспособление для сжатия и загрузки клапана системы CoreValve	Приспособление для загрузки клапана EnVeo R	Обсуждение изменений	Characteristic	CoreValve CLS	EnVeo R LS	Discussion of Change
Направляющая трубка проводника (также известна как трубка оттока)	Направляющая трубка проводника (трубка оттока) – это трубка, используемая для поддержки капсулы системы катетерной доставки во время загрузки. Она имеет раструбные концы, которые способствуют обжатию клапана, не допуская повреждения капсулы.	Направляющая трубка проводника (трубка оттока) – это трубка, используемая для поддержки капсулы системы катетерной доставки во время загрузки. Она имеет эластомерный кончик, расположенный дистально по отношению к капсуле, чтобы способствовать обжатию клапана, не допуская повреждения капсулы.	Изменения конструкции были сделаны для улучшения взаимодействия пользователя с устройством. Это не влияет на принципы работы направляющей трубки проводника.	Sheath Guide Tube (Also known as outflow tube)	The Sheath guide tube (outflow tube) is a PTFE tube used to support the DCS capsule during loading. It has flared ends that aid in crimping the valve, preventing damage to the capsule.	The Sheath guide tube (outflow tube) is a Polymer tube used to support the DCS capsule during loading. It has an elastomeric tip that is positioned distal to the capsule to aid in crimping the valve, preventing damage to the capsule.	Design changes were made to improve the user – device interaction. This does not impact the principles of operation of the Sheath Guide Tube.
Конус оттока	Конус оттока из поликарбоната используется для завершения первого этапа лучевого сокращения клапана, позиционируя лопасти клапана соответственно для загрузки в системе катетерной доставки.	Конус оттока из поликарбоната используется для завершения первого этапа лучевого сокращения клапана, позиционируя лопасти клапана соответственно для загрузки в системе катетерной доставки.	Изменения конструкции были сделаны для улучшения взаимодействия пользователя с устройством, теперь сборка с конусом притока. Это не влияет на принципы работы конуса оттока.	Outflow Cone	The polycarbonate Outflow Cone is used to complete the first stage of radial reduction of the TAV, positioning the TAV Paddles appropriately for loading onto the DCS.	The polycarbonate Outflow Cone is used to complete the first stage of radial reduction of the TAV, positioning the TAV Paddles appropriately for loading onto the DCS.	Design changes were made to improve the user – device interaction, i.e. this is now an assembly with the Inflow Cone. This does not impact the principles of operation of the Outflow Cone.

	для загрузки в системе катетерной доставки.		оттока.	Outflow Cap / Backplate	The polycarbonate Outflow Cap is used to hold the TAV in the Outflow Cone during the loading process. It is removed after crimping of the Outflow portion of the TAV into the Capsule. It allows the passage of the Tip Guide Tube through the center of the TAV to separate the frame loops prior to attachment onto the DCS.	The polycarbonate Backplate is used to hold the TAV in the Outflow Cone during the loading process. It is removed after crimping of the Outflow portion of the TAV into the Capsule. It allows the passage of the Tip Guide Tube through the center of the TAV to separate the Paddles prior to attachment onto the DCS.	Design changes were made to improve the user – device interaction. This does not impact the principles of operation of the component.
Крышка оттока/задняя пластина	Крышка оттока из поликарбоната используется для крепления клапана в конусе оттока во время процесса загрузки. Она удаляется после обжатия части оттока клапана в капсулу. Это обеспечивает прохождение направляющей трубки кончика через центр клапана, чтобы отделить контурные петли перед креплением к системе катетерной доставки.	Задняя пластина из поликарбоната используется для поддержки клапана в конусе оттока во время процесса загрузки. Она удаляется после обжатия части оттока клапана в капсулу. Это обеспечивает прохождение направляющей трубки кончика через центр клапана, чтобы отделить лопасти перед креплением к системе катетерной доставки.	Изменения конструкции были сделаны для улучшения взаимодействия пользователя с устройством. Это не влияет на принципы работы компонента	Эта на			
				Inflow Cone	The polycarbonate Inflow Cone is used to radially reduce the Inflow portion of the TAV to allow completion of the loading process into the capsule.	The polycarbonate Inflow Cone is used to radially reduce the Inflow portion of the TAV to allow completion of the loading process into the capsule.	Design changes were made to improve the user – device interaction, i.e. this is now an assembly with the Outflow Cone. This does not impact the principles of operation of the Inflow Cone.
Конус притока	Конус притока из поликарбоната используется для радиального сокращения части притока клапана, чтобы обеспечить завершение процесса загрузки в капсулу.	Конус притока из поликарбоната используется для радиального сокращения части притока клапана, чтобы обеспечить завершение процесса загрузки в капсулу.	Изменения конструкции были сделаны для улучшения взаимодействия пользователя с устройством, т.е. теперь эта сборка с конусом оттока. Это не влияет на принципы работы конуса				

	капсулу.		притока.	Tip Guide Tube (Also known as Inflow Tube)	The polycarbonate Tip Guide Tube is passed through the center of the TAV to separate the frame Loops. The DCS Distal Tip passes through the center of the guide tube to allow positioning of the TAV onto the DCS. When the Tip Guide Tube is retracted, the frame loops move inward onto the DCS tabs.	The Tip Guide Tube is passed through the center of the TAV to separate the Paddles. The DCS Distal Tip passes through the center of the guide tube to allow positioning of the TAV onto the DCS. When the Tip Guide Tube is retracted, the frame paddles move inward into the DCS spindle.	Design changes were made to improve the user – device interaction. This does not impact the principles of operation of the Tip Guide Tube.
Направляющая трубка кончика (также известна как трубка притока)	Направляющая трубка кончика из поликарбоната проходит через центр клапана, чтобы отделить контурные петли. Дистальный кончик системы катетерной доставки проходит через центр направляющей трубки, чтобы обеспечить размещение клапана в системе катетерной доставки. Когда направляющая трубка кончика выводится, контурные петли движутся вперед во вкладки системы катетерной доставки.	Направляющая трубка кончика проходит через центр клапана, чтобы отделить лопасти. Дистальный кончик системы катетерной доставки проходит через центр направляющей трубки, чтобы обеспечить размещение клапана в системе катетерной доставки. Когда направляющая трубка кончика выводится, контурные петли движутся вперед в шпиндель системы катетерной доставки.	Изменения конструкции были сделаны для улучшения взаимодействия пользователя с устройством, не влияя на принципы работы направляющей трубки кончика.				

Компоненты, требующие увеличения для Системы катетерной доставки EnVeo R, наружный диаметр 20 Fr (6,7 мм) в отличии от Системы катетерной доставки EnVeo R, наружный диаметр 18 Fr (6 мм):

Капсула из нитинола. Капсула из нитинола идентична, за исключением того, что все подкомпоненты были увеличены до размеров клапана большего размера, включая внутренний и наружный диаметры капсулы, которые увеличились на 2 Fr для размещения большего размера клапана. В дополнение к суммарному увеличению подкомпонентов незначительное изменение длины увеличивало длину плеча на 0,6 мм из-за угла ребер капсулы.

Дистальный атравматический кончик - Дистальный кончик внутри среднего элемента идентичен, за исключением внешнего диаметра, который был увеличен, чтобы соответствовать размерам новой капсулы 20 Fr (6,7 мм).

Шпиндель - шпиндель внутри среднего элемента идентичен, за исключением того, что внешний диаметр был увеличен, чтобы поддерживать тот же зазор с капсулой 20 Fr (6,7 мм), который обеспечивается Системой катетерной доставки EnVeo R, наружный диаметр 18 Fr (6 мм).

Поддержка оттока. Поддержка оттока внутри среднего элемента идентична, за исключением того, что внешний диаметр был увеличен в соответствии со шпинделем.

Встроенный проводник InLine - требуется для поддержания того же внешнего профиля, что и капсула, поэтому профиль встроенного проводника InLine был увеличен до 20 Fr (6,7 мм) в соответствии с новой капсулой 20 Fr (6,7 мм). Толщина стержня изменилась, чтобы достичь наружного диаметра 20 Fr (6,7 мм). Кроме того, для изготовления теперь используется мягкий сорт материала Pebax® для поддержания гибкости. Наконец, конструкция оболочки проводника идентична, за исключением увеличенного внутреннего диаметра для сопряжения с наружной канюлей 20 Fr (6,7 мм).

Загрузочный зонд - размеры загрузочного зонда были увеличены, чтобы предотвратить использование с Системой катетерной доставки EnVeo R, наружный диаметр 18 Fr (6 мм). Кроме того, цвет загрузочного зонда был изменен на синий, чтобы дополнительно дифференцировать Систему катетерной доставки EnVeo R, наружный диаметр 20 Fr (6,7 мм) от Системы катетерной доставки EnVeo R, наружный диаметр 18 Fr (6 мм).

Несмотря на то, что профиль Системы катетерной доставки был увеличен с 18 Fr до 20 Fr для размера клапана Evolut R 34 мм, профиль системы доставки с коэффициентом диаметра минимального диаметра 1,2 был постоянным, как показано ниже.

- Система катетерной доставки EnVeo R, наружный диаметр 18 Fr (6 мм): 6 мм (Профиль) / 5 мм (Мин. Сосуд) = 1,2 Отношение диаметра устройства к диаметру сосуда

- Система катетерной доставки EnVeo R, наружный диаметр 20 Fr (6,7 мм): 6,67 мм (Профиль) / 5,5 мм (Мин. Сосуд) = 1,2 Отношение диаметра устройства к диаметру сосуда

Ожидается, что поддержание такого уровня взаимодействия устройства с анатомией сосудов приведет к сопоставимым уровням осложнений сосудистого доступа как и Система катетерной доставки EnVeo R, наружный

The components that required upsizing between the EnVeo R Delivery Catheter System, outer diameter 18 Fr (6 mm) design and EnVeo R Delivery Catheter System, outer diameter 20 Fr (6.7 mm) presented in this supplement are as follows:

Nitinol Capsule – The nitinol capsule is identical to the commercial device with the exception that all the subcomponents were upsized to accommodate the larger size TAV, including the capsule inner and outer diameters, which increased by 2 Fr to accommodate the larger sized valve. In addition to the overall upsizing of the subcomponents, a minor length change increased the leg length by 0.6 mm due to the angle of the capsule ribs.

Distal Tip – The Distal Tip inside the Middle Member is identical to the commercial device with the exception of the outer diameter, which was increased to fit the new 20 Fr capsule.

Spindle – The Spindle inside the Middle Member is identical to the commercial device with the exception that the outer diameter was increased to maintain the same clearance with the 20 Fr capsule that is seen with the 18 Fr system.

Outflow support – The Outflow Support inside the Middle Member is identical to the commercial device with the exception that the outer diameter was increased in line with the Spindle.

InLine Sheath (ILS) – The ILS is required to maintain the same outer profile as the Capsule, so the profile of the ILS was increased to 20 Fr in alignment with the new 20 Fr capsule. The shaft changed to a thicker wall to achieve the 20 Fr outer diameter (OD). In addition, a softer grade of Pebax® material is used in the jacket to maintain flexibility. Finally, the hub design is identical to the commercial device with the exception of the increased inner diameter (ID) to mate with the 20 Fr outer shaft.

Stylet – The dimensions of the Stylet were increased to prevent use with the smaller, currently-approved Loading System. In addition, the color of the Stylet was changed from clear to blue to further differentiate the EnVeo R 20 Fr DCS from the smaller commercial DCS.

Although the DCS profile was increased from 18 Fr to 20 Fr for the Evolut 34R TAV size, the delivery system profile to Min Vessel Diameter Ratio of 1.2 was held constant, as shown below.

- 18 Fr: 6 mm Profile / 5 mm Min Vessel = 1.2 Device-to-Vessel Diameter Ratio

- 20 Fr: 6.67 mm Profile / 5.5 mm Min Vessel = 1.2 Device-to-Vessel Diameter Ratio

Maintaining this level of device interaction with the access vessel

диаметр 18 Fr (6 мм). Материалы компонентов Системы катетерной доставки EnVeo R, наружный диаметр 20 Fr (6,7 мм) такие же, как те, которые используются в Системе катетерной доставки EnVeo R, наружный диаметр 18 Fr (6 мм), за исключением нескольких незначительных отличий

anatomy is expected to deliver comparable vascular access complication rates to those of the commercially-approved 18 Fr EnVeo R DCS. EnVeo R 20 Fr DCS component materials are the same as those used in the commercial EnVeo R 18 Fr DCS with the exception of several minor differences

Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части / **The materials from which it is made or its medical device basic parts**

Система катетерной доставки EnVeo R		
Название компонента		Материал
Внутренний элемент		Нержавеющая сталь 304V с покрытием из ПТФЕ STTGW-19
Средний элемент		полиамид Grilamid L25 натуральный – 90%
		Полиэтилен Plexar PX3080 – 10 %
Наружный элемент		полиолефин Pebax 7033 SA01 MED – 89.5%
		полиолефин Plexar PX3080- 0.5 %
		Нержавеющая сталь 304V – 10 %
Стабилизирующий элемент		полиолефин Pebax 7033 SA01 MED – 89.5%
		Нержавеющая сталь 304V – 10 %
		полиолефин Pebax SA01 MED, голубой краситель 293C Pebax - 0.5 %
Капсула	Капсула	Нитинол: никеливотитановый сплав (NiTi), сплав Black-Ti Никель – 45%, Титан – 55%
	Вкладыш капсулы	термопластичный полиуретановый эластомер Elasthanе 55D MR – 70%
		Силикон Dow Corning(R) MB50-017 Masterbatch – 20%
		Полиэтилен Plexar PX3080 – 10%
	Средний вкладыш	Силикон Dow Corning(R) MB50-017 Masterbatch – 20%
		Полиамид Rilsan Aesno SA01 MED – 10 %
		термопластичный полиуретановый эластомер Elasthanе 80A – 60%
		Полиэтилен Plexar PX3080 – 10%
Капсульная метка		Сплав платины и иридия: 90% платины

EnVeo R Delivery system		
Component Name		Material
Inner Member		PTFE composite 304V SS STTGW-19
Middle Member		Polyolefin Pebax7033 SA01 MED
		polyamide Grilamid L25 natural – 90%
		Polyethylene Plexar PX3080- 10%
Outer Member		Polyolefin Pebax7033 SA01 MED– 89.5%
		Polyolefin Plexar PX3080- 0.5 %
		304V stainless steel – 10 %
Stability Member		Polyolefin Pebax7033 SA01 MED – 89.5%
		304V stainless steel– 10 %
		Polyolefin Blue 293C Pebax SA01 MED - 0.5 %
Capsule	Capsule	Nitinol: Nickel Titanium (NiTi), Black-Ti® Nickel – 45%, Titanium – 55%
	insert capsule	Thermoplastic Polyurethane Elastomer Elasthanе 55D MR
		silicone dispersion Dow Corning(R) MB50-017 Masterbatch

			10% иридия			Polyolefin Plexar PX3080		
	Атравматический кончик		Термопластичный полиуретан Pellethane 2363-80A, 20% BaSO4, голубой краситель RV53631339			silicone dispersion Dow Corning(R) MB50-017 Masterbatch		
	Крепление шпинделя		Нержавеющая сталь 316	Встроенный проводник	Average insert	Thermoplastic Polyurethane Elastomer Elasthane 80A		
		Стержень проводника	Нержавеющая сталь 304V с покрытием из ПТФЕ STTGW-19 – 70%			Polyamide Rilsan Aesno SA01 MED		
			полиолефин Pebax 7033 SA01 MED-20%			Polyolefin Plexar PX3080		
			Полиэтилен Plexar PX3080 – 10%					
			Оболочка проводника			Поликарбонат Makrolon 2458		
		Кольцо втросенного проводника	50A Силиконовая резина SILCON MED-X (для медицинских изделий)			Capsule Marker	Alloy Platinum and Irridium: 90% Platinum and 10% Irridium	
		Задвижка проводника	ПВХ 85А (не содержит ДЭГФ) ClearGreen					
		Кнопка проводника	полиолефин Pebax 7233 SA01 MED – 92%			Atraumatic Tip	thermoplastic polyurethanes Pellethane 2363-80A, 20% BaSO4, BLUE RV53631339	
			полиолефин Pebax SA01 MED, голубой краситель 293C Pebax – 2%					
	Поддержка оттока		полиолефин Pebax 4033 SA01 MED	Spindle Attachment	316 Stainless Steel			
	Ядро тройника		Поликарбонат Calibre 2081-15-030105, Краситель синий Calibre	InLine Sheath				PTFE 304V SS
	Ядро тройника вилки		Поликарбонат Calibre 2081-15-030105, Краситель синий Calibre					Polyolefin Pebax7033 SA01 MED
	Корпус втулки промывки		Поликарбонат Calibre 2081-15-030105, Краситель синий Calibre					Polyolefin Plexar PX3080
	Клапан невозвратного типа с зажимом Люэра		Поликарбонат Calibre 2081-15-030105, Краситель синий Calibre					304V Stainless Steel
	Стабилизирующая втулка		Поликарбонат Calibre 2081-15-030105, Краситель синий Calibre					Polycarbonate Makrolon 2458
	Вилка стабилизирующей втулки		Поликарбонат Calibre 2081-15-030105, Краситель синий Calibre					Polyolefin Pebax7233 SA01 MED
	Уплотнительное кольцо стабилизирующей втулки		50A Силиконовая резина SILCON MED-X (для медицинских изделий)					Polyolefin Blue 293C PebaxSA01MED Conc. 4% LDR
	Уплотнительное кольцо		70A Силиконовая резина SILCON MED-X (для медицинских изделий)					Medical Grade 50A Silicone Rubber SILCON MED-X
	Название компонента	Материал	Direct or Indirect Blood or Patient Contacting			PVC 85A (DEHP-free) ClearGreen		
						HDPE HD6706		
	Рукоятка					Outflow Support		Polycarbonate Makrolon RX1805
								Polyolefin Pebax4033 SA01 MED

	Ядро тройника	Поликарбонат Calibre 2081-15-030105, синего оттенка, страна производства Ирландия	Yes
	Ядро тройника вилки	Поликарбонат Calibre 2081-15-030105, синего оттенка, страна производства Ирландия	Yes
	Корпус втулки промывки	Поликарбонат Calibre 2081-15-030105, синего оттенка, страна производства Ирландия	Yes
	Клапан невозвратного типа с зажимом Люэра	Корпус клапана – поликарбонат, Стержень - силиконовый эластомер Silastic F-LSR Пружина – нержавеющая сталь Половинная вилка – полиэтилен высокой плотности Производства Halkey Roberts, США	Yes
	Стабилизирующая втулка	Поликарбонат Calibre 2081-15-030105, синего оттенка, страна производства Ирландия	Yes
	Вилка стабилизирующей втулки	Поликарбонат Calibre 2081-15-030105, синего оттенка, страна производства Ирландия	Yes
	Уплотнительное кольцо стабилизирующей втулки	Силиконовая резина для медицинских изделий (Medical Grade 50A), производства Apple Rubber Products, Inc., США	Yes
	Уплотнительное кольцо	Силиконовая резина 70A, производства Apple Rubber Products, Inc., США	Yes
	<i>Наружная канюля</i>		
	Наружный элемент	Внутренний слой: ПТФЭ, производства Zeus Industrial Products, США	Yes
		Средний слой: полиэтилен Plexar PX 3080	Yes
		Внешний слой:	Yes
		- Проксимальная часть: 89.5% полиэфирблокамид Pebax 7033 SA01 MED, производства Arkema, Франция, 10% полиэтилен Plexar PX3080 Краситель: 0.5% Pantone 293C синий, производства PolyOne, США - Средняя часть: полиэфирблокамид 90% Pebax 5533 SA01 MED, производства	Yes

T-Tube Core	Calibre 2081-15-030105 Polycarbonate, Blue Tint Calibre	
Plug T-tube Core	Calibre 2081-15-030105 Polycarbonate, Blue Tint Calibre	
Flush Hub Body	Calibre 2081-15-030105 Polycarbonate, Blue Tint Calibre	
Luer Check Valve	Calibre 2081-15-030105 Polycarbonate, Blue Tint Calibre	
Stability Hub	Calibre 2081-15-030105 Polycarbonate, Blue Tint Calibre	
Stability Hub Plug	Calibre 2081-15-030105 Polycarbonate, Blue Tint Calibre	
Stability Hub O-Ring	Medical Grade 50A	Silicone Rubber SILCON MED-X
O-Ring	70A Silicone Rubber SILCON MED-X	

Component	Material	Direct or Indirect Blood or Patient Contacting
<i>EnVeo R 20 Fr DCS</i>		
<i>Handle</i>		
DCS-C7, T-Tube Core	Calibre 2081-15-030105, Blue Tint (Polycarbonate)	Yes
DCS-C7, Plug T-tube Core	Calibre 2081-15-030105, Blue Tint (Polycarbonate)	Yes
DCS-C7 Flush Hub Body	Calibre 2081-15-030105, Blue Tint (Polycarbonate)	Yes
Luer Check Valve, DCS-C5	Polycarbonate Silastic (Silicone elastomer) Stainless Steel HDPE (Polyethylene)	Yes
Stability Hub DCS-C7	Calibre 2081-15-030105, Blue Tint ² (Polycarbonate)	Yes
DCS-C7	Calibre 2081-15-030105, Blue Tint ²	Yes

		Arkema, Франция, 10% полиэтилен Plexar PX3080		Stability Hub Plug	(Polycarbonate)		
		Дистальная часть: 90% полиэфирблокамид Pebax 4033, SA01 MED, производства Arkema, Франция 10% полиэтилен Plexar PX3080		DCS-C7 Stability Hub O- Ring	Medical Grade 50A Silicone Rubber (Parylene N coated)		Yes
		Слой оплетки: нержавеющая сталь 304V (углерод 0,08, марганец 2,00, кремний 1,00, фосфор 0,045, сера 0,030, хром 20,00, никель 10,50, азот 0,10, железо 33,75), производства США		DCS-C7 O-Ring	70A Silicone Rubber (Parylene N coated)		Yes
		Осевая проволока: нержавеющая сталь 304V (углерод 0,08, марганец 2,00, кремний 1,00, фосфор 0,045, сера 0,030, хром 20,00, никель 10,50, азот 0,10, железо 33,75), производства США	Yes	Outer Shaft			
	Стабилизирующий слой			Outer Member	Inner Layer: PTFE (Polytetrafluoroethylene)	Yes	
	Стабилизирующий элемент	Внутренний слой: ПТФЭ, производства Zeus Industrial Products, США	Yes		Middle Layer: Plexar PX 3080 (Polyethylene)	Yes	
		Оплетка: нержавеющая сталь 304V (углерод 0,08, марганец 2,00, кремний 1,00, фосфор 0,045, сера 0,030, хром 20,00, никель 10,50, азот 0,10, железо 33,75), производства США	Yes		Outer Layer:	Yes	
		Внешний слой:	Yes		Proximal: 89.5% Pebax 7033 SA01 MED (Polyether block amide), 10% Plexar PX3080 (Polyethylene) Colorant: 0.5% Pantone 293C Blue	Yes	
					Middle: 90% Pebax 5533 SA01 MED (Polyether block amide), 10% Plexar PX3080 (Polyethylene)		
					Distal: 90% Pebax 4033 SA01 MED (Polyether block amide), 10% Plexar PX3080 (Polyethylene)		
					Braid Layer: 304V stainless steel	Yes	
				Axial Wires: 304V stainless steel	Yes		
	Stability Layer						
	Капсула	Нитинол: никеливотитановый сплав	Yes	Stability Member	Inner Layer: PTFE (Polytetrafluoroethylene)	Yes	
					Braid: 304V stainless steel	Yes	
					Outer Layer:	Yes	
Proximal: 98% Pebax 7033 SA01 MED (Polyether block amide) Colorant: 2% Pantone 293C Blue Distal: 98% Pebax 5533 SA01 MED (Polyether block amide) Colorant: 2% Pantone 293C Blue							
	Tip: Pebax 5533 SA01 MED (Polyether block amide)						

		(NiTi), сплав Black-Ti Никель – 45%, Титан – 55%, производства США		Capsule, Filler Sleeve & Transition Jacket		
Вкладыш капсулы		Термопластичный полиуретан Elasthane 55D MR, производства DSM Biomedical, США	Yes	Capsule	Nitinol (Nickel Titanium alloy)	Yes
		Силикон Dow Corning MB50-017, производства Multibase Inc., США	Yes	Capsule Liner	Elasthane 55D MR Thermoplastic Polyetherurethane	Yes
		Ангидрид модифицированный линейный полиэтилен низкой плотности OREVAC® 18300, производства Arkema, Франция	Yes		Dow Corning(R) MB50-017 Masterbatch (Silicone)	Yes
					Anhydride modified LLDPE (Linear Low Density Polyethylene)	Yes
Средний вкладыш		Термопластичный полиуретан Elasthane 80A производства DSM Biomedical, США	Yes	Middle Liner	Elasthane 80A Thermoplastic Polyetherurethane	Yes
		Силикон Dow Corning MB50-017, производства Multibase Inc., США	Yes		Dow Corning(R) MB50-017 Masterbatch (Silicone)	Yes
		Ангидрид модифицированный линейный полиэтилен низкой плотности OREVAC® 18300, производства Arkema, Франция	Yes		Anhydride modified LLDPE (Linear Low Density Polyethylene)	Yes
Средний кожух		Термопластичный полиуретан Elasthane 80A производства DSM Biomedical, США	Yes	Middle Jacket	Elasthane 80A Thermoplastic Polyether urethane	Yes
		Силикон Dow Corning MB50-017, производства Multibase Inc., США	Yes		Dow Corning(R) MB50-017 Masterbatch (Silicone)	Yes
		Ангидрид модифицированный линейный полиэтилен низкой плотности OREVAC® 18300, производства Arkema, Франция	Yes		Anhydride modified LLDPE (Linear Low Density Polyethylene)	Yes
Кожух капсулы		Термопластичный полиуретан Elasthane 80A производства DSM Biomedical, США	Yes	Capsule Jacket	Elasthane 80A Thermoplastic Polyether urethane	Yes
		Силикон Dow Corning MB50-017, производства Multibase Inc., США	Yes		Dow Corning(R) MB50-017 Masterbatch (Silicone)	Yes
		Ангидрид модифицированный линейный полиэтилен низкой плотности OREVAC® 18300, производства Arkema, Франция	Yes		Anhydride modified LLDPE (Linear Low Density Polyethylene)	Yes
Капсульная метка		Платино-иридиевый сплав (90% - платина, 10% иридий)	Yes	Capsule Marker	90% Platinum 10% Iridium	Yes
	Заполненная оболочка	Полиамид Rilsan Aesno SA01 MED, производства Arkema, Франция	Yes	Filler Sleeve	Rilsan Aesno SA01 MED (Polyamide)	Yes
		Ангидрид модифицированный линейный полиэтилен низкой плотности OREVAC® 18300, производства Arkema, Франция			Anhydride modified LLDPE (Linear Low Density Polyethylene)	
Переходный		Полиамид Rilsan Aesno SA01 MED,	Yes	Transition Jacket	Rilsan Aesno SA01 MED (Polyamide) Anhydride modified LLDPE (Linear Low Density Polyethylene)	Yes
				Middle Member Sub-Assembly		
				Inner Member	Outer Layer: Polyimide	Yes
					Inner Layer: Polyimide/PTFE composite (Polytetrafluoroethylene)	
					Braid Layer: 304V spring temper stainless steel	
					Axial Wire: 304V spring temper stainless steel	

	кожух	производства Arkema, Франция		Middle Member	Inner Layer: 90% Pebax 7033 SA01 MED (Polyether block amide), 10% Plexar PX 3080 (Polyethylene)	Yes		
		Ангидрид модифицированный линейный полиэтилен низкой плотности OREVAC® 18300, производства Arkema, Франция			Outer Layer: - Proximal: 90% Rilsan Aesno SA01 MED (Polyamide), 10% Plexar PX 3080 (Polyethylene) - Middle: 90% Pebax 7033 SA01 MED (Polyether block amide), 10% Plexar PX 3080 (Polyethylene) Distal: 90% Grilamid L25, 10% Plexar PX 3080 (Polyethylene)			
Узел среднего элемента								
	Внутренний элемент	Внешний слой: Полиамид Rilsan Aesno SA01 MED, производства Arkema, Франция	Yes		Braid Layer: 304V stainless steel			
		Внутренний слой: ПТФЭ, производства Zeus Industrial Products, США			Axial Wire: 304V stainless steel			
		Слой оплетки: нержавеющая сталь 304V (углерод 0,08, марганец 2,00, кремний 1,00, фосфор 0,045, сера 0,030, хром 20,00, никель 10,50, азот 0,10, железо 33,75), производства США			Spindle Attachment		316 stainless steel Titanium nitride coating	Yes
		Осевая проволока: нержавеющая сталь 304V (углерод 0,08, марганец 2,00, кремний 1,00, фосфор 0,045, сера 0,030, хром 20,00, никель 10,50, азот 0,10, железо 33,75), производства США			Outflow Support		Pebax4033 SA01 MED (Polyether block amide)	Yes
	Средний элемент	Внутренний слой: 90% полиэфирблокамид Pebax 7033 SA01 MED производства Arkema, Франция, 10% полиэтилен Plexar PX 3080	Yes		Flush Tube	304 Stainless Steel	Yes	
		Внешний слой: - Проксимальная часть: 90% Полиамид Rilsan Aesno SA01 MED, производства Arkema, Франция, 10% полиэтилен Plexar PX 3080 - Средняя часть: 90% полиэфирблокамид Pebax 7033 SA01 MED производства Arkema, Франция, 10% Plexar PX 3080 (Polyethylene) - Дистальная часть: 90% полиамид Grilamid L25, производства Entec Pomers, США, 10% полиэтилен Plexar PX 3080			Adhesive	Loctite 4014 (Cyanoacrylate) Loctite 435 (Cyanoacrylate)	Yes	
	Atraumatic Tip ZOV8				Pellethane 2363-80A (Polyurethane elastomer), Approximately 71% Radiopacifier: Barium Sulphate (BaSO4); Approximately 29%	Yes		
	Inline Sheath							
	Inline Sheath Shaft				PTFE (Polytetrafluoroethylene)	Yes		
					90% Pebax 5533 (Polyether block amide) 10% Plexar (Polyether block amide)	Yes		
					25% Pebax 6333 (Polyether block amide) 75% Tungsten	Yes		
					Spring tempered 304V stainless steel	No		
	Inline Sheath O-Ring				Medical grade 50A Silicone Rubber Parylene Coating, Type-N	Yes		
	Inline Sheath Hub				Makrolon 2458-550115 – clear (polycarbonate/acetal)	Yes		
	Inline Sheath Stopcock				PVC 85 Shore A / Non-DEHP (Polyvinyl chloride)	Yes		
	Inline Sheath Snap				Molded Component: 98% Pebax 7233 SA01 MED (Polyether block amide)	Yes		
		Colorant: 2% Pantone 293C Blue						

	Осевая проволока: нержавеющая сталь 304V (углерод 0,08, марганец 2,00, кремний 1,00, фосфор 0,045, сера 0,030, хром 20,00, никель 10,50, азот 0,10, железо 33,75), производства США		EnVeo R LS Materials																	
Крепление шпинделя	Нержавеющая сталь 316 (Углерод 0.080 %, хром 18 %, железо 61,85 %, марганец 2.0 %, молибден 3.0 % , никель 14 %, фосфор 0.040 %, кремний 1.0 %, сера 0.030 %) с покрытием нитрид титана (TiN), производства США	Yes	Component Name	Material(s)																
Поддержка оттока	полиэфирблокамид Pebax 4033, SA01 MED, производства Arkema, Франция	Yes	Inflow Assembly (Inflow Cone plus Inflow Ring)	Inflow Cone- Polycarbonate-Makrolon 2458 – Clear w/Pad Printing (TP313 with 30% Blue PMS 301C) Inflow Ring- Polycarbonate-Makrolon 2458 – Grey w/Pad Printing (TP313 with 30% Blue PMS 301C)																
Промывочная трубка	нержавеющая сталь 304 (углерод 0,08, марганец 2,00, кремний 1,00, фосфор 0,045, сера 0,030, хром 20,00, никель 10,50, азот 0,10, железо 33,75), производства США	Yes	Outflow Cone	Polycarbonate-Makrolon 2458 - Blue colorant Makrolon																
Клеящее вещество	Цианакрилатный клей Loctite 4014, производства RS Hughes Company, США Цианакрилатный клей Loctite 435, производства RS Hughes Company, США	Yes	Backplate	Polycarbonate-Makrolon 2458 - Clear																
Атравматический кончик	Полиуретан Pellethane 2363-80A - 71% Рентгеноконтрастное вещество: сульфат бария (BaSO4) - 29% , производства Lubrizol, США	Yes	Sheath Guide Tube Assembly (Sheath Guide Tube plus Molded Paddle Sleeve)	Sheath Guide Tube- Clear PTE C-Flex R70-050 48A Molded Paddle Sleeve- Polycarbonate-Makrolon 2458 - Blue colorant Makrolon																
<i>Встроенный проводник Inline</i>			Tip Guide Tube Assy	Polycarbonate-Makrolon 2458 – Blue colorant Makrolon																
Стержень проводника	ПТФЭ, производства Zeus Industrial Products, США	Yes	<table><tr><th>Compone nt</th><th>Material</th><th>Direct/Indirect Blood/Patient Contacting</th></tr><tr><td colspan="3"><i>EnVeo R 20 Fr LS</i></td></tr><tr><td>Inflow Cone</td><td>Makrolon 2458, Clear (Polycarbonate)</td><td>Yes</td></tr><tr><td>34R TAV Inflow Ring</td><td>98.4% Makrolon 2458 (Polycarbonate) Colorant: 1.6% Blue PMS 301C</td><td>Yes</td></tr><tr><td>Outflow</td><td>Makrolon 2458, Clear</td><td>Yes</td></tr></table>			Compone nt	Material	Direct/Indirect Blood/Patient Contacting	<i>EnVeo R 20 Fr LS</i>			Inflow Cone	Makrolon 2458, Clear (Polycarbonate)	Yes	34R TAV Inflow Ring	98.4% Makrolon 2458 (Polycarbonate) Colorant: 1.6% Blue PMS 301C	Yes	Outflow	Makrolon 2458, Clear	Yes
	Compone nt	Material				Direct/Indirect Blood/Patient Contacting														
	<i>EnVeo R 20 Fr LS</i>																			
	Inflow Cone	Makrolon 2458, Clear (Polycarbonate)				Yes														
34R TAV Inflow Ring	98.4% Makrolon 2458 (Polycarbonate) Colorant: 1.6% Blue PMS 301C	Yes																		
Outflow	Makrolon 2458, Clear	Yes																		
	90% полиэфирблокамид Pebax 5533 SA01 MED производства Arkema, Франция 10% полиэтилен Plexar PX 3080	Yes																		
	25% полиэфирблокамид Pebax 6333 производства Arkema, Франция 75% Вольфрам	Yes																		
	нержавеющая сталь 304V (углерод 0,08, марганец 2,00, кремний 1,00, фосфор 0,045, сера 0,030, хром 20,00, никель 10,50, азот 0,10, железо 33,75), производства США	No																		
Кольцо втсроенного проводника	Силиконовая резина Medical grade 50A производства Apple Rubber Products, Inc., США	Yes																		

Оболочка проводника	Поликарбонат Makrolon 2458-550115, производства Bayer, Германия	Yes
Задвижка проводника	ПВХ 85 Shore A / не содержит ДЭГФ, RGI MEDICAL MFG, США	Yes
Кнопка проводника	Корпус: 98% полиэфирблокамид Pebax 7233 SA01 MED	Yes
	Краситель: 2% Pantone 293C синий, производства PolyOne, США	

Приспособление для загрузки клапана EnVeo R

Название компонента	Материал(ы)
Сборка притока (Конус притока плюс кольцо притока)	Конус притока – поликарбонат Makrolon 2458 – отчетливая w/тампонная печать (TP313 с 30% синим красителем PMS 301C)
	Кольцо притока - поликарбонат Makrolon 2458 – серая w/тампонная печать (TP313 с 30% синим красителем PMS 301C)
Конус оттока	Поликарбонат • Makrolon 2458, синий краситель Makrolon
Задняя пластина	Поликарбонат- Makrolon 2458, прозрачный
Сборка направляющей трубки проводника	Направляющая трубка проводника Термополиэтилен чистый C-Flex R70-050 48A
(Направляющая трубка проводника плюс формованный рукав лопасти)	Формованный рукав лопасти Поликарбонат- Makrolon 2458, синий краситель Makrolon
Сборка направляющей трубки кончика	Поликарбонат- Makrolon 2458, голубой краситель Makrolon

Название компонента	Материал(ы)
Конус притока	Поликарбонат Makrolon 2458, прозрачный, производства Bayer, Германия Печатные чернила (синий): TP313, производства Sun Chemical, США
Кольцо притока	98.4% поликарбонат Makrolon 2458 Краситель: 1.6% Синий PMS 301C производства PolyOne, США
	Печатные чернила (светло голубой): TP313, производства Sun Chemical, США
Конус оттока	Поликарбонат Makrolon 2458, прозрачный, производства Bayer, Германия

Cone	(Polycarbonate)	
Backplate	98.4% Makrolon 2458 (Polycarbonate) Colorant: 1.6% Blue PMS 301C	Yes
Sheath Guide Tube	Makrolon 2458, Clear (Polycarbonate)	Yes
Molded Paddle Sleeve	C-Flex R70-050 48A (Thermoplastic Elastomer)	Yes
Tip Guide Tube	98.4% Makrolon 2458 (Polycarbonate) Colorant: 1.6% Blue PMS 301C	Yes

Задняя пластина	98.4% поликарбонат Makrolon 2458 Краситель: 1.6% Синий PMS 301C производства PolyOne, США
Направляющая трубка проводника	Поликарбонат Makrolon 2458, прозрачный, производства Bayer, Германия
Формованный рукав лопасти	Термопластичный эластомер C-Flex R70-050 48A, производства США
Сборка направляющей трубки кончика	98.4% поликарбонат Makrolon 2458 Краситель: 1.6% Синий PMS 301C производства PolyOne, США

Сведения о
маркировке, упаковке,
лейбле/ **Labeling,
Packaging and Sticker
Information**

Изделия поставляются в упаковке с маркировкой, содержащей следующую информацию:

- наименование и номер изделия по каталогу;
- номер серии продукта;
- торговую марку и адрес предприятия-изготовителя;
- одноразовое использование;
- стерильно, стерилизовано этиленоксидом
- номер сертификата ЕС (в соответствии с требованиями ЕС 93/42 ЕЕС);
- дата производства и срок годности;
- условия хранения;
- характеристики изделия
- предупредительные и информационные надписи и знаки

Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером.

Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующей информации:

- название изделия на русском языке;
- название завода производителя;
- страна происхождения;
- код UPN (уникальный код продукта);
- код CFN (клиентский код);
- дата и номер Регистрационного удостоверения;
- знак соответствия в России;
- предупредительные и информирующие знаки и надписи.

Образец стикера

	НАЗВАНИЕ ПРОДУКТА	
	Название завода производителя	Код UPN
	Страна происхождения	Код CFN
	СМ. ИНСТРУКЦИЮ, Номер и дата Регистрационного удостоверения	

Devices supplied in packaging marked with the following information:

- device name and reference number;
- serial number of the product;
- trademark and address of the manufacturer;
- Single-Use
- Sterile, EO
- CE Mark (label complies with European Council 93/42 EEC);
- date of production and expiry date;
- storage conditions;
- the characteristics of the product;
- warning and informing signs.

The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker.

Devices supplied in packaging marked with the following possible information:

- name of medical device in Russian language;
- name of the manufacturer;
- country of origin;
- code UPN (unique product number);
- code CFN (customer facing number);
- date and number of Registration Certificate;
- sign of conformity in Russia ;
- warning and informing symbols and inscriptions.

Sample of the sticker

	Product name	
	Name of the manufacturer	Code UPN
	Country of origin	Code CFN
	See IFU, Date and Number of RC	

Символы/Symbols

	Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC./Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC/Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC.
	Date of Manufacture /Дата производства
	Manufacturer/Производитель
	Consult Instructions for Use/Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Do Not Reuse /Не использовать повторно
	Do Not Resterilize/Не стерилизовать повторно
	Do Not Use if Package is Damaged /Не использовать, если повреждена упаковка
	Manufactured In/ Произведено в
	Nonpyrogenic /Апирогенно
	Use By /Использовать до
	Temperature Limit/Пределы температуры
	Sterile EO: Device has been sterilized using Ethylene Oxide / Стерилизовано этиленоксидом
	Номер партии
	Catalog Number/Номер по каталогу
	MR Safe /Безопасно для МРТ
	Quantity/Количество

система катетерной доставки EnVeo R

Medtronic
EnVeo™ R Delivery Catheter System

en Delivery Catheter System / bg Система за доставка катетер / ca Sistema de entrega de catèters / da Indføringskatersystem / de Katheterschleusensystem / el Σύστημα καθετήρα παράδοσης / es Sistema de catéter de liberación / et Saadusustsüsteem / fi Latausjärjestelmä / fr Système de cathéter de livraison / he סיסטמה של קתטר לנתיב / hu Betétrendszer / it Sistema di caricamento / it Sistema de chargement / ja 送達用カテーテルシステム / ko 공급용 카테터 시스템 / lt Įleidimo kateterio sistema / lv Ievades sistēma / mk Система за вносување / nl Laadsysteem / no Ladesystem / pl System ładowania / pt-br Sistema de carregamento / pt-pt Sistema de carregamento / ro Sistem de încărcare / ru Приспособление для загрузки катетера / sk Zavádzací systém / sl Sistem za vstavljanje / sr Sistem za ubacivanje / sv Inmatningsystem / tr Yükleme Sistemi / uk Система завантаження

7.6 cm
 107 cm
 18 Fr (6 mm)

REF **ENVEOR-L**

LOT

0.889 mm (0.035 in)

STERILE EO

CE 0066

Medtronic CardioVascular LLC
 1651 E. Deere Avenue
 Santa Ana, CA 92705
 USA
 www.medtronic.com

Medtronic Ireland
 Parkview Business Park West
 Galway, Ireland
 Made in Ireland

PS-ENVEOR-L-P Rev 18

0000

0000

приспособления для загрузки клапана EnVeo R

Medtronic
EnVeo™ R Loading System

en Loading System / bg Система за зареждане / ca Sistema de muntaje / da Indføringsystem / de Ladesystem / el Σύστημα φόρτωσης / es Sistema de montaje / et Laadimisüsteem / fi Latausjärjestelmä / fr Système de chargement / he סיסטמה של מונטז' / hu Betétrendszer / it Sistema di caricamento / it Sistema de chargement / ja 送達用カテーテルシステム / ko 공급용 카테터 시스템 / lt Įleidimo kateterio sistema / lv Ievades sistēma / mk Система за вносување / nl Laadsysteem / no Ladesystem / pl System ładowania / pt-br Sistema de carregamento / pt-pt Sistema de carregamento / ro Sistem de încărcare / ru Приспособление для загрузки клапана / sk Zavádzací systém / sl Sistem za vstavljanje / sr Sistem za ubacivanje / sv Inmatningsystem / tr Yükleme Sistemi / uk Система завантаження

REF **LS-ENVEOR-23**

LOT 0007799446

2016-10-22

2015-10-23

STERILE EO

CE 0066

Medtronic CardioVascular LLC
 1651 E. Deere Avenue
 Santa Ana, CA 92705
 USA
 www.medtronic.com

Medtronic Ireland
 Parkview Business Park West
 Galway, Ireland
 Made in Ireland

PS-LS-ENVEOR-23-B Rev 18

0111

0007799446

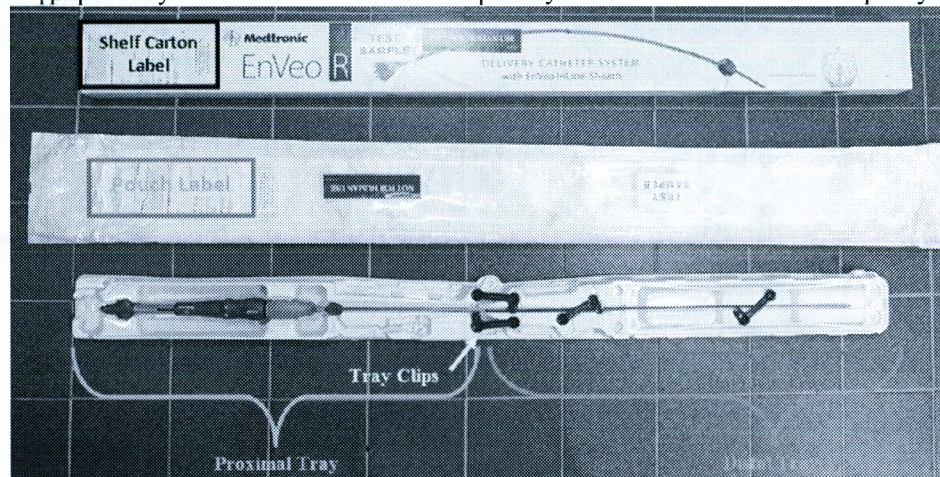
0007799446

Упаковка системы катетерной доставки EnVeo R

Система катетерной доставки совместима со всеми аортальными клапанами для транскатетерной установки системы CoreValve Evolut R.

Упаковка системы катетерной доставки EnVeo R включает в себя первичную упаковку (пакет стерильный), вторичная упаковка (картонная коробка) и третичная упаковка (упаковочный ящик).

Система катетерной доставки загружена в термоформованный лоток, который собран и упакован в пакет, который герметезуя нагреванием. Маркированный пакет помещают в маркированную коробку. Готовую коробку упаковывают в гофрированную картонную коробку.



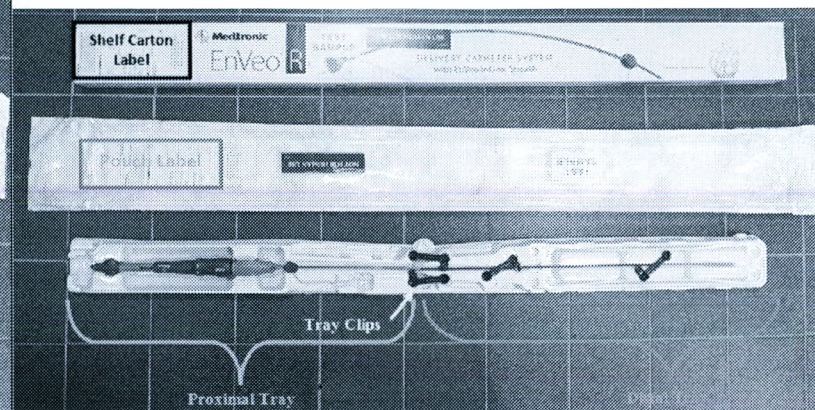
Краткое описание упаковочных материалов системы катетерной доставки EnVeo R

Упаковочный компонент	Материал
Первичная упаковка (система защиты стерильности)	
Упаковочный лоток – внутренний	1,02мм белый тритан w/ ID (внутреннее извлечение)
Упаковочный лоток - наружный	1,02мм белый тритан w/ ID (внутреннее извлечение)
Вставной вкладыш	1,02мм белый ПЭТГ w/ ID (внутреннее извлечение)
Клипсы лотка	1,02мм синий ПЭТГ w/ ID (внутреннее извлечение), краситель Pantone – 293C
Пакет	Верхняя часть: 20 мкм ориентированный полиамид (нейлон) пленка/адгезив/ 20 мкм ориентированный полиамид (нейлон)

EnVeo R DCS Packaging

The EnVeo R Delivery Catheter System (DCS) is available in one configuration that accommodates all three transcatheter aortic valves sizes.

The packaging configuration for the EnVeo R DCS includes primary packaging (sterile barrier/tray), secondary packaging (carton) and a tertiary package (shipping/distribution container). The EnVeo R DCS is loaded in a thermoformed tray which is assembled and inserted in to a single Film/Tyvek pouch which is heat sealed. The labeled pouch is contained within a labeled shelf carton. Shelf cartons will be packaged in 4 pack corrugated fiberboard shipper.

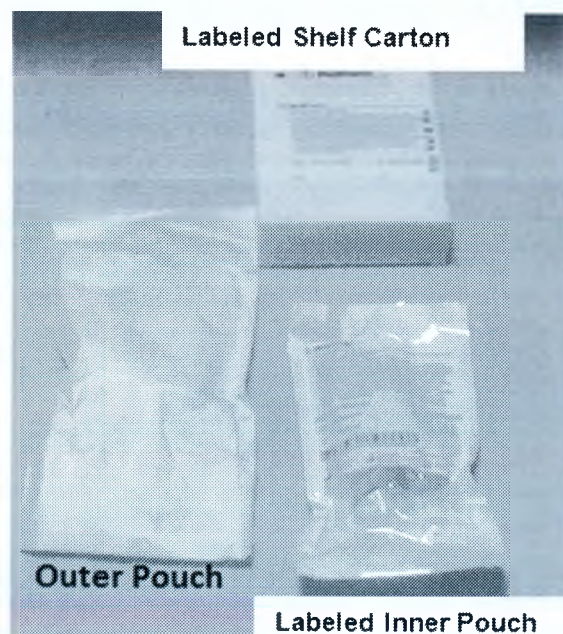


EnVeo R DCS Packaging Materials Summary

Packaging Component	Material
Primary Package (Sterile Barrier System)	
Packaging Tray - proximal	0.040" White Tritan w/ ID (internal denest)
Packaging Tray - distal	0.040" White Tritan w/ ID (internal denest)
Bath Insert	0.040" White PETG w/ ID (internal denest)
Tray Clips	0.040" Blue PETG w/ ID (internal denest), Color Pantone - 293 C

	пленка/адгезив/50 µм полиэтилен Нижняя часть: тайвек 1073 В без покрытия, чернила: PMS черный
Зеркальная этикетка	FLEXmark® MM 500 Серебряный PTP с V-29 адгезивом
Этикетка на пакете	Вид бумаги: Fastransfer Superior S2000n /FastransferAdhesive: S2000n/S2045
Вторичная упаковка	
Коробка	E рифленый (белый-белый) одностенный гофрированный картон
Этикетка на коробке	Вид бумаги: Fastransfer Superior S2000n /FastransferAdhesive: S2000n/S2045
Этикетка на крышке коробки для хранения	Чистый полистирол с V88 адгезивом на основе резины, чувствительной к постоянному давлению
Этикетка на крышке коробки	Ацетатная пленка
Вставка	INSERT, EVOLUT R, DCS, LS,
Третичная упаковка (грузовой контейнер/тара-оборудование)	
Контейнер для перевозки	Одностенный гофрированный картон (давление разрыва ≥ 275 фунтов на кв. дюйм или торцевое сжатие ≥ 44 фунтов на кв. дюйм)

Приспособление для загрузки клапана EnVeo R

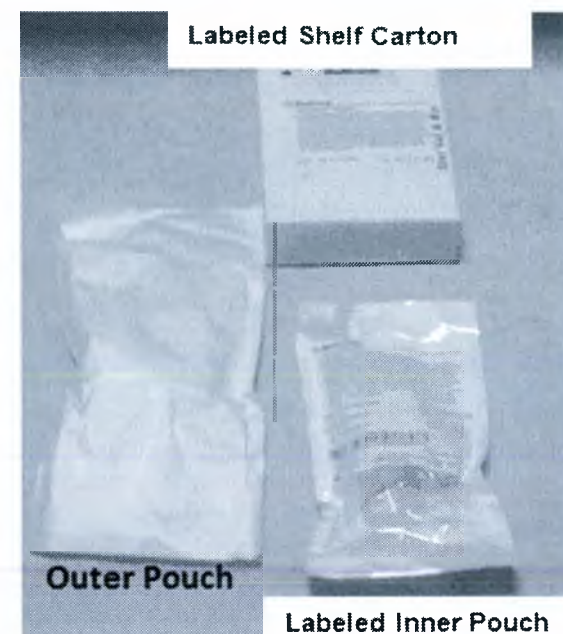


Pouch	<i>Top Web:</i> 20 µm Orientated Polyamide (Nylon) Film /Adhesive / 20 µm Orientated Polyamide (Nylon) Film /Adhesive / 50 µm Polyethylene <i>Bottom Web:</i> <i>Tyvek 1073B Uncoated Ink: PMS Black</i>
Mirror Label	FLEXmark® MM 500 Silver PTP with V-29 adhesive
Pouch label	<i>Paper Type:</i> Fastransfer Superior S2000n /Fastransfer <i>Adhesive:</i> S2000n/S2045
Secondary Package	
Shelf Carton	E fluted (white--white) single wall corrugated fiberboard
Shelf Carton Label	<i>Paper Type:</i> Fastransfer Superior S2000n /Fastransfer <i>Adhesive:</i> S2000n/S2045
Shelf Carton Closure Label	Clear polystyrene with V88 permanent pressure sensitive rubber based adhesive
Carton Closure Label	Acetate label
Insert	INSERT, EVOLUT R, DCS, LS,
Tertiary Package (Shipping/Distribution Container)	
Shipping Case	Single wall corrugated fiberboard (burst ≥ 275 psi or ECT ≥ 44 psi)

Packaging Description EnVeo R loading system

Labeled shelf carton	Коробка для хранения с этикеткой
Outer pouch	Внешний пакет
Inner pouch	Внутренний пакет

Компонент Упаковки	Материалы	Функции
Первичная упаковка (система защиты стерильности)		
Внутренний пакет	Верхняя часть: 20 мкм пленка из ориентированного полиамида (нейлон) /Клейкий слой / 20 мкм пленка из ориентированного полиамида (нейлон) / клейкий слой / 50 мкм полиэтилен Нижняя часть: тайвек 1073 В без покрытия, чернила: PMS черный	Система защиты стерильности Удерживает компоненты изделия
Внешний пакет	Верхняя часть: 20 мкм пленка из ориентированного полиамида (нейлон) /Клейкий слой / 20 мкм пленка из ориентированного полиамида (нейлон) / клейкий слой / 50 мкм полиэтилен Нижняя часть: тайвек 1073 В без покрытия, чернила: PMS черный	Система защиты стерильности Поверхность для приклеивания этикетки
Этикетка на пакете	Верхняя часть: 20 мкм пленка из ориентированного полиамида (нейлон) /Клейкий слой / 20 мкм пленка из ориентированного полиамида (нейлон) / клейкий слой / 50 мкм полиэтилен	На этикетке печатается информация о продукте, этикетка приклеивается к пакету.
Вторичная упаковка		
Коробка для хранения	Сплошной белёный сульфатный картон	Удерживает изделие и является поверхностью для приклеивания этикетки



Packaging Component	Material	Function
Primary Package (Sterile Barrier System)		
Inner Pouch	Top Web: 20 μ m Orientated Polyamide (Nylon) Film / Adhesive / 20 μ m Orientated Polyamide (Nylon) Film / Adhesive / 50 μ m Polyethylene Bottom Web: Tyvek 1073B Uncoated Ink: PMS Black	Sterile barrier system. Contains the LS product components.
Outer Pouch	Top Web: 20 μ m Orientated Polyamide (Nylon) Film / Adhesive / 20 μ m Orientated Polyamide (Nylon) Film / Adhesive / 50 μ m Polyethylene Bottom Web: Tyvek 1073B Uncoated Ink: PMS Black	Sterile barrier system. Provides surface for labeling.
Pouch label	Top Web: 20 μ m Orientated Polyamide (Nylon) Film / Adhesive	Printed with product specific information and

Этикетка коробки для хранения	Бумажная этикетка	На этикетке печатается информация о продукте, этикетка приклеивается к пакету и коробке.
Этикетка на крышке коробки для хранения	Прозрачный полистирол с самоклеющимся слоем на основе резины V88	Обеспечивают защиту и удержание коробки в закрытом состоянии во время транспортировки.

Валидационные испытания упаковки системы LS EnVeo R продемонстрировали способность упаковки сохранять целостность и поддерживать стерильность упакованного изделия после всех процедур стерилизации, симулированной обработки груза, реализации и хранения.

	/ 20 m Orientated Polyamide (Nylon) Film / Adhesive / 50 m Polyethylene	adhered to the pouch.
Secondary Package		
Shelf Carton	Solid bleached sulfate	Contains the pouched product and is a surface for labeling.
Shelf Carton Label	Paper label	Printed with product specific information and adhered to the pouch and carton
Shelf Carton Closure Label	Clear polystyrene with V88 permanent pressure sensitive rubber based adhesive	Provides protection to ensure that the carton remains closed during transit.

Packaging validation of the TAV, DCS, and LS demonstrated that the packaging of the three components of the Evolut R system maintained their integrity and preserved the sterility of the packaged product during simulated handling, distribution and storage.

Основные параметры и характеристики медицинского изделия (нормированные технические характеристики)/The main technical parameters and characteristics of medical device (rate-based specifications, lifetime, expiration date).

Система катетерной доставки EnVeo R



Система катетерной доставки EnVeo R облегчает размещение биопротеза в кольце аортального клапана. Система катетерной доставки EnVeo R в сборе сохраняет гибкость. Он совместим с проводником диаметром 0,889 мм (0,035 дюйма). На дистальном (развертывающемся) 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. Стабилизирующее покрытие закреплено у рукоятки и продолжается на внешнюю поверхность корпуса катетера. Оно создает барьер между извлекаемым катетером, оболочкой интродьюсера и сосудистыми стенками, тем самым обеспечивая свободное извлечение катетера. Предохранительная оболочка EnVeo R InLine расположена поверх стабилизирующего покрытия, которое выполняет функцию гемостатической оболочки интродьюсера и уменьшает размер места доступа до диаметра капсулы. Предохранительная оболочка EnVeo R InLine также совместима с интродьюсером диаметром 18 Fr (6 мм). 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 рентгеноконтрастного электрода. Как только рентгеноконтрастный маркер капсулы достигнет дистального отдела в месте крепления рентгеноконтрастного электрода, 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

EnVeo R Delivery Catheter System (Catheter)



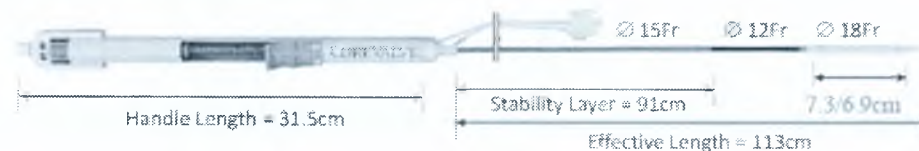
The catheter facilitates the placement of the bioprosthesis within the annulus of the aortic valve. The catheter assembly is flexible and compatible with a 0.035-in (0.889-mm) guidewire. The distal (deployment) end of the system features an atraumatic, radiopaque catheter tip and a capsule that covers 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 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 EnVeo R 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 EnVeo R InLine sheath is also compatible with an 18-Fr (6-mm) introducer. 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 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

рукоятки находится механизм извлечения кончика, который можно использовать для отведения кончика катетера до соприкосновения с капсулой после полного развертывания устройства.

В комплектацию катетера входит встроенная ванночка для загрузки и сменный лоток с тремя емкостями для промывки, используемые для загрузки и промывки биопротеза. Встроенная ванночка для загрузки оснащена зеркалом, которое помогает точно разместить рамочные электроды биопротеза во время загрузки. Помимо этих возможностей, упаковку устройства можно вращать и фиксировать для облегчения процедуры загрузки биопротеза.



длина плунжера
расчетная длина капсулы



Handle length – длина ручки

Stability layer – стабилизирующий слой

Узлы КСД

КСД включает в себя следующие 4 основных функциональных узла, которые подробно описаны в следующих разделах:

Ручка

Узел внутренней канюли/дистального кончика

Узел капсулы проводника диаметром 18 Fr (проводник для установки)

Стабилизирующий слой

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.



DCS Subassemblies

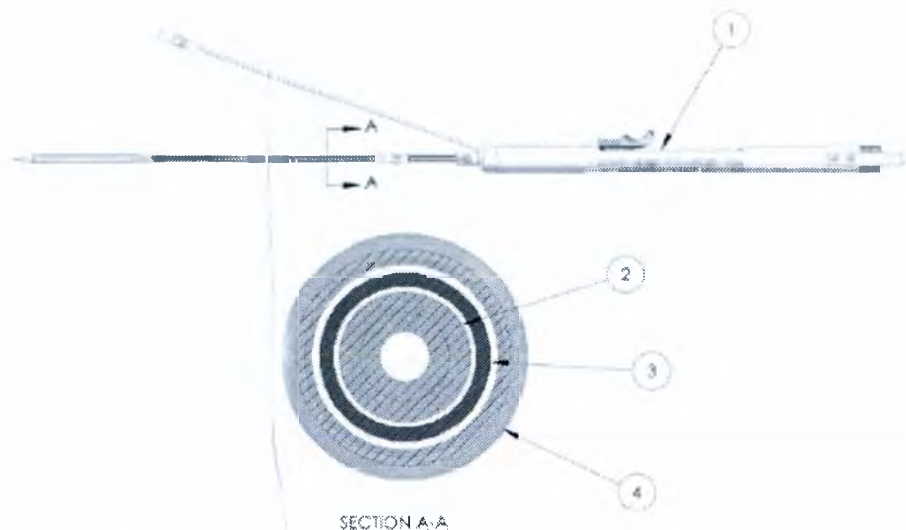
The DCS comprises the following 4 main functional subassemblies, which are described in detail in the following sections:

Handle

Inner Shaft/Distal Tip Subassembly

18 Fr Sheath Capsule Subassembly (deployment sheath)

Stability Layer

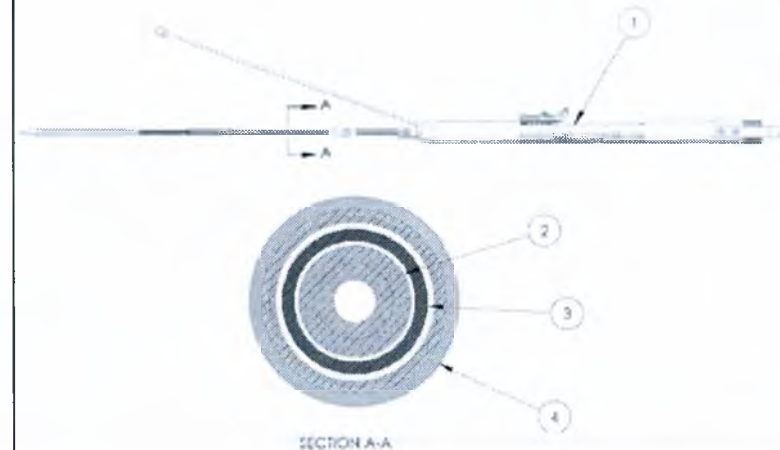


Номер	Компонент
1	Ручка
2	Внутренняя канюля
3	Оплетенная канюля диаметром 12 Fr (проводник для установки)
4	Стабилизирующий слой

Ручка

Ручка обеспечивает пользователю возможность (1) выдвигать проводник для установки во время загрузки клапана в капсулу и (2) и отодвигать проводник для установки, чтобы точно разместить клапан в необходимом месте. Ручка имеет макроконтроллер (курсор) и микроконтроллер (дисковый переключатель). Макроконтроллер используется, чтобы осуществлять значительные перемещения, в то время, как микроконтроллер применяется для небольших перемещений проводника для установки. Проводник для установки может быть выдвинут и размещен с помощью любого из двух элементов управления на ручке. Макроконтроллер поворачивается назад, чтобы отвести проводник для установки назад и вперед, чтобы выдвинуть его вперед. Микроконтроллер поворачивается, чтобы сделать незначительные перемещения, чтобы выдвинуть или отвести назад проводник для установки и в основном используется для размещения клапана.

Проксимальный люэровский наконечник на ручке используется для промывки просвета проводника соляным раствором во время подготовки системы доставки перед процедурой имплантации.



Number	Component
1	Handle
2	Inner Shaft
3	12 Fr Braided Shaft (Deployment Sheath)
4	Stability Layer

Handle

The handle provides the user the ability to (1) advance the deployment sheath during the loading of the TAV into the capsule and (2) retract the deployment sheath in order to precisely deploy the TAV to the desired location. The handle has a macro control (cursor) and a micro control (thumbwheel). The macro control is used to make gross movements while the micro control is used to make fine movements to the deployment sheath. The deployment sheath can be advanced and deployed by using either of the two controls on the handle. The macro control is slid backward to retract the deployment sheath and slid forward to advance the deployment sheath forward. The micro control is rotated to make fine movements to advance or retract the deployment sheath and is primarily used to deploy the TAV.

The proximal luer connection on the handle is used to flush the guidewire lumen with saline while preparing the DCS before the implantation procedure.



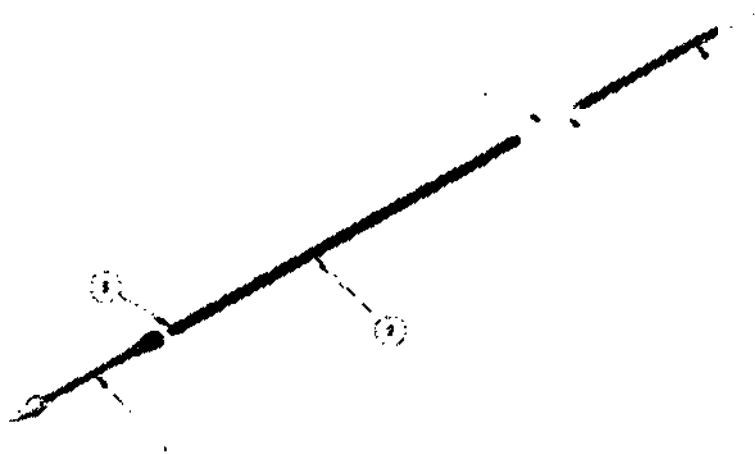
Узел внутренней/дистальной канюли

размером 0,035" и стационарную точку крепления для клапана.



Inner Shaft/Distal Shaft Subassembly

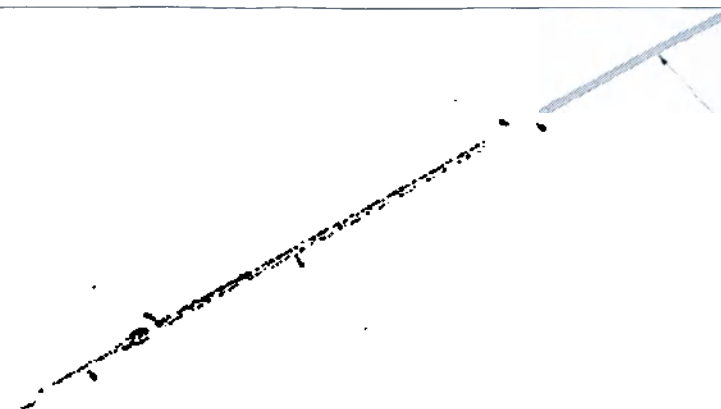
and a stationary attachment point for the TAV.



Номер	Компонент
1	Плунжер в сборе
2	Внутренняя трубка из ПЭЭК
3	Трубка из ПЭЭК размером 0,080" (2,032 мм)
4	Гипотрубка
5	Адгезив Loctite, при необходимости

Узел капсулы проводника диаметром 18 Fr

Узел капсулы проводника состоит из капсулы диаметром 18 Fr, которая покрывает сжатый клапан, и проксимальной оплетенной канюли диаметром 12 Fr, соединяющей проводник диаметром 18 Fr с движущимися частями ручки. Капсула имеет дистальную радиоизотопную метку из платины/иридия, что позволяет пользователю мысленно представить себе дистальный конец капсулы во время размещения клапана. Капсула является прозрачной для того, чтобы пользователь мог видеть сжатый клапан, чтобы выполнить правильную загрузку. Очистительная трубка находится на проксимальном конце проводника, что позволяет пользователю очищать воздух, который может быть захвачен в области капсулы вокруг клапана.



Number	Component
1	Plunger Assembly
2	PEEK Inner Tube
3	0.080" PEEK Tube
4	Hypo Tube
5	Loctite Adhesive, as required

18 Fr Sheath Capsule Subassembly

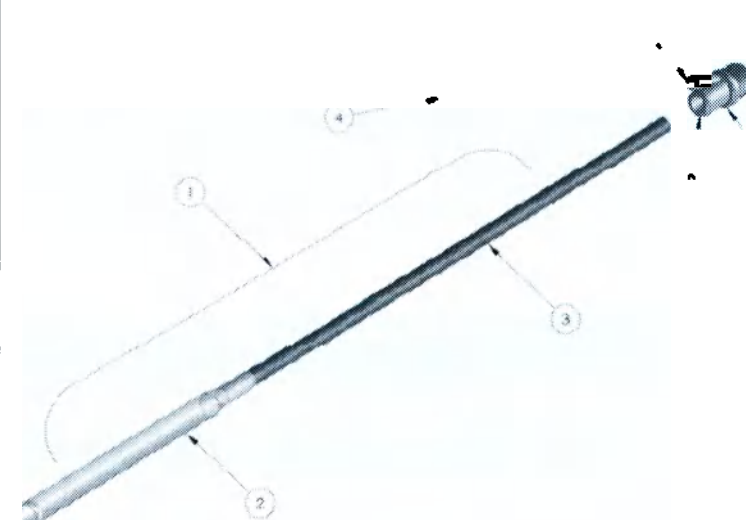
The 18 Fr sheath capsule subassembly consists of the 18 Fr capsule that houses the compressed TAV and a proximal 12 Fr braided shaft that connects the 18 Fr sheath to the moving parts of the handle. The capsule has a distal radiopaque platinum/ iridium marker to allow the user to visualize the distal edge of the capsule during deployment of the TAV. The capsule is transparent in order for the user to see the compressed TAV to ensure correct loading. A purge tube is provided at the proximal end of the sheath to allow the user to purge air that may be entrapped in the capsule area around the TAV.



Номер	Компонент
1	Сборка проводника диаметром 18 Fr
2	Капсула
3	Оплетенная канюля диаметром 12 Fr
4	Очистительная трубка с Люером
5	Монтажный прилив с боковым портом
6	Адгезив Loctite, при необходимости
7	Адгезив Ероху, при необходимости

Стабилизирующий слой

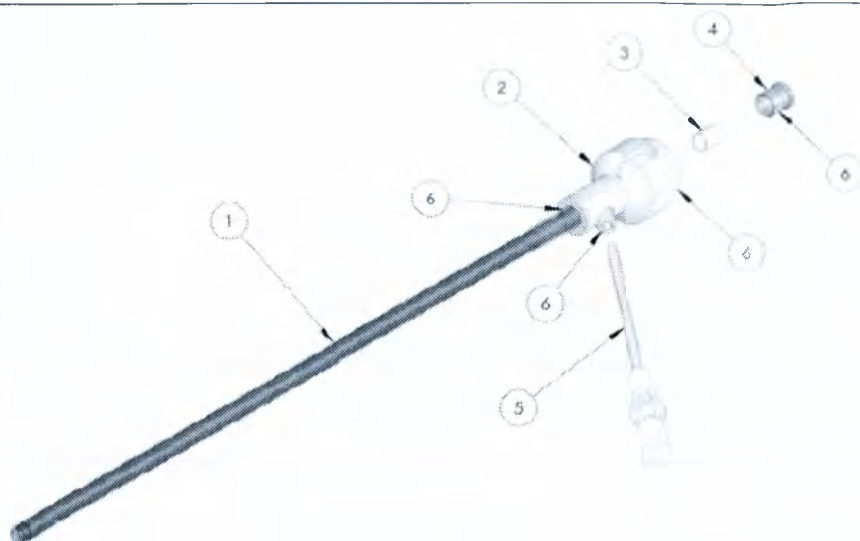
Стабилизирующий элемент состоит из оплетенной канюли диаметром 15 Fr, которая надевается на проксимальную оплетенную канюлю диаметром 12 Fr и охватывает примерно 80% длины проводника для установки. Проксимальные 2 см стабилизирующей канюли имеют более толстую стенку (именуемую внутренней разгрузкой натяжения), чтобы увеличить целостность канюли, где она переходит в ручку. Дополнительный компонент (крышка стабилизирующей канюли) был добавлен, чтобы облегчить крепление стабилизирующей канюли к ручке. В крышке стабилизирующей канюли находится уплотнение из ПТФЭ и упор уплотнения, чтобы обеспечить гемостаз на крышке стабилизирующей канюли/интерфейсе внешней канюли. Также предоставляется дополнительный порт для промывки, позволяющий пользователю очищать воздух, который может быть захвачен между стабилизирующим элементом и внешней канюлей.



Number	Component
1	18Fr Sheath Assembly
2	Capsule
3	12Fr Braided Shaft
4	Purge Tube with Luer
5	Mounting Boss with Side Port
6	Loctite Adhesive, as required
7	Epoxy Adhesive, as required

Stability Layer

The stability member is comprised of a 15 Fr braided sheath that fits over the proximal 12 Fr braided shaft and covers approximately 80% of the length of the deployment sheath. The proximal 2 cm of the stability shaft has a thicker wall (referred to as an internal strain relief) to increase the integrity of the shaft where it transitions into the handle. An additional component (stability shaft cap) has been added to facilitate attachment of the stability shaft to the handle. Within the stability shaft cap is an ePTFE seal and seal retainer to provide hemostasis at the stability shaft cap/outer shaft interface. An additional flush port is also provided, which allows the user to purge air that may be entrapped between the stability member and the outer shaft.



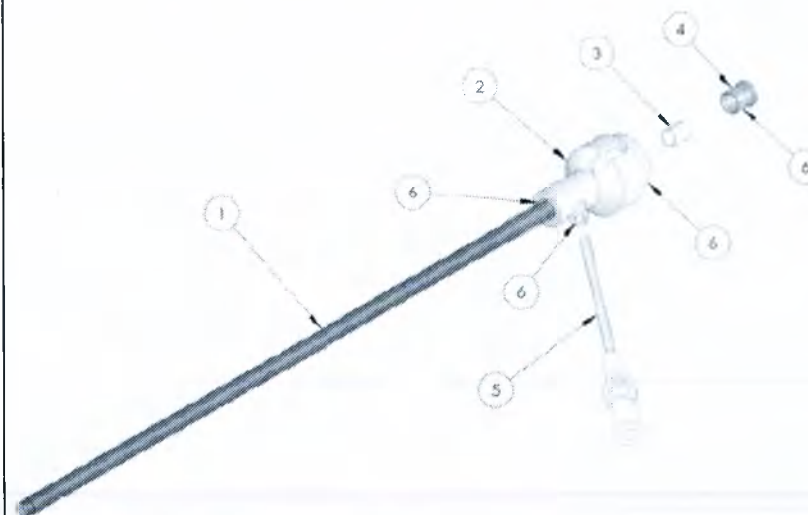
Номер	Компонент
1	Стабилизирующая канюля
2	Крышка стабилизирующего элемента
3	Уплотнение из ПТФЭ
4	Упор уплотнения
5	Очистительная трубка с Люером
6	Loctite, при необходимости

Масса изделия : Система катетерной доставки EnVeO R, наружный диаметр 18 Fr (6 мм)– 259,5 г

Масса изделия : Система катетерной доставки EnVeO R, наружный диаметр 20 Fr (6,7 мм)– 260,0 г

Компоненты, требующие увеличения для Системы катетерной доставки EnVeO R, наружный диаметр 20 Fr (6,7 мм) в отличие от Системы катетерной доставки EnVeO R, наружный диаметр 18 Fr (6 мм):

Капсула из нитинола. Капсула из нитинола идентична , за исключением того, что все подкомпоненты были увеличены до размеров клапана большего размера, включая внутренний и наружный диаметры капсулы, которые увеличились на 2 Fr для размещения большего размера клапана. В дополнение к суммарному увеличению подкомпонентов незначительное изменение длины увеличивало длину плеча на 0,6 мм из-за угла ребер капсулы. Изображение представлено на рисунке ниже.



Number	Component
1	Stability Shaft
2	Stability Member Cap
3	ePTFE Seal
4	Seal Retainer
5	Purge Tube with Luer
6	Loctite, as required

Mass EnVeO R Delivery Catheter System, outer diameter 18 Fr (6 mm); -259,5 g

Mass EnVeO R Delivery Catheter System, outer diameter 20 Fr (6.7 mm) – 260.0 g;

The components that required upsizing between the commercially-approved design and the EnVeO R 20 Fr DCS design presented in this supplement are as follows:

Nitinol Capsule – The nitinol capsule is identical to the commercial device with the exception that all the subcomponents were upsized to accommodate the larger size TAV, including the capsule inner and outer diameters, which increased by 2 Fr to accommodate the larger sized valve. In addition to the overall upsizing of the subcomponents, a minor length change increased the leg length by 0.6 mm due to the angle of the capsule ribs. An image of the 20 Fr capsule is provided in Figure below.

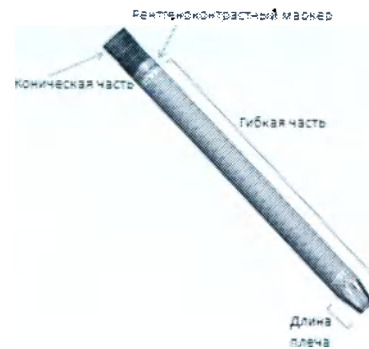


Рисунок. Капсула из нитинола

Дистальный атравматический кончик - Дистальный кончик внутри среднего элемента идентичен, за исключением внешнего диаметра, который был увеличен, чтобы соответствовать размерам новой капсулы 20 Fr (6,7 мм). См. рисунок ниже.

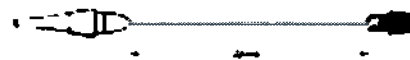
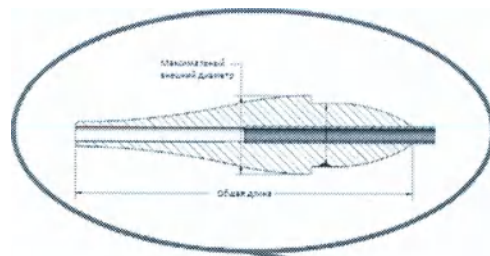


Рисунок. Дистальный атравматический кончик

Шпиндель - шпиндель внутри среднего элемента идентичен, за исключением того, что внешний диаметр был увеличен, чтобы поддерживать тот же зазор с капсулой 20 Fr (6,7 мм), который обеспечивается Системой катетерной доставки EnVeo R, наружный диаметр 18 Fr (6 мм). См. рисунок ниже.

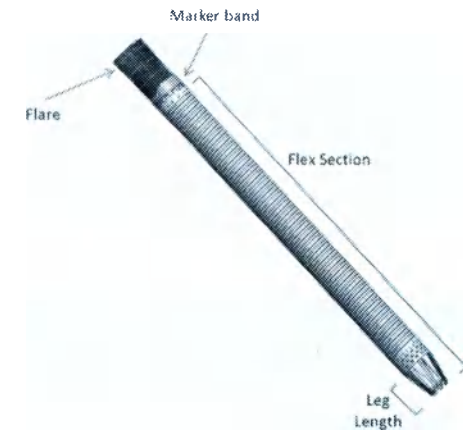
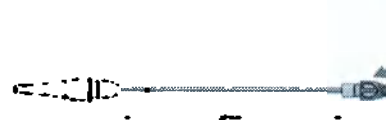
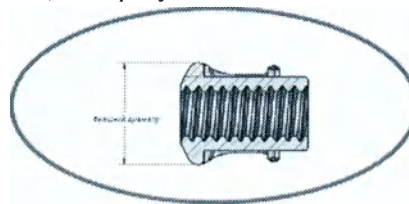


Figure: EnVeo R 20 Fr DCS Capsule

Distal Tip – The Distal Tip inside the Middle Member is identical to the commercial device with the exception of the outer diameter, which was increased to fit the new 20 Fr capsule. Refer to Figure below for an image of the Distal Tip.

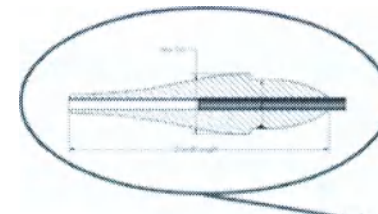


Figure: EnVeo R 20 Fr DCS Distal Tip

Spindle – The Spindle inside the Middle Member is identical to the commercial device with the exception that the outer diameter was increased to maintain the same clearance with the 20 Fr capsule that is seen with the 18 Fr system. Refer to Figure below for an image of the Spindle.

Рисунок. Шпindelь

Поддержка оттока. Поддержка оттока внутри среднего элемента идентична, за исключением того, что внешний диаметр был увеличен в соответствии со шпинделем. См. рисунок ниже.

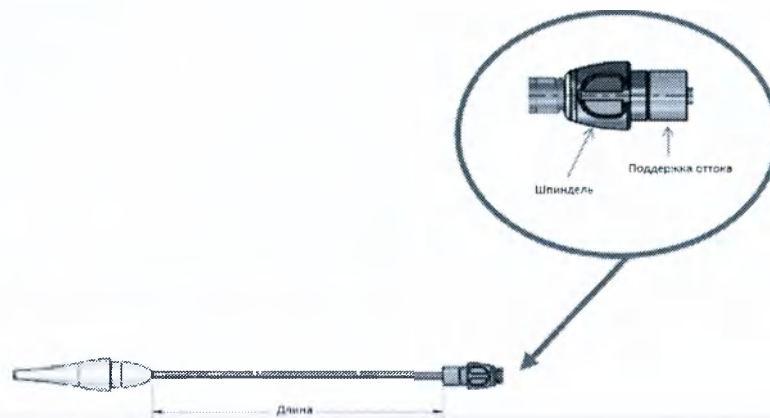


Рисунок. Поддержка оттока

Встроенный проводник InLine - требуется для поддержания того же внешнего профиля, что и капсула, поэтому профиль встроенного проводника InLine был увеличен до 20 Fr (6,7 мм) в соответствии с новой капсулой 20 Fr (6,7 мм). Толщина стержня изменилась, чтобы достичь наружного диаметра 20 Fr (6,7 мм). Кроме того, для изготовления теперь используется мягкий сорт материала Pebax® для поддержания гибкости. Наконец, конструкция оболочки проводника идентична, за исключением увеличенного внутреннего диаметра для сопряжения с внешним стержнем 20 Fr (6,7 мм). См. рисунок ниже.



Рисунок. Встроенный проводник InLine

Загрузочный зонд - размеры загрузочного зонда были увеличены, чтобы предотвратить использование с Системой катетерной доставки EnVeo R, наружный диаметр 18 Fr (6 мм). Кроме того, цвет загрузочного зонда был

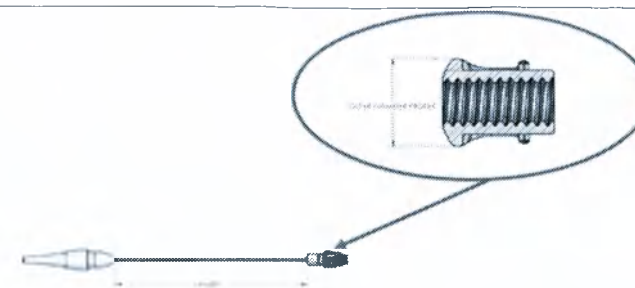


Figure: EnVeo R 20 Fr DCS Distal Spindle

Outflow support – The Outflow Support inside the Middle Member is identical to the commercial device with the exception that the outer diameter was increased in line with the Spindle. Refer to Figure below for an image of the Outflow Support.

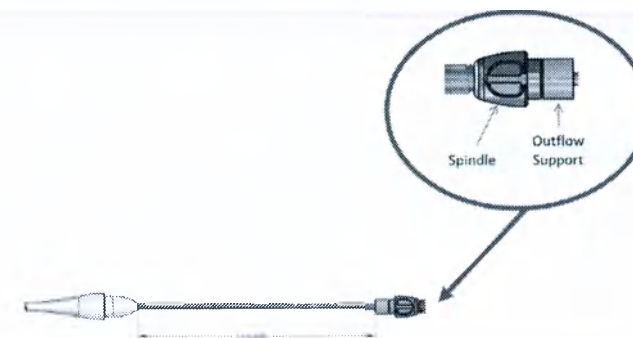


Figure: EnVeo R 20 Fr DCS Distal Outflow Support

InLine Sheath (ILS) – The ILS is required to maintain the same outer profile as the Capsule, so the profile of the ILS was increased to 20 Fr in alignment with the new 20 Fr capsule. The shaft changed to a thicker wall to achieve the 20 Fr outer diameter (OD). In addition, a softer grade of Pebax® material is used in the jacket to maintain flexibility. Finally, the hub design is identical to the commercial device with the exception of the increased inner diameter (ID) to mate with the 20 Fr outer shaft. Refer to Figure below for an image of the ILS.

изменен на синий, чтобы дополнительно дифференцировать Систему катетерной доставки EnVeo R, наружный диаметр 20 Fr (6,7 мм) от Системы катетерной доставки EnVeo R, наружный диаметр 18 Fr (6 мм).

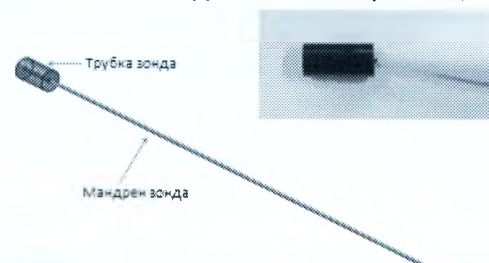


Рисунок. Загрузочный зонд

Приспособление для загрузки EnVeo R

Приспособление для загрузки представляет собой систему переходных конических патронов и трубок, предназначенных для постепенного уменьшения диаметра аортального клапана радиально до оптимального, чтобы облегчить ручную загрузку аортального клапана для транскатетерной установки в капсулу проводника для установки в системы катетерной доставки. Эта ручная загрузка выполняется в рамках процесса подготовки непосредственно перед имплантацией. Процедура загрузки выполняется во время погружения приспособления для загрузки, аортального клапана и дистального конца катетерной системы доставки в холодный стерильный соляной раствор.

Приспособление для загрузки клапана состоит из следующих элементов:

- Конус притока
- Направляющая трубка кончика
- Конус оттока
- Направляющая трубка проводника

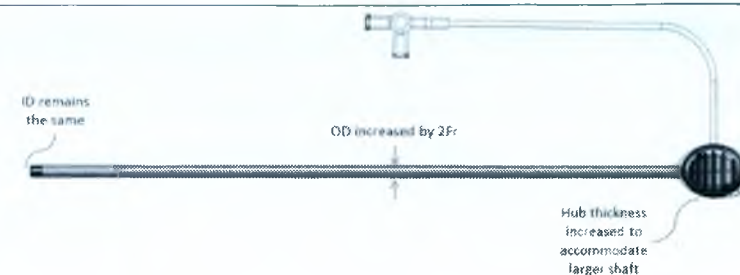
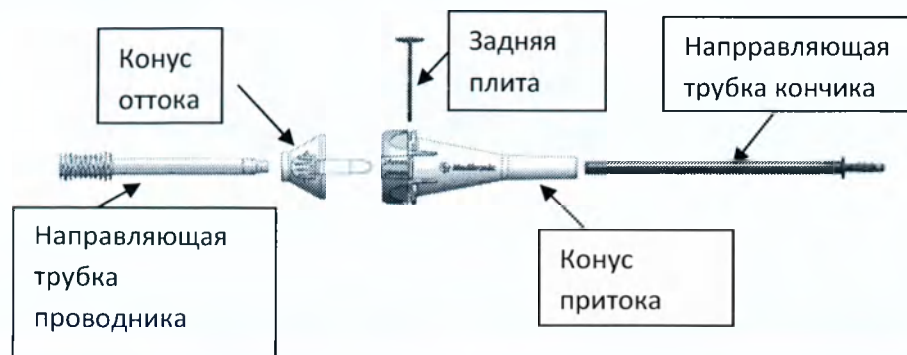


Figure 0-1: EnVeo R 20 Fr DCS Inline Sheath

Stylet – The dimensions of the Stylet were increased to prevent use with the smaller, currently-approved Loading System. In addition, the color of the Stylet was changed from clear to blue to further differentiate the EnVeo R 20 Fr DCS from the smaller commercial DCS, as shown in Figure below. The blue colorant is identical to that used in the stability shaft of the commercial device.

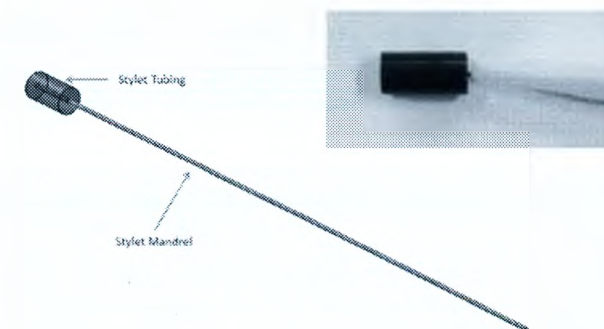
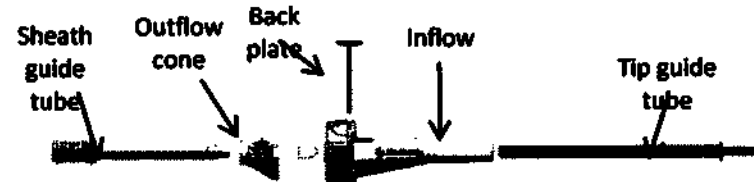
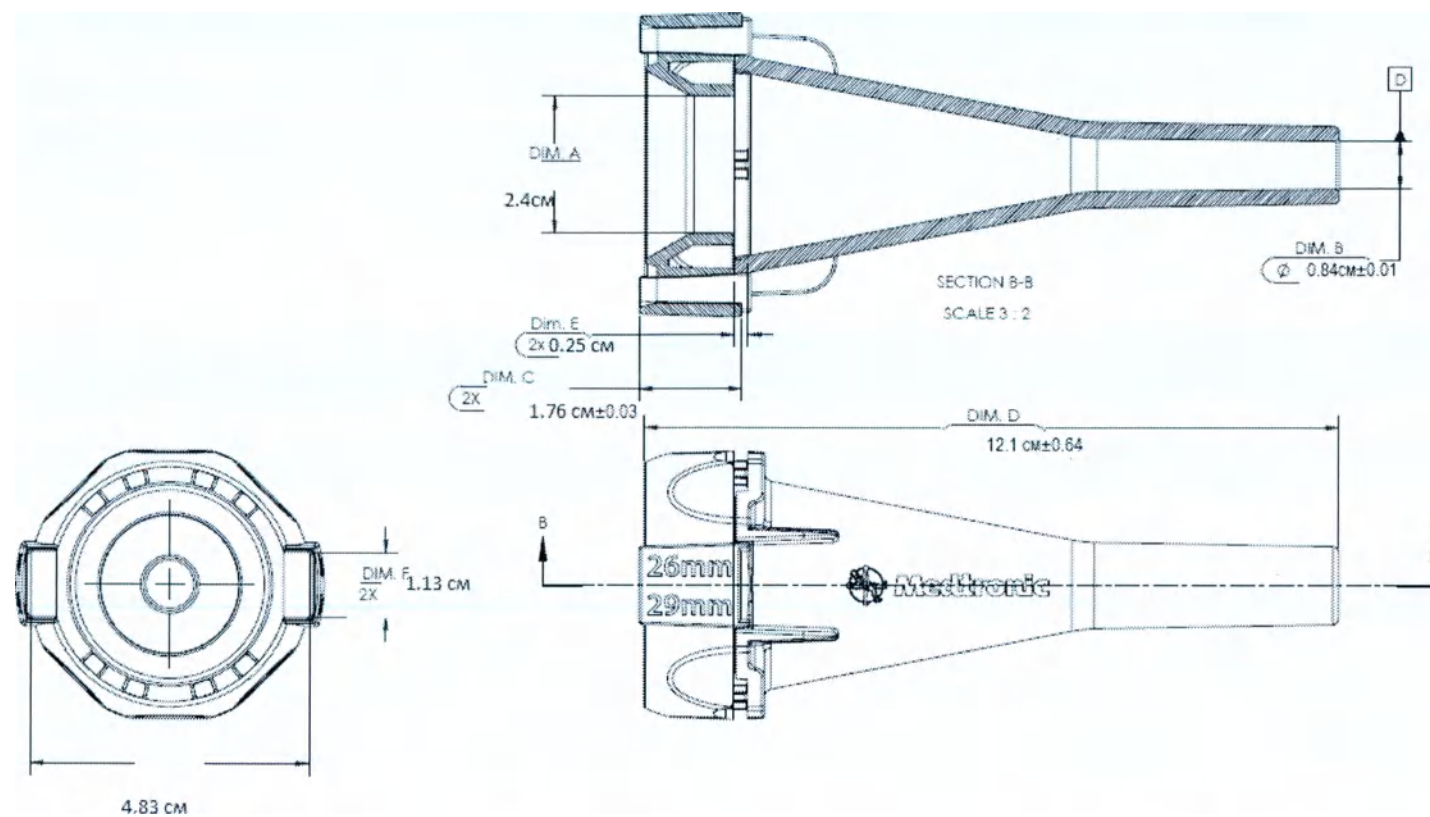


Figure: EnVeo R 20 Fr DCS Stylet

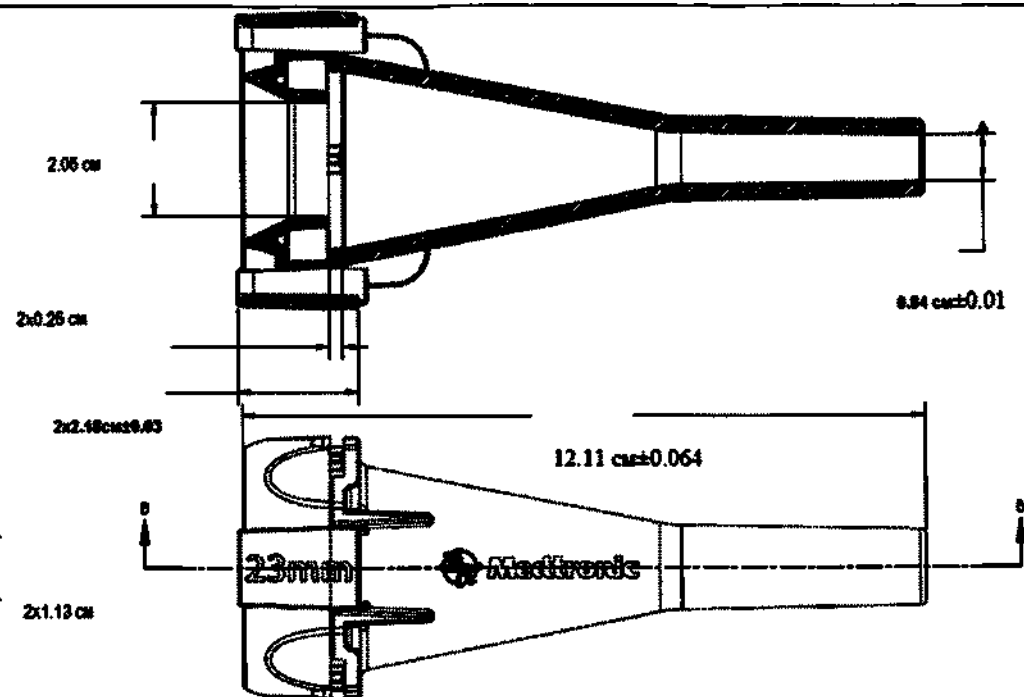
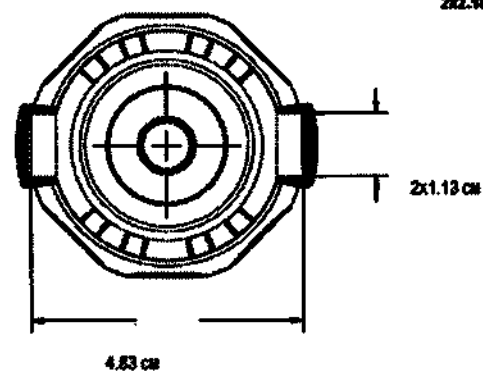
EnVeo R Loading System (LS)

The LS is a system of reduction cones and tubing designed to gradually reduce the diameter of the TAV radially to an optimal diameter to facilitate manual loading of the TAV into the deployment sheath capsule of the DCS. This manual loading is performed as part of procedure preparation immediately before implantation. The loading procedure is performed while immersing the LS, TAV and distal end of the DCS in

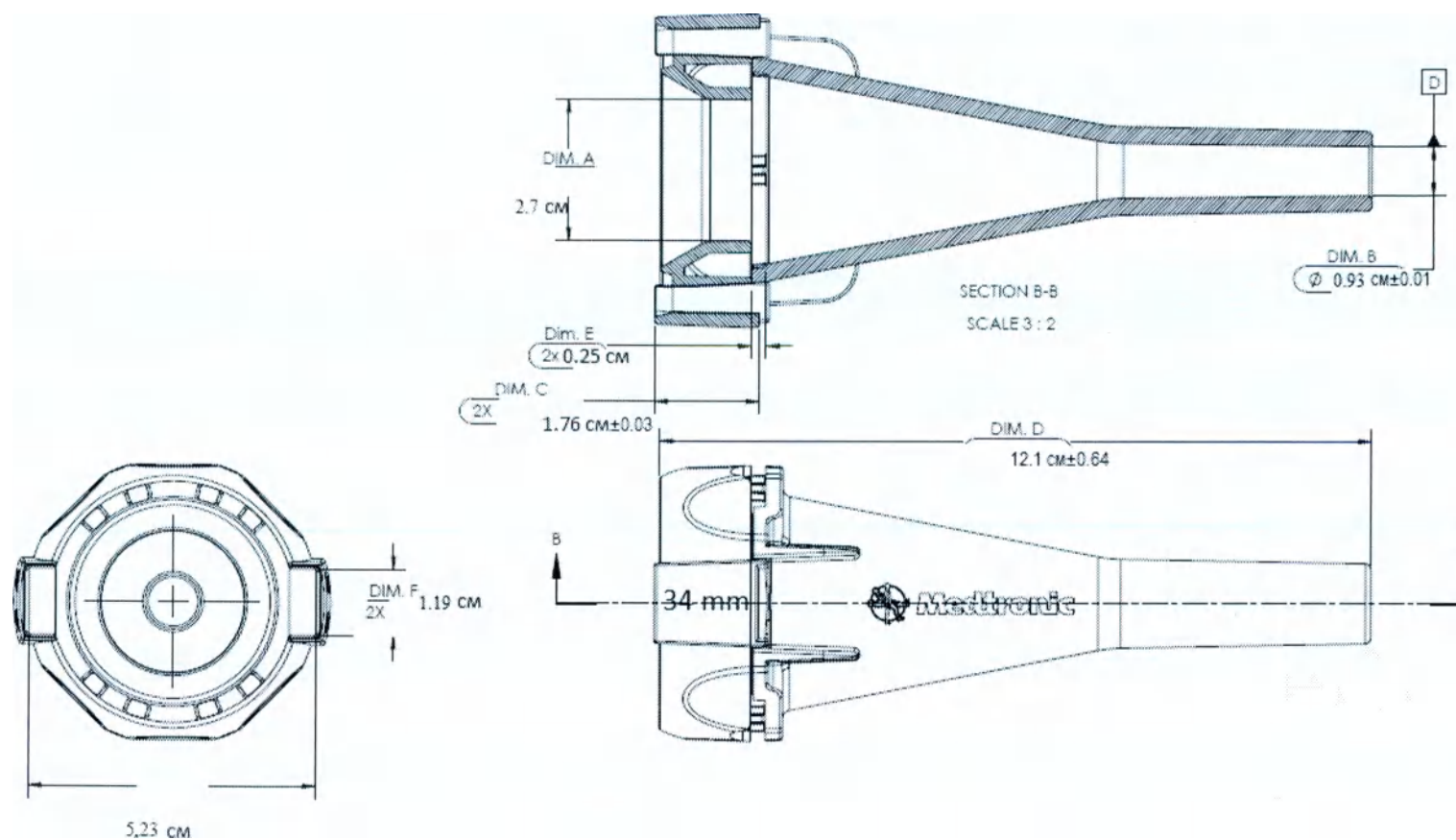
		cold sterile saline. The LS comprises the following elements: • Inflow cone • Tip guide tube • Outflow cone • Sheath guide tube  The diagram shows a horizontal assembly of components. From left to right: a 'Sheath guide tube' (a long thin tube), an 'Outflow cone' (a small cone-shaped part), a 'Back plate' (a small rectangular plate), an 'Inflow' (a vertical tube with a downward arrow), and a 'Tip guide tube' (another long thin tube). Arrows point from the text labels to their respective parts in the diagram.
	EnVeo R LS 26\29cm Drawing/ EnVeo R Приспособление для загрузки (26\29см) размеры:	



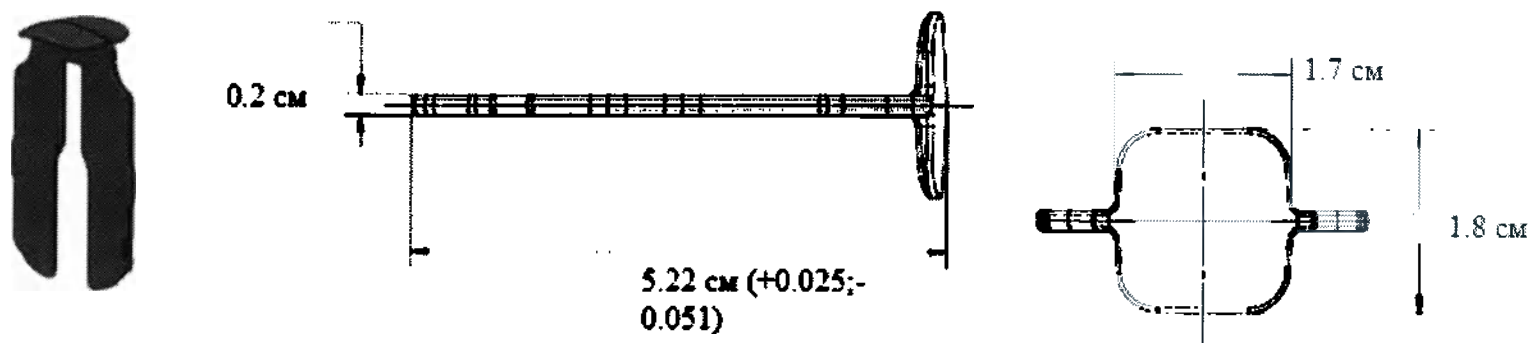
EnVeo R LS 23cm Drawing/EnVeo R Приспособление для загрузки (23cm) размеры:



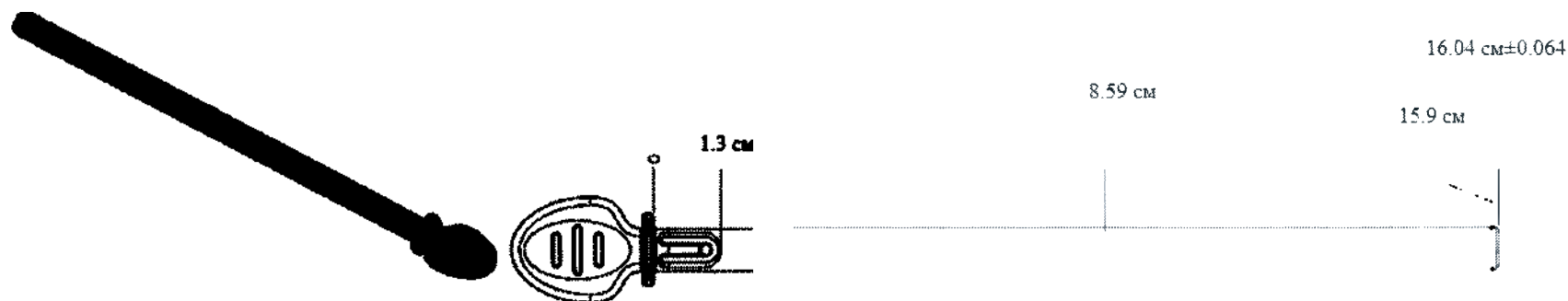
EnVeo R LS 34cm Drawing/EnVeo R Приспособление для загрузки (34см) размеры:



Backplate/Задняя плита размеры:



Направляющая трубка кончика/ Tip guide tube размеры:



Масса изделия: Приспособление для загрузки EnVeo R (23 мм) в первичной стерильной упаковке/ Mass EnVeo LS 23 mm– 62,3 г/г

Приспособление для загрузки EnVeo R (26 и 29 мм) в первичной стерильной упаковке/ Mass EnVeo LS (26&29 mm)– 61,2 г/г

Приспособление для загрузки EnVeo R (34 мм) в первичной стерильной упаковке/ Mass EnVeo LS (34 mm)– 65,0 г/г

Методы и условия стерилизации, сроки хранения стерильности (для стерильно выпускаемых медицинских изделий)/ **Methods and conditions of sterilization time maintaining sterility (for sterile medical devices produced)**

Медицинское изделие стерилизуется этиленоксидом (EtO) в соответствии с внутренними процедурами контроля качества Medtronic, EN/ISO 11135:2007 *Медицинское изделие – валидация и текущий контроль стерилизации этиленоксидом*, а остаточное тестирование было проведено в соответствии с ISO 10993-7:2008 *Биологическая оценка медицинских изделий – часть 7: Остаточные вещества при стерилизации этиленоксидом*. До- и послестерилизационное тестирование на реакцию с лизатом амебоцитов мечехвоста проводилось с использованием требований действующего стандарта USP Pharmacopeia, раздел 85 (Испытание на бактериальные эндотоксины). Медицинское изделие стерилизуют до гарантированного уровня стерильности 10⁻⁶. Функциональное тестирование системы катетерной доставки EnVeo R валидировало максимум 2 стерилизационных цикла.

Медицинское изделие предназначено для одноразового применения и не предназначено для повторного использования или повторной стерилизации пользователем.

Системы катетерной доставки EnVeo R, наружный диаметр 20 Fr (6,7 мм) и Приспособление для загрузки клапана EnVeo R, размером 34 мм стерилизуются этиленоксидом (EtO) в соответствии с внутренними процедурами контроля качества Medtronic, EN ISO 11135-1: 2007 *Медицинское устройство - валидация и рутинное управление стерилизацией этиленоксида и остаточное тестирование* была проведена в соответствии с EN ISO 10993-7: 2008 / AC: 2009 Биологическая оценка медицинских приборов. Часть 7: Остаточное содержание

Medical device is sterilized via Ethylene Oxide (EtO) in accordance with Medtronic internal quality control procedures, EN/ISO 11135:2007 *Medical Device – Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization* and residual testing was conducted per ISO 10993-7:2008 *Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals*. Both pre- and post-sterile Limulus Amoebocyte Lysate (LAL) testing was conducted utilizing the requirements from current U.S Pharmacopeial USP Standard Section 85 (Bacterial Endotoxins Test). Medical device is sterilized to a sterility assurance level of 10⁻⁶. Functional testing of the EnVeo R DCS has validated a maximum of two sterilization cycles.

The medical device is intended for single use and is not intended for reuse or re-sterilization by the user.

The EnVeo R 20 Fr DCS and EnVeo R 20 Fr LS is sterilized via Ethylene Oxide (EtO) in accordance with Medtronic internal quality control procedures, EN ISO 11135-1:2007 *Medical Device – Validation and Routine Control of Ethylene Oxide Sterilization* and residual testing was conducted per EN ISO 10993-7:2008/AC:2009 *Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals*. The sterilization process is identical to the sterilization method used for the EnVeo R 18 Fr DCS and EnVeo R 18 Fr LS.

The testing was successfully completed for the EnVeo R 20 Fr DCS and EnVeo R 20 Fr LS. The testing confirmed the manufacturing process and material changes did not impact density, EtO Residual testing,

	этиленоксида после стерилизации . Процесс стерилизации идентичен методу стерилизации, используемому для Системы катетерной доставки EnVeo R, наружный диаметр 20 Fr (6,7 мм) и Приспособление для загрузки клапана EnVeo R,размером 23, 26/29 мм . Тестирование было успешно завершено для Системы катетерной доставки EnVeo R, наружный диаметр 20 Fr (6,7 мм) и Приспособление для загрузки клапана EnVeo R,размером 34 мм. Испытания подтвердили, что процесс изготовления и изменения материала не повлияли на плотность, остаточное содержание EtO, тестирование бактериостаза / фунгистаза, бионагрузку или LAL готовых Системы катетерной доставки EnVeo R, наружный диаметр 20 Fr (6,7 мм) и Приспособление для загрузки клапана EnVeo R,размером 34 мм , которые продолжают стерилизоваться до гарантированного уровня стерильности SAL 10⁻⁶.	Bacteriostasis/Fungistasis testing, bioburden, or LAL of the finished EnVeo R DCS and EnVeo R 20 Fr LS, which continues to be sterilized to an SAL of 10⁻⁶.		
Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие/ The list of national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	Для системы катетерной доставки EnVeo R, наружный диаметр 18 Fr (6 мм), Приспособления для загрузки клапана EnVeo R, размером 23 мм, Приспособления для загрузки клапана EnVeo R,размером 26/29 мм			
	Area/ Сфера	Standard/ Стандарт	Applied Revision/в ерсия	Description/ Описание
	General/ Общие	ISO 5840-3	2013	Cardiovascular implants -- Cardiac valve prostheses -- Part 3: Heart valve substitutes implanted by transcatheter techniques/ Сердечнососудистые импланты. Протезы сердечного клапана. Часть 3. Заменители сердечного клапана, вводимые в организм транскатетерными методами терапии
		ISO14299	2004	Non-active surgical implants. Particular requirements for cardiac and vascular implants. Specific requirements for arterial stents/ Неактивные хирургические импланты. Особые требования для сердечных и сосудистых имплантов. Специфические требования к артериальным стентам.
		ISO 14630	2012	Non active surgical implants-General requirements / Неактивные хирургические импланты. Общие
		ISO 25539-1	2003(E)	Cardiovascular implants—Endovascular devices -- Part 1: Endovascular prostheses / Имплантаты сердечно-сосудистые. Внутрисосудистые имплантаты. Часть 1. Эндоваскулярные протезы
	Quality system/ Системы качества	EN ISO 13485	2012	Medical devices—Quality management systems / Изделия медицинские. Система менеджмента качества.
	Certification/ Сертификация	Directive 93/42/ЕЭС	1993 as amended/1 993	The Council Directive concerning Medical Device / Директива Совета «О медицинских изделиях» (MDD)
	Biological Evaluation/	ISO 10993-1	2009	Biological Evaluation of Medical Devices Part 1: Evaluation and Testing / Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
		ISO 10993-7	2008	Biocompatibility Evaluation of Medical Devices—Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals / Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации

Sterilization/ Стерилизация	EN ISO 14160	2011	Sterilization of Single-Use Medical Devices Incorporating Material of Animal Origin—Validation and Routine Control of Sterilization By Liquid Chemical Sterilant / Стерилизация одноразовых медицинских изделий, содержащих материалы животного происхождения. Валидация и текущий контроль стерилизации с помощью жидких стерилизующих средств
	ISO 11135-1	2007	Sterilization of health care products – Ethylene Oxide – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a Sterilization process for medical devices / Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
	EN ISO 11135-2: 2008	2009	Sterilization of health care products – Ethylene Oxide – Part 2: Guidelines on the application of ISO 11135-1 / Стерилизация медицинской продукции. Этилен оксид. Часть 2. Рекомендации по применению ISO 11135-1
	EN ISO 11737-1	2007	Sterilization Of Medical Devices-Microbiological Methods-Part 1: Determination of a Population of Microorganisms on Products/ Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукте
	ISO 11737-2	2009	Sterilization of Medical Devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a Sterilization process. / Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов
	ISO 556-1	2001	Sterilization of Medical Devices – Requirements for Medical Devices to be Designated Sterile / Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные».
	ISO 14937	2009	Sterilization of health care products – General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices / Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
	ISO 11607-1	2006	Packaging for terminally sterilized medical devices—Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems / Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
	Packaging and labeling / Упаковка и маркировка	ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes / Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
		EN 1041: 2008	Terminology, Symbols and Information provided with Medical Devices —Information supplied by the Manufacturer with Medical Devices / Информация, подготавливаемая изготовителем,
		ASTM D4169-09	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems / Стандартная практика для тестирования производительности контейнеров и систем доставки
		ISO 14155:2011	Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects Good Clinical Practice/ Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика

Clinical evaluation/ Клиниче- ская оценка	ISO 14971	2012	Medical devices- Application of risk management to medical devices / Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
Risk Management/ Менеджмент риска	EN ISO 14971	2012	Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices/ Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям
Для системы катетерной доставки EnVeo R, наружный диаметр 20 Fr (6,7 мм) и Приспособления для загрузки клапана EnVeo R, размером 34 мм			
Standard/ Стандарт	Applied Revision/ версия	Description/ Описание	
ISO 5840-3	2013	Cardiovascular implants -- Cardiac valve prostheses -- Part 3: Heart valve substitutes implanted by transcatheter techniques/ Сердечнососудистые импланты. Протезы сердечного клапана. Часть 3. Заменители сердечного клапана, вводимые в организм транскатетерными методами терапии	
EN ISO 13485	2012	Medical devices—Quality management systems / Изделия медицинские. Система менеджмента качества.	
Directive 93/42/ЕЭС	1993 as amended/ 1993	The Council Directive concerning Medical Device / Директива Совета «О медицинских изделиях» (MDD)	
ISO 10993-	2009	Biological Evaluation of Medical Devices Part 1: Evaluation and Testing / Изделия медицинские. Оценка биологического	
ISO 11135-1	2007	Sterilization of health care products – Ethylene Oxide – Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a Sterilization process for medical devices / Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	
EN ISO 11135-2: 2008	2009	Sterilization of health care products – Ethylene Oxide – Part 2: Guidelines on the application of ISO 11135-1 / Стерилизация медицинской продукции. Этилен оксид. Часть 2. Рекомендации по применению ISO 11135-1	
EN ISO 11737-1	2007	Sterilization Of Medical Devices-Microbiological Methods-Part 1: Determination of a Population of Microorganisms on Products/ Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукте	

ISO 11737-2	2009	Sterilization of Medical Devices – Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a Sterilization process. / Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
ISO 556-1	2001	Sterilization of Medical Devices – Requirements for Medical Devices to be Designated Sterile / Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные».
ISO 14937	2009	Sterilization of health care products – General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices / Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11607-1	2006	Packaging for terminally sterilized medical devices—Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems, and packaging systems / Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2	2006	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes / Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN 1041: 2008	2008	Terminology, Symbols and Information provided with Medical Devices —Information supplied by the Manufacturer with Medical Devices / Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
ASTM D4169-09	2009	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems / Стандартная практика для тестирования производительности контейнеров и систем доставки
ISO 14155:2011	2011	Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects Good Clinical Practice/ Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
ISO 14971	2012	Medical devices- Application of risk management to medical devices / Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 980:2008		Symbols for use in the labelling of medical devices/ Символы для использования в маркировке медицинских устройств
EN ISO 15223-1:2012		Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied. Part 1. General requirements/ Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 10555-1:2013		Sterile, single-use intravascular catheters. Part 1. General requirements/ Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования

[На бланке компании «Медтроник»]

«Медтроник» (Medtronic)
«Медтроник КорВэлв ЛЛС»
(Medtronic CoreValve LLC)
1851 И. Дир Аве, Санта-Ана
Калифорния 92705, США
(1851 E. Deere Ave, Santa Ana
CA 92705, USA)

Письмо-заявление

Компания **«Медтроник КорВэлв ЛЛС.»**, учрежденная в соответствии с законодательством Соединенных Штатов Америки, адрес основного места осуществления деятельности: 1851 И. Дир Аве, Санта-Ана, Калифорния 92705, США, настоящим заявляет под присягой (или подтверждает), что прилагаемый документ:

1. Дополнение к Инструкции по эксплуатации на 59 страницах;

является верной и неизменной копией оригинала.

/подпись/

Имя: Эндрю Прист

Должность: Младший специалист отдела
нормативно-правового регулирования

29 января 2018 г.

Дата

/подпись/

/29 января 2018 г./

[Штамп:

Мария Бриттани Кук

Нотариус

Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2021 г.]

[Далее следует текст документа «Дополнение к Инструкции по эксплуатации изделия “Устройство для транскатетерного протезирования аортального клапана системы CoreValve Evolut R различных вариантов исполнения”», представленного на русском и английском языках.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Город Москва

Пятого марта две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 26-160

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б

Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 32 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва

Пятого марта две тысячи восемнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре № 77/09-н/77-2018- 26-161

Взыскано государственной пошлины (по тарифу) 620 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 3100 руб.

Н.А. Мартынова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 32 лист(а) (ов)

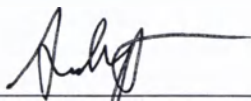
ВРИО Нотариуса:

Н.А. Мартынова

Declaration Letter

Medtronic CoreValve LLC, a corporation organized under the laws of the United States, having its principal place of business at 1851 E. Deere Ave, Santa Ana, CA 92705, USA, hereby swear (or affirm) that the attached documentation:

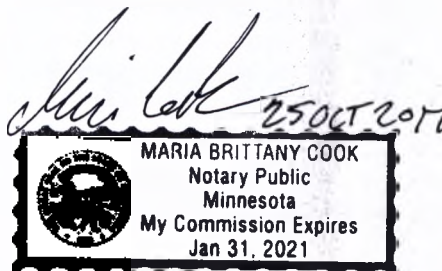
- 1- IFU contains 29 languages and 314 pages;
- Are true and unaltered copies of the original document.



Andrew Priest
Assoc. Regulatory Affairs Specialist
Medtronic CoreValve LLC

25-OCT-2017

Date



CoreValve™ Evolut™ R System

CoreValve™ Evolut™ R Transcatheter Aortic Valve • Транскатетърна аортна клапа CoreValve™ Evolut™ R • Katetrizačné implantovaná aortální chlopně CoreValve™ Evolut™ R • CoreValve™ Evolut™ R-transkateter-aortaklap • CoreValve™ Evolut™ R Transkatheter-Aortenklappe • Διακαθετηριακή αορτική βαλβίδα CoreValve™ Evolut™ R • Válvula aórtica transcatéter CoreValve™ Evolut™ R • Transkateteraalne aordiklapp CoreValve™ Evolut™ R • Katetrilla implantoitava CoreValve™ Evolut™ R -aorttälappä • Valve aortique transcathéter CoreValve™ Evolut™ R • Transkateterski aortni zalistak CoreValve™ Evolut™ R • CoreValve™ Evolut™ R transzkatéteres aortabillentyű • Valvola aortica transcatetere CoreValve™ Evolut™ R • „CoreValve™ Evolut™ R“ transkateterinis aortos vožtuvas • CoreValve™ Evolut™ R transkatetra aortas vārstulis • Транскатетерски аортен залисток CoreValve™ Evolut™ R • CoreValve™ Evolut™ R-transkatheter-aortaklep • CoreValve™ Evolut™ R transkateter aortaklaff • Zastawka aortalna do implantacji przezcewnikowej CoreValve™ Evolut™ R • Válvula aórtica transcateter CoreValve™ Evolut™ R • Válvula aórtica transcateter CoreValve™ Evolut™ R • Vālvā aorticā transcateter CoreValve™ Evolut™ R • Аортальный клапан для транскатетерной установки CoreValve™ Evolut™ R • Transkatétrová náhrada aortálnej chlopne CoreValve™ Evolut™ R • Transkatetrška aortna zaklopka CoreValve™ Evolut™ R • CoreValve™ Evolut™ R transkateterski aortni zalistak • CoreValve™ Evolut™ R kateterburen aortaklaff • CoreValve™ Evolut™ R Transkateter Aortik Kapak • Аортальный клапан для транскатетерной имплантации CoreValve™ Evolut™ R

EnVeo™ R Delivery Catheter System • Система на доставящ катетър EnVeo™ R • Systém zaváděcího katétru EnVeo™ R • EnVeo™ R-indføringsskatetersystem • EnVeo™ R Kathetereinführsystem • Σύστημα καθετήρα παράδοσης EnVeo™ R • Sistema de catéter de liberación EnVeo™ R • Sisestuskateetri süsteem EnVeo™ R • EnVeo™ R -sisäänvientiakatetrijärjestelmä • Système de pose EnVeo™ R • Kateterski sustav za uvođenje EnVeo™ R • EnVeo™ R vezetőkátéter-rendszer • Sistema del catetere di rilascio EnVeo™ R • „EnVeo™ R“ įvedimo kateterio sistema • EnVeo™ R katetra ievadsistēma • Катетерски систем за вградување EnVeo™ R • EnVeo™ R-plaatsingskathetersysteem • EnVeo™ R-kateterinnføringssystem • System cewnika wprowadzającego EnVeo™ R • Sistema de cateter introdutor EnVeo™ R • Sistema de cateter introdutor EnVeo™ R • Sistem de poziționare cu cateter EnVeo™ R • Система катетерной доставки EnVeo™ R • Systém aplikácie katétra EnVeo™ R • Katetrski sistem za dovajanje EnVeo™ R • EnVeo™ R sistem katetera za plasiranje • EnVeo™ R införingskatetersystem • EnVeo™ R Taşıma Kateteri Sistemi • Катетерна система доставки EnVeo™ R

EnVeo™ R Loading System • Система за зареждане EnVeo™ R • Zasouvací systém EnVeo™ R • EnVeo™ R-indføringssystem • EnVeo™ R Ladesystem • Σύστημα φόρτωσης EnVeo™ R • Sistema de montaje EnVeo™ R • Laadimissüsteem EnVeo™ R • EnVeo™ R -latausjärjestelmä • Système de chargement EnVeo™ R • Sustav za potiskivanje u kateter EnVeo™ R • EnVeo™ R betöltőrendszer • Sistema di caricamento EnVeo™ R • „EnVeo™ R“ įstatymo sistema • EnVeo™ R ielādes sistēma • Систем за составување EnVeo™ R • EnVeo™ R-laadsysteem • EnVeo™ R-ladesystem • System ładowania EnVeo™ R • Sistema de carregamento EnVeo™ R • Sistema de carregamento EnVeo™ R • Sistem de încărcare EnVeo™ R • Приспособление для загрузки клапана EnVeo™ R • Zavádzací systém EnVeo™ R • Sistem za vstavljanje EnVeo™ R • EnVeo™ R sistem za ubacivanje • EnVeo™ R inmatningssystem • EnVeo™ R Yükleme Sistemi • Система завантаження EnVeo™ R

Maria Brittany Cook 24 Oct 2017
 MARIA BRITTANY COOK
 Notary Public
 Minnesota
 My Commission Expires
 Jan 31, 2021

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 • Istruzioni per l'uso • Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Упатства за употреба • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instrukcja użytkowania • Instruções de utilização • Instruções de utilização • Instrucțiuni de utilizare • инструкция по применению • Pokyny na používanie • Navodila za uporabo • Uputstva za upotrebu • Bruksanvisning • Kullanım Talimatları • Інструкція з експлуатації

Trademarks may be registered and are the property of their respective owners.
Търговските марки може да са регистрирани и са собственост на съответните им притежатели.
Ochranné známky (mohou být registrované) jsou majetkem příslušných vlastníků.
Varemærker kan være registrerede og tilhører deres respektive ejere.
Marken sind eventuell eingetragen und sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.
Τα εμπορικά σήματα μπορεί να είναι καταχωρημένα και είναι ιδιοκτησία των αντίστοιχων κατόχων τους.
Las marcas comerciales pueden estar registradas y pertenecen a sus respectivos propietarios.
Kaubamärgid võivad olla registreeritud ja kuuluvad nende omanikele.
Tavamerkit voivat olla rekisteröityjä, ja ne ovat omistajiensa omaisuutta.
Les marques commerciales mentionnées peuvent être déposées et appartiennent à leurs propriétaires respectifs.
Trgovački znakovi možda su registrirani i pripadaju svojim vlasnicima.
A védjegyek bejegyzettek lehetnek, és a megfelelő védjegytulajdonosok tulajdonát képezik.
I marchi di fabbrica possono essere registrati e sono di proprietà dei rispettivi titolari.
Prekių ženklai gali būti registruotieji ir yra jų atitinkamų savininkų nuosavybė.
Preču zīmes var būt reģistrētas, un tās pieder to attiecīgajiem īpašniekiem.
Търговските марки може да бъдат регистрирани и се собственост на соодветните сопственици.
Handelsmerken kunnen zijn geregistreerd en zijn het eigendom van de desbetreffende eigenaars.
Varemerkene kan være registrert og tilhører de respektive eierne.
Znaki towarowe mogą być zastrzeżone i są własnością odpowiednich podmiotów.
As marcas comerciais podem ser registradas e são propriedade dos seus respectivos proprietários.
As marcas comerciais podem ser registadas e são propriedade dos respetivos detentores.
Mărcile comerciale pot fi înregistrate și sunt proprietatea deținătorilor lor legali.
Товарные знаки могут быть зарегистрированными и являются собственностью их владельцев.
Ochranné známky môžu byť registrované a sú majetkom ich príslušných vlastníkov.
Pisgovne znamke so lahko registrirane in so last njihovih lastnikov.
Znaki su možda registrovani i pripadaju odgovarajućim vlasnicima.
Varumärken kan vara registrerade och tillhör respektive ägare.
Ticari markalar tescilli olabilir ve ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.
Товарні знаки можуть бути зареєстровані та є власністю відповідних компаній-власників.

Explanation of symbols on package labeling / **Обяснение на символите от етикетите 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 el etiquetado del envase / Pakendi siltidel
olevate sümbolite tähendus / Pakkausetiketin symbolien selitykset / Explication des symboles des
étiquettes sur l'emballage / Objašnjenje simbola na ambalažnoj etiketi / A csomagoláson látható
szimbólumok jelentése / Spiegazione dei simboli presenti sulle etichette della confezione / Pakuotės
etikečių simbolių reikšmės / Uz iepakojuma etiķetes attēloto simbolu skaidrojums / Обяснување на
символите од етикетата на пакувањето / Verklaring van de symbolen op de verpakingslabels /
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 / Обяснение
символов на етикетках упаковки / Vysvetlivky k symbolom na označení balenia / Razlaga simbolov na
embalaži / Objašnjenje simbola na oznakama na pakovanju / Förklaring av symboler på
förpackningsetiketten och i tillhörande dokumentation / Ambalaj belge ve etiketlerindeki sembollerin
açıklaması / Пояснення символів на маркуванні упаковок



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 отговаря напълно на приложимото законодателство на Европейския съюз. / Conformité Européenne (Evropská shoda). Tento symbol znamená, že zařízení 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 Gerät alle Vorschriften der einschlägigen EU-Gesetzgebung erfüllt. / 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 Directivas europeas pertinentes. / Conformité Européenne (Euroopa vastavusmargis). See sümbol tähendab, et seade vastab täielikult kohaldatavatele Euroopa Liidu seadustele. / Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tama symboli tarkoittaa, että laite on kaikkilta 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 (Conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo è pienamente conforme alle direttive europee in vigore. / Conformité Européenne (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka taikytinus Europos Sąjungos aktus. / Conformité Européenne (atbilstība Eiropas Savienības prasībām). Šis simbols norāda, ka ierīce pilnībā atbilst piemērojamām Eiropas Savienības tiesību aktiem. / Сообразност со европските стандарди. Овој симбол значи дека помагалото е целосно сообразно со важечките закони на Европската унија. / Conformité Européenne (Europese Conformiteit). 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 da União Europeia aplicáveis. / Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com os Atos 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 устройство 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 znači da je uređaj u potpunosti usklađen sa važećim zakonima Evropske unije. / Conformité Européenne (Europeisk standard). Denna symbol anger att enheten uppfyller alla gällande lagar i den Europeiska unionen. / Conformité Européenne (Avrupa Normlarına Uygunluk). Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Yasalarına tam olarak uygun olduğunu ifade eder. / Conformité Européenne (Європейська

відповідність). Цей символ означає, що пристрій повністю відповідає вимогам застосовних директив Європейського Союзу.



Nonpyrogenic / Непирогенно / Nепyrogeenni / Ikke-pyrogen / Pyrogenfrei / Μη πυρετογόνο / Apirógeno / Mittepürogeenne / Pyrogeeniton / Apyrogène / Nezapaljivo / Nem pirogén / Apirogeno / Nedegus / Nepirogēns / Непирогено / Niet-pyrogeen / Pyrogenfri / Produkt niepirogenny / Não pirogênico / Apirogénico / Apirogen / Апирогенно / Apyrogénne / Apirogeno / Nije pirogeno / Ikke-pyrogen / Pirojenik Değildir / Апирогенно



Sterilized Using Ethylene Oxide / Стерилизован с этиленов оксид / Sterilizovano ethylenoxidem / Steriliseret med etylenoxid / Mit Ethylenoxid sterilisiert / Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο / Esterilizado mediante óxido de etileno / Steriliseeritud etüleenoksiidiga / Steriloitu etyleenioksidilla / Stérilisation par oxyde d'éthylène / Sterilizirano etilen-oksidad / Etilén-oxiddal sterilizálva / Sterilizzato a ossido di etilene / Sterilizuotas etileno oksidu / Sterilizēts ar etilēnoksidu / Стерилизовано со этилен оксид / Gesteriliseerd met ethyleenoxide / Steriliseret med etylenoksid / Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu / Esterilizado com óxido de etileno / Esterilizado com óxido de etileno / Sterilizat cu oxid de etilenă / Стерилизовано этиленоксидом / Sterilizované pomocou etylénoksidu / Sterilizirano z etilenoksidom / Sterilisano korišćenjem etilen-oksida / Steriliserad med etylenoxid / Etilen Oksit ile Sterilize Edilmiştir / Стерилизовано за допомогою этиленоксида



Do Not Resterilize / Да не се стерилизира повторно / Neprovádějte resterilizaci / Må ikke resteriliseres / Nicht resterilisieren / Μην επαναποστειρώνετε / No reesterilizar / Mitte steriliseerida korduvalt / Älä steriloi uudelleen / Ne pas restériliser / Nemojte iznova sterilizirati / Nem sterilizálható újra / Non risterilizzare / Nesterilizuokite pakartotinai / Nesterilizēt atkārtoti / Да не се стерилизира повторно / Niet hersteriliseren / 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 / Не стерилізувати повторно



Do Not Reuse / Да не се използва повторно / Nepoužívejte 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 / Non riutilizzare / Nenaudokite pakartotinai / Nelietot atkārtoti / Само за еднократна употреба / Niet opnieuw gebruiken / Skal ikke brukes flere ganger / Produkt do jednorazowego zastosowania / Não reutilize / Não reutilizar / De unică folosință / Не использовать повторно / Nepoužívajte opakovane / Ne uporabljajte znova / Nije za ponovnu upotrebu / Endast för engångsbruk / Yeniden Kullanmayın / Не застосовувати повторно



Use By / Използвай до / Datum použitelnosti / Anvendes inden / Zu verwenden bis einschließlich / Χρήση έως / No utilizar después de / Kõlblikusaeg / Käyttävää viimeistään / À utiliser jusqu'au / Rok upotrebe / Lejárat / Utilizzare entro / Naudoti iki / Izlietot līdz / Пок на употреба / Uiterste gebruiksdatum / Siste forbrugsdag / Termin ważności / Data de validade / Utilizar até / Data expirării / Использовать до / Dátum najneskoršej spotreby / Uporabno do / Upotrebljivo do / Anvands senast / Son Kullanma Tarihi / Термін придатності



Lot Number / Партиден номер / Číslo šarže / Partinummer / Chargennummer / Αριθμός παρτίδας / Número de lote / Partii number / Eränumero / Numéro de lot / Broj serije / Gyártási szám / Numero di lotto / Partijos numeris / Partijas numurs / Број на серија / Partijnummer / Lotnummer / Numer partii / Número de lote / Número de lote / Număr de lot / Номер партии / Číslo šarže / Številka serije / Broj serije / Lotnummer / Lot Numarası / Номер партії



Quantity / Количество / Množství / Antal / Anzahl / Ποσότητα / Cantidad / Kogus / Määrä / Quantité / Količina / Mennyiség / Quantità / Kiekis / Daudzums / Количина / Aantal / Antall / Ilość / Quantidade / Quantidade / Cantitate / Количество / Množstvo / Količina / Količina / Antal / Miktar / Кількість



Consult Instructions for Use at this Website / Разгледайте инструкциите за употреба на този уеб сайт / Viz návod k použití na této webové stránce / Se brugsanvisningen på dette websted / Gebrauchsanweisung auf dieser Webseite beachten / Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης σε αυτόν τον ιστότοπο / Consulte las instrucciones de uso en este sitio web / Lugege sellel veebilehel toodud kasutusjuhendeid / Katso käyttöohjeet tästä verkkosivustosta / Consulter le mode d'emploi sur ce site Web / Pogledajte upute za upotrebu na tom web-mjestu / Lásd a használati útmutatót ezen a weboldalon / Consultare le istruzioni per l'uso su questo sito / Naudojimo instrukcijas rasite šioje svetainėje / Lietošanas pamācību skatīt šajā tīmekļa vietnē / Видете ро Упатството за употреба на оваа интернет-страница / Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website / Se i bruksanvisningen på dette nettstedet / Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania dostępną w tym serwisie WWW / Consulte as Instruções de utilização neste site / Consultar instruções de utilização neste sítio da Web / Consultați Instrucțiunile de utilizare de la acest site web / См. инструкцию по эксплуатации на указанном веб-сайте / Prečítajte si pokyny na používanie na tejto webovej lokalite / Glejte navodila za uporabo na tem spletnem mestu / Pogledajte uputstva za upotrebu na sledećoj veb lokaciji / Läs

bruksanvisningen på denna webbplats / Bu Web Sitesindeki Kullanım Talimatlarına Bakın / Див. інструкцію з експлуатації на цій веб-сторінці



Keep Dry / Да се съхранява на сухо място / Udržujte v suchu / Opbevares tørt / Trocken aufbewahren / Διατηρήστε στεγνό / Mantener seco / Hoida kuivana / Säilytä kuivassa / À conserver dans un endroit sec / Držite na suhom / Szárazon tartandó / Mantenere asciutto / Laikyti sausoje vietoje / Turēt sausā vietā / Да се чува на суво место / Droog bewaren / Skal holdes tørr / Chronić przed wilgocią / Manter seco / Manter seco / Se păstrează în mediu uscat / Хранить в сухом месте / Uchovávejte v suchu / Hranite na suhem / Držati na suvom mestu / Förvaras torrt / Kuru Olarak Saklayın / Зберігати у сухому місці

SN

Serial Number / Сериен номер / Sériové číslo / Seriennummer / Seriennummer / Αριθμός σειράς / Número de serie / Seerianumber / Sarjanumero / Numéro de série / Serijski broj / Sorozatszám / Numero di serie / Serijos numeris / Sērijas numurs / Сериски број / Serienummer / Serienummer / Numer seryjny / Número de série / Número de série / Număr de serie / Серийный номер / Sériové číslo / Serijska številka / Serijski broj / Seriennummer / Seri Numarası / Серійний номер

REF

Catalog Number / Каталоген номер / Katalogové číslo / Katalognummer / Katalognummer / Αριθμός καταλόγου / Número de catálogo / Katalooginumber / Luettelonumero / Numéro de référence / Kataloški broj / Katalógusszám / Numero di catalogo / Katalogo numeris / Kataloga numurs / Каталогши број / Catalogusnummer / Artikkelnnummer / Numer katalogowy / Número de catálogo / Número de catálogo / Număr de catalog / Номер по каталору / Katalógové číslo / Kataloška številka / Kataloški broj / Katalognummer / Katalog Numarası / Номер у каталози



Manufacturer / Производител / Výrobce / Fabrikant / Hersteller / Κατασκευαστής / Fabricante / Tootja / Valmistaja / Fabricant / Proizvođač / Gyártó / Fabbicante / Gamintojas / Ražotājs / Производител / Fabrikant / Produzent / Producent / Fabricante / Fabricante / Producător / Производитель / Výrobca / Izdelovalec / Proizvođač / Tillverkare / Ímalatçı / Виробник

STERILE LC

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 стерилизираци химически вещества в съответствие с EN/ISO 14160. / Sterilizace pomocí kapalných chemikálií: Produkt 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 agents chimiques liquides stérilisants en conformité avec la norme EN/ISO 14160. / Sterilizirano LC-om: uređaj je steriliziran s pomoću tekućih kemijskih sredstava za steriliziranje u skladu s normom EN/ISO 14160. / Kémiai úton sterilizálva: Az eszközött folyékony kémiai sterilizálószerekben sterilizálták az EN/ISO 14160 szabvány szerint. / Sterile LC: il dispositivo è stato sterilizzato utilizzando sterilizzanti chimici liquidi in conformità alla norma EN/ISO 14160. / 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: Produkt sterylizowany 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: устройство стерилизовано жидкими химическими стерилизующими веществами в соответствии со стандартом EN/ISO 14160. / Chemicky sterilizované kvapalinou: 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: uređaj je sterilisan tečnim hemijskim sredstvima 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 PP: пристрій стерилізовано рідкими хімічними стерилізуючими речовинами відповідно до стандарту EN/ISO 14160.



Lower Limit of Temperature / Долна граница на температурата / Dolni limit teploty / Nederste temperaturgrænse / Untere Temperaturgrenze / Κατώτατο όριο θερμοκρασίας / Limite inferior de la temperatura / Temperatuuri alampiir / Lämpötilan alaraja / Limite minimale de température / Donja temperaturna granica / A hőmérséklet alsó határértéke / Limite inferiore di temperatura / Apatinė temperatūros riba / Apakšējā temperatūras robeža / Долна температурна граница / Minimale temperatuur / Nedre temperaturgrense / Dolna granica dopuszczalnej temperatury / Limite inferior de temperatura / Limite inferior de temperatura / Limita inferioră a temperaturii / Нижний предел температуры / Dolný limit teploty / Spodnja meja temperature / Donja temperaturna granica / Lågre temperaturgräns / Sıcaklık Alt Sınırı / Нижняя межа температури



Size / Размер / Velikost / Størrelse / Größe / Μέγεθος / Tamaño / Suurus / Koko / Taille / Veličina / Méret / Dimensione / Dydis / Lielums / Големина / Maat / Størrelse / Rozmiar / Dimensão / Tamanho / Mărime / Размер / Vel'kost' / Velikost / Veličina / Storlek / Boyut / Розмір



Do Not Use if Package is Damaged / Не използвайте, ако опаковката е повредена / Nepoužívejte, je-li balení poškozeno / Má ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά / No utilizar si el envase está dañado / Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud / Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno / Ne használja fel, ha a csomagolás sérült / Non utilizzare se l'imballaggio non è integro / Nenaudoti, jei pažeista pakuotė / Nelietot, ja iepakojums ir bojāts / Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено / Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is / Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet / Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Não utilizar se a embalagem estiver danificada / Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat / Не использовать, если повреждена упаковка / Nepoužívejte, ak je obal poškodený / Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana / Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno / Använd inte om förpackningen är skadad / Ambalaj Hasarlıysa Kullanmayın / Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена



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 päikesevalguse eest / Suojaa auringonvalolta / Ne pas exposer à la lumière du soleil / Držite podalje od sunčeve svetlosti / Napfénytől védendő / Tenere al riparo dalla luce solare / Saugokite nuo saulės šviesos / Sargāt no saules gaismas iedarbības / 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 попадания солнечных лучей / Uchovávať mimo slnečného žiarenia / Zaščitite pred sončno svetlobo / Držati van dometa sunčeve svetlosti / Får inte utsättas för solljus / Güneş Işığından Uzak Tutun / Захищати від прямого впливу сонячного світла

EC REP

Authorized Representative in the European Community / Упълномощен представител в Европейската общност / Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství / Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab / Autorisierter Repräsentant in der Europäischen Gemeinschaft / Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Volitatus esindaja Euroopa Ühenduses / Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella / Représentant agréé dans la Communauté européenne / Ovlašteni predstavnik za Europsku zajednicu / Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben / Rappresentante autorizzato nella Comunità europea / Įgaliotasis atstovas Europos Bendrijoje / Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā / Овластен претставник за Европската заедница / Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap / Autorisert representant i Det europeiske fellesskap / Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej / Representante autorizado na Comunidade Europeia / Representante Autorizado na Comunidade Europeia / Reprezentantă autorizată în Comunitatea Europeană / Уполномоченный представитель в Европейском сообществе / Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo / Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti / Ovlaščeni predstavnik u Evropskoj zajednici / Auktoriserad representant inom EG / Avrupa Topluluğu'ndaki Yetkili Temsilci / Уповноважений представник у Європейському Союзі



MR Conditional / Условен MR / Podmíněná magnetická rezonance / Betinget kompatibel med MR-scanning / Bedingt MR-sicher / Μαγνητική τομογραφία (MR) υπό όρους / Condicionalmente compatible con la RM / MR-tingimuslik / Magneettikuvaus sallittu varauksin / RM sous conditions / Može se upotrebljavati tijekom snimanja magnetskom rezonancijom pod određenim uvjetima / MR-kompatibilitás feltételekkel / Compatibilită RM condizionata / Sąlygiškai saugus MR aplinkoje / Saderīgs ar magnētisko rezonansi noteiktos apstākļos / Безбедно при магнетна резонанс единствено ако се употребува под 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 MR / Pogojna uporaba pri MR / Uslovno bezbedno za MR / MR-villkorlig / MR Koşullu / МРТ виконувати з дотриманням обмежень



Date of Manufacture / Дата на производство / Datum výroby / Fremstillingsdato / Herstellungsdatum / Ημερομηνία κατασκευής / Fecha de fabricación / Tootmiskuupäev / Valmistuspaivämäärä / Date de fabrication / Datum proizvodnje / A gyártás dátuma / Data di fabbricazione / Pagaminimo data / Izgatavošanas datums / Датум на производство / Productiedatum / Produksjonsdato / Data produkcji / Data de fabricaço / Data de fabrico / Data fabricării / Дата изготовления / Datum výroby / Datum izdelave / Datum proizvodnje / Tillverkningsdatum / Üretim Tarihi / Дата виготовлення



Manufactured In / Произведено в / Vyrobeno v / Fremstillet i / Hergestellt in / Κατασκευάστηκε σε / Fabricado en / Tootmiskoht / Valmistuspaikka / Lieu de fabrication / Zemlja proizvodnje / A gyártás helye / Fabbicato in / Pagaminta / Ražošanas vieta / Произведено во / Vervaardigd in / Produisert i / Miejsce produkcji / Fabricado em / Fabricado em / Fabricat în / Произведено в / Vyrobené v / Izdelano v / Proizvedeno u / Tillverkad i / İmalat Yeri / Місце виготовлення

Maximum Guidewire Diameter / Максимальный диаметр на водача / Maximālnī průměr vodičeho drátu / Maksimal guidewirediameter / Maximaler Durchmesser des Führungsdrahts / Μέγιστη διάμετρος οδηγού σύρματος / Diámetro máximo de la guía / Maksimaalne juhtetraadi läbimõõt / Ohjainvaijerin suurin läpimitta / Diamètre maximum du fil-guide / Maksimalni promjer žice vodilice / A vezetődrót maximális átmérője / Diametro massimo del filo guida / Didžiausias kreipiamosios vielos skersmuo / Maksimālais vadītājstīgas diametrs / Максимальный диаметр на жигата-водилка / Maximale diameter voerdraad / Største diameter på ledevaier / Maksymalna średnica prowadnika / Diámetro máximo do fio-guia / Diámetro máximo do fio-guia / Diametru maxim al firului de ghidare / Максимальный диаметр проводника / Maximálny priemer vodiaceho drôtu / Največji premer vodilne žice / Maksimalni prečnik vodič-žice / Ledarens maximala diameter / Maksimum Kılavuz Tel Çapı / Максимальний діаметр провідника

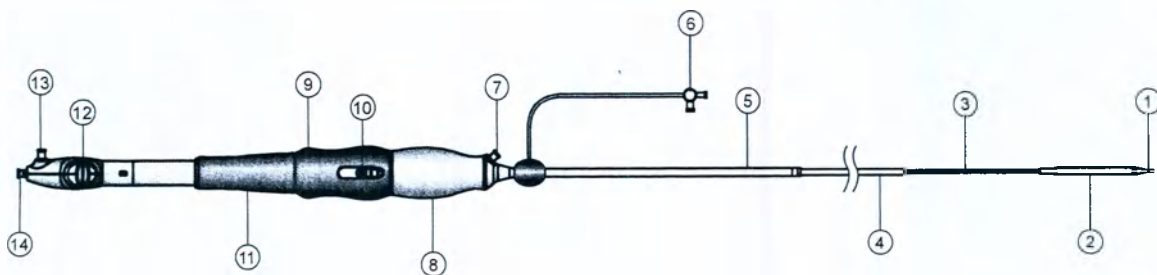


Figure 1. EnVeo™ R delivery catheter system / Фигура 1. Система на доставящ катетър EnVeo™ R / Obrázek 1. Systém zaváděcího katétru EnVeo™ R / Figur 1. EnVeo™ R-indføringsskatersystem / Abbildung 1. EnVeo™ R Kathetereinführungssystem / Εικόνα 1. Σύστημα καθετήρα παράδοσης EnVeo™ R / Figura 1. Sistema de catéter de liberación EnVeo™ R / Joonis 1. Sisestuskateetri süsteem EnVeo™ R / Kuva 1. EnVeo™ R -sisäänvientikatetrijarjestelmä / Figure 1. Système de pose EnVeo™ R / Slika 1. Kateterski sustav za uvođenje EnVeo™ R / 1. ábra. EnVeo™ R bevezetőkátéter-rendszer / Figura 1. Sistema del catetere di rilascio EnVeo™ R / 1. paveikslėlis. „EnVeo™ R“ įvedimo kateterio sistema / 1. attēls. EnVeo™ R katetra ievadsistēma / Слика 1. Катетерски систем за вградување EnVeo™ R / Afbeelding 1. EnVeo™ R-plaatsingskathetersysteem / Figur 1. EnVeo™ R-kateterinnføringssystem / Rycina 1. System cewnika wprowadzającego EnVeo™ R / Figura 1. Sistema de cateter introdutor EnVeo™ R / Figura 1. Sistema de cateter introdutor EnVeo™ R / Figura 1. Sistem de poziționare cu cateter EnVeo™ R / Рисунок 1. Система катетерной доставки EnVeo™ R / Obrázok 1. Systém aplikácie katétra EnVeo™ R / Slika 1. Katetrski sistem za dovajanje EnVeo™ R / Slika 1. EnVeo™ R sistem katetera za plasiranje / Figur 1. EnVeo™ R införingskatetersystem / Şekil 1. EnVeo™ R taşıma kateteri sistemi / Рисунок 1. Катетерна система доставки EnVeo™ R

1. Catheter tip / Върх на катетъра / Hrot katétru / Kateterspids / Katheterspitze / Άκρο καθετήρα / Punta del catéter / Kateetri ots / Katetrin kärki / Extrémité du cathéter / Vrh katetera / Katéterhegy / Punta del catetere / Kateterio galiukas / Katetra gals / Врв на катетерот / Kathetertip / Katetertupp / Końcówka cewnika / Ponta do cateter / Ponta do cateter / Vârful cateterului / Кончик катетера / Hrot katétra / Konica katetra / Vrh katetera / Kateterspets / Kateter ucu / Кінчик катетера
2. Capsule (Model ENVEOR-L: 18 Fr [6 mm] outer diameter [OD]; Model ENVEOR-N: 20 Fr [6.7 mm] OD) / Капсула (Модел ENVEOR-L: 18 Fr [6 mm] външен диаметър [ВД]; Модел ENVEOR-N: 20 Fr [6.7 mm] ВД) / Rouzdro (model ENVEOR-L: vnější průměr 18 Fr [6 mm]; model ENVEOR-N: vnější průměr 20 Fr [6.7 mm]) / Kapsel (model ENVEOR-L: 18 Fr [6 mm] udvendig diameter [UD]; model ENVEOR-N: 20 Fr [6.7 mm] UD) / Kapsel (Modell ENVEOR-L: Außendurchmesser [AD] 18 Fr [6 mm]; Modell ENVEOR-N: AD 20 Fr [6.7 mm]) / Κάψουλα (Μοντέλο ENVEOR-L: εξωτερική διάμετρος (OD) 18 Fr (6 mm), Μοντέλο ENVEOR-N: εξωτερική διάμετρος (OD) 20 Fr (6,7 mm)) / Cápsula (Modelo ENVEOR-L: diámetro exterior 18 Fr [6 mm]; Modelo ENVEOR-N: diámetro exterior 20 Fr [6,7 mm]) / Kapsel (mudel ENVEOR-L: 18 Fr [6 mm] välisläbimõõt [OD]; mudel ENVEOR-N: 20 Fr [6,7 mm] OD) / Kapseli (malli ENVEOR-L: ulkoläpimitta 18 F [6 mm]; malli ENVEOR-N: ulkoläpimitta 20 F [6,7 mm]) / Capsule (Modèle ENVEOR-L: diamètre extérieur [DE] 18 Fr [6 mm]; Modèle ENVEOR-N: DE 20 Fr [6,7 mm]) / Omotač (model ENVEOR-L: 18 Fr [6 mm] vanjski promjer [VP]; model ENVEOR-N: 20 Fr [6,7 mm] VP) / Tok (ENVEOR-L típusú: 18 Fr-es [6 mm-es] külső átmérő [OD]; ENVEOR-N típusú: 20 Fr-es [6,7 mm-es] OD) / Capsula (modello ENVEOR-L: diametro esterno 18 Fr [6 mm]; modello ENVEOR-N: diametro esterno 20 Fr [6,7 mm]) / Kapsule (ENVEOR-L modelis: 18 Fr [6 mm] išorinis skersmuo [OD]; ENVEOR-N modelis: 20 Fr [6,7 mm] OD) / Kapsula (modelis ENVEOR-L: 18 Fr [6 mm] ārējais diametrs [OD]; modelis ENVEOR-N: 20 Fr [6,7 mm] OD) / Капсула (модел ENVEOR-L: со надворешен дијаметар [НД] од 18 фр [6 mm]; модел ENVEOR-N: НД од 20 фр [6,7 mm]) / Capsule (Model ENVEOR-L: buitendiameter van 18 Fr [6 mm]; Model ENVEOR-N: buitendiameter van 20 Fr [6,7 mm]) / Kapsel (modell ENVEOR-L: ytre diameter på 18 F [6 mm]; modell ENVEOR-N: ytre diameter på 20 F [6,7 mm]) / Kapsula (model ENVEOR-L: średnica zewnętrzna 18 Fr [6 mm]; model ENVEOR-N: średnica zewnętrzna 20 Fr [6,7 mm]) / Cápsula (modelo ENVEOR-L: diámetro externo [DE] 18 Fr [6 mm]; modelo ENVEOR-N: DE 20 Fr [6,7 mm]) / Cápsula (modelo ENVEOR-L: diámetro externo [DE] 18 Fr [6 mm]; modelo ENVEOR-N: DE 20 Fr [6,7 mm]) / Capsulă (model ENVEOR-L: diametru extern [DE] de 18 Fr [6 mm]; model ENVEOR-N: DE de 20 Fr [6,7 mm]) / Капсула (модель ENVEOR-L: наружный диаметр 18 Fr [6 mm]; модель ENVEOR-N: наружный диаметр 20 Fr [6,7 mm]) / Kapsula (model ENVEOR-L: vonkajši priemer [VP] 18 Fr [6 mm]; model ENVEOR-N: VP 20 Fr [6,7 mm]) / Kapsula (model ENVEOR-L: zunanji premer [OD] 18 Fr [6 mm]; model ENVEOR-N: OD 20 Fr [6,7 mm]) / Kapsula (model ENVEOR-L: spoljašnji prečnik 18 F [6 mm]; model ENVEOR-N: spoljašnji prečnik 20 F [6,7 mm]) / Kapsel (modell ENVEOR-L: 18 Fr [6 mm] ytterdiameter [YD]; modell ENVEOR-N: 20 Fr [6,7 mm] YD) / Kapsül (ENVEOR-L Model): 18 Fr [6 mm] dış çap [DÇ]; ENVEOR-N Model: 20 Fr [6,7 mm] DÇ) / Капсула (модель ENVEOR-L: зовнішній діаметр 18 Fr [6 mm]; модель ENVEOR-N: зовнішній діаметр 20 Fr [6,7 mm])

3. Catheter shaft / Ствол на катетъра / Tubus katéttru / Kateterskaft / Katheterschaft / Στέλεχος καθετήρα / Cuerpo del catéter / Kateetri vars / Katetrin varsi / Tige du cathéter / Tijelo katetera / Katéterszár / Corpo del catetere / Kateterio stiebas / Katetra ass / Тело на катетерот / Katheterschacht / Kateterskaft / Trzon cewnika / Haste do cateter / Haste do cateter / Axul cateterului / Корпус катетера / Telo katêtra / Tulec katetra / Telo katetera / Kateterskaft / Kateter shaft / Корпус катетера
4. Stability layer / Слой за стабилност / Stabilizační vrstva / Stabilitetslag / Stabilisierungslumen / Στιβάδα σταθεροποίησης / Capa de estabilidad / Stabiliseeriv kiht / Stabilointikerros / Gaine de stabilité / Sloj za stabilizaciju / Stabilizáló réteg / Rivestimento di stabilità / Stabilumo sluoksnis / Stabilitātes slānis / Стабилизирачки слой / Stabilitetslaag / Stabilitetslag / Warstwa stabilizująca / Camada estabilizadora / Camada estabilizadora / Strat de stabilizare / Стабилизирующее покрытие / Stabilizačná vrstva / Stabilitostna plast / Sloj za stabilizovanje / Stabilitetsskikt / Stabilité tabakası / Стабілізуюче покриття
5. Model ENVEOR-L: 14 Fr equivalent EnVeo R InLine™ sheath (18 Fr [6 mm] OD); Model ENVEOR-N: 16 Fr equivalent EnVeo R InLine™ sheath (20 Fr [6.7 mm] OD) / Модел ENVEOR-L: 14 Fr еквивалент EnVeo R InLine™ лист (18 Fr [6 mm] ВД); Модел ENVEOR-N: 16 Fr еквивалент EnVeo R InLine™ лист (20 Fr [6,7 mm] ВД) / Model ENVEOR-L: sheath EnVeo R InLine™ ekvivalentní velikosti 14 Fr (vnější průměr 18 Fr [6 mm]); model ENVEOR-N: sheath EnVeo R InLine™ ekvivalentní velikosti 16 Fr (vnější průměr 20 Fr [6,7 mm]) / Model ENVEOR-L: 14 Fr svarende til EnVeo R InLine™ sheath (18 Fr [6 mm] UD); model ENVEOR-N: 16 Fr svarende til EnVeo R InLine™ sheath (20 Fr [6,7 mm] UD) / Modell ENVEOR-L: 14-Fr-äquivalente EnVeo R InLine™ Hülse (AD 18 Fr [6 mm]); Modell ENVEOR-N: 16-Fr-äquivalente EnVeo R InLine™ Hülse (AD 20 Fr [6,7 mm]) / Μοντέλο ENVEOR-L: θηκάρι EnVeo R InLine™ ισοδύναμο με 14 Fr (εξωτερική διάμετρος (OD) 18 Fr (6 mm)), Μοντέλο ENVEOR-N: θηκάρι EnVeo R InLine™ ισοδύναμο με 16 Fr (εξωτερική διάμετρος (OD) 20 Fr (6,7 mm)) / Modelo ENVEOR-L: vaina EnVeo R InLine™ equivalente de 14 Fr (diámetro exterior 18 Fr [6 mm]); Modelo ENVEOR-N: vaina EnVeo R InLine™ equivalente de 16 Fr (diámetro exterior 20 Fr [6,7 mm]) / Modeliga ENVEOR-L: 14 Fr samavaarne hülss EnVeo R InLine™ (18 Fr [6 mm] OD); modeliga ENVEOR-N: 16 Fr samaväärne hülss EnVeo R InLine™ (20 Fr [6,7 mm] OD) / Malli ENVEOR-L: 14:aa Frenchiä vastaava EnVeo R InLine™ -holkki (ulkolapimitta 18 F [6 mm]); malli ENVEOR-N: 16:ta Frenchia vastaava EnVeo R InLine™ -holkki (ulkolapimitta 20 F [6,7 mm]) / Modèle ENVEOR-L : gaine EnVeo R InLine™ équivalent à 14 Fr (DE 18 Fr [6 mm]) ; Modèle ENVEOR-N : gaine EnVeo R InLine™ équivalent à 16 Fr (DE 20 Fr [6,7 mm]) / Model ENVEOR-L: 14 Fr ekvivalentna uvodnica EnVeo R InLine™ (18 Fr [6 mm] OD); model ENVEOR-N: 16 Fr ekvivalentna uvodnica EnVeo R InLine™ (20 Fr [6,7 mm] OD) / ENVEOR-L típusú: 14 Fr-nek megfelelő EnVeo R InLine™ hüvely (18 Fr-es [6 mm-es] külső átmérő [OD]; ENVEOR-N típusú: 16 Fr-nek megfelelő EnVeo R InLine™ hüvely (20 Fr-es [6,7 mm-es] OD) / Modello ENVEOR-L: introduttore equivalente EnVeo R InLine™ da 14 Fr (diametro esterno 18 Fr [6 mm]); modello ENVEOR-N: introduttore equivalente EnVeo R InLine™ da 16 Fr (diametro esterno 20 Fr [6,7 mm]) / ENVEOR-L modelis: 14 Fr atitinka „EnVeo R InLine™“ movą (18 Fr [6 mm] OD); ENVEOR-N modelis: 16 Fr atitinka „EnVeo R InLine™“ movą (20 Fr [6,7 mm] OD) / Modelis ENVEOR-L: 14 Fr ekvivalents EnVeo R InLine™ apvalks (18 Fr [6 mm] ārējais diametrs); modelis ENVEOR-N: 16 Fr ekvivalents EnVeo R InLine™ apvalks (20 Fr [6,7 mm] ārējais diametrs) / Модел ENVEOR-L: 14 фр-еквивалентна обвивка EnVeo R InLine™ (НД од 18 фр [6 mm]); Модел ENVEOR-N: 16 фр-еквивалентна обвивка EnVeo R InLine™ (НД од 20 фр [6,7 mm]) / Model ENVEOR-L: EnVeo R InLine™-sheath equivalent aan 14 Fr (buitendiameter van 18 Fr [6 mm]); Model ENVEOR-N: EnVeo R InLine™-sheath equivalent aan 16 Fr (buitendiameter van 20 Fr [6,7 mm]) / Modell ENVEOR-L: EnVeo R InLine™-hylse som tilsvare 14 F (ytre diameter på 18 F [6 mm]); modell ENVEOR-N: EnVeo R InLine™-hylse som tilsvare 16 F (ytre diameter på 20 F [6,7 mm]) / Model ENVEOR-L: koszulka EnVeo R InLine™ (średnica zewnętrzna 18 Fr [6 mm]) równoważna rozmiarowi 14 Fr; Model ENVEOR-N: koszulka EnVeo R InLine™ (średnica zewnętrzna 20 Fr [6,7 mm]) równoważna rozmiarowi 16 Fr / Modelo ENVEOR-L: bainha EnVeo R InLine™ equivalente à 14 Fr (DE 18 Fr [6 mm]); Modelo ENVEOR-N: bainha EnVeo R InLine™ equivalente à 16 Fr (DE 20 Fr [6,7 mm]) / Modelo ENVEOR-L: bainha EnVeo R InLine™ equivalente a 14 Fr (DE 18 Fr [6 mm]); modelo ENVEOR-N: bainha EnVeo R InLine™ equivalente a 16 Fr (DE 20 Fr [6,7 mm]) / Teacă EnVeo R InLine™ (DE de 18 Fr [6 mm]) echivalentă cu modelul ENVEOR-L: 14 Fr ; teacă EnVeo R InLine™ (DE de 20 Fr [6,7 mm]) echivalentă cu modelul ENVEOR-N: 16 Fr / Модель ENVEOR-L: оболочка EnVeo R InLine™ с эквивалентным диаметром 14 Fr (наружный диаметр 18 Fr [6 mm]); модель ENVEOR-N: оболочка EnVeo R InLine™ с эквивалентным диаметром 16 Fr (наружный диаметр 20 Fr [6,7 mm]) / Model ENVEOR-L: puzdro EnVeo R InLine™ zodpovedajúce veľkosti 14 Fr (VP 18 Fr [6 mm]); model ENVEOR-N: puzdro EnVeo R InLine™ zodpovedajúce veľkosti 16 Fr (VP 20 Fr [6,7 mm]) / Model ENVEOR-L: tulec EnVeo R InLine™, enakovreden 14 Fr (OD 18 Fr [6 mm]); model ENVEOR-N: tulec EnVeo R InLine™, enakovreden 16 Fr (OD 20 Fr [6,7 mm]) / Model ENVEOR-L: navlaka EnVeo R InLine™ ekvivalentna 14 F (spoljašnji prečnik 18 F [6 mm]); model ENVEOR-N: navlaka EnVeo R InLine™ ekvivalentna 16 F (spoljašnji prečnik 20 F [6,7 mm]) / Modell ENVEOR-L: EnVeo R InLine™-hylsa (18 Fr [6 mm] YD) motsvarande 14 Fr; modell ENVEOR-N:

- EnVeO R InLine™-hylsa (20 Fr [6,7 mm] YD) motsvarande 16 Fr / ENVEOR-L Model: 14 Fr eşdeğer EnVeO R InLine™ kılıf (18 Fr [6 mm] DÇ); ENVEOR-N Model: 16 Fr eşdeğer EnVeO R InLine™ kılıf (20 Fr [6,7 mm] DÇ) / Модель ENVEOR-L: оболонка EnVeO R InLine™ з еквівалентним діаметром 14 Fr (зовнішній діаметр 18 Fr [6 мм]); модель ENVEOR-N: оболонка EnVeO R InLine™ з еквівалентним діаметром 16 Fr (зовнішній діаметр 20 Fr [6,7 мм])
6. EnVeO R InLine™ sheath flush port / Отвор за промиване на обвивка EnVeO R InLine™ / Proplachovací port sheathu EnVeO R InLine™ / EnVeO R InLine™-sheathens skylleport / Spülanschluss der EnVeO R InLine™ Hülse / Θύρα έκπλυσης θηκαρίου EnVeO R InLine™ / Puerto de lavado de la vaina EnVeO R InLine™ / Hülse EnVeO R InLine™ loputusport / EnVeO R InLine™ -holkin huhteluportti / Port de flush de la gaine EnVeO R InLine™ / Otvor za ispiranje uvodnice EnVeO R InLine™ / EnVeO R InLine™ hüvely öblítő csatlakozója / Raccordo di irrigazione dell'introduttore EnVeO R InLine™ / „EnVeO R InLine™“ movos plovimo priedavas / EnVeO R InLine™ apvalka skalošanas pieslēgvieta / Приключок за испирање на обвивката EnVeO R InLine™ / Spoelpoort EnVeO R InLine™-sheath / Skytleåpning for EnVeO R InLine™-hylse / Port do przepłukiwania koszulki EnVeO R InLine™ / Porta de irrigação da bainha EnVeO R InLine™ / Porta de irrigação da bainha EnVeO R InLine™ / Orificiu de spălare pentru teaca EnVeO R InLine™ / Промывной порт предохранительной оболочки EnVeO R InLine™ / Preplachovací otvor puzdra EnVeO R InLine™ / Izhod za izpiranje tulca EnVeO R InLine™ / Port za ispiranje EnVeO R InLine™ navlake / Spolport för EnVeO R InLine™-hylsa / EnVeO R InLine™ kılıfı yıkama portu / Промивний порт запобіжної оболонки EnVeO R InLine™
 7. Stability layer flush port / Отвор за промиване на слоя за стабилност / Proplachovací port stabilizační vrstvy / Stabilitetslagets skylleport / Spülanschluss des Stabilisierungslumens / Θύρα έκπλυσης στιβάδας σταθεροποίησης / Puerto de lavado de la capa de estabilidad / Stabiliseeriva kihi loputusport / Stabilointikerroksen huhteluportti / Port de flush de la gaine de stabilité / Otvor za ispiranje sloja za stabilizaciju / Stabilizáló réteg öblítő csatlakozója / Raccordo di irrigazione del rivestimento di stabilità / Stabilumą užtikrinančio sluoksniu plovimo anga / Stabilitātes slāņa skalošanas pieslēgvieta / Приключок за испирање на стабилизирачкиот слој / Spoelpoort stabiliteitslaag / Skytleåpning for stabilitetslag / Port do przepłukiwania warstwy stabilizującej / Porta de irrigação da camada estabilizadora / Porta de irrigação da camada estabilizadora / Strat de stabilizare - orificiu de spălare / Промывной порт со стабилизирующим покрытием / Preplachovací otvor stabilizačnej vrstvy / Izhod za izpiranje stabilnostne plasti / Port za ispiranje sloja za stabilizovanje / Spolport med stabilitetsskikt / Stabilite tabakalı yıkama portu / Промивний порт зі стабілізуючим покриттям
 8. Gray front grip / Сива предна држжка / Šedý přední úchyt / Grät frontgreb / Grauer vorderer Griff / Γκριζος εμπρόσθιος σφιγκτήρας / Empunhadura frontal gris / Hall eesmine käepide / Etuosan harmaa kadensija / Prise avant grise / Sivi prednji držak / Szürke elülső markolat / Impugnatura anteriore grigia / Pilka priekine rankenėlė / Pelėks priekšējais spals / Сив преден држжак / Grijsse voorste handgreep / Grätt fronthåndtak / Szara przednia rękojeść / Empunhadura dianteira cinza / Pega dianteira cinzenta / Måner frontal gri / Серый передний захват / Predná rukoväť sivej farby / Siv sprednji ročaj / Sivi prednji držač / Grätt framre handtag / Gri ön tutucu / Сірий передній захват
 9. Deployment knob / Копче за разгъване / Knoflik pro rozvinutí / Udfoldelsesknapp / Freisetzungsgriff / Περιστροφικός διακόπτης έκπτυξης / Mando de despliegue / Paigaldusnupp / Vapautusnuppi / Molette de déploiement / Zglob za primjenu / Nyitógomb / Manopola di rilascio / Įstatymo rankenėlė / Atvēršanas poga / Копче за воведување / Plaatsingsknop / Plasseringsbryter / Pokręto do zakładania / Botão de desdobramento / Botão de desdobramento / Buton de destindere / Кнопка развертывания / Regulátor rozvinutia / Gumb za razširitev / Dugme za ugradnju / Placeringsreglage / Açılma topuzu / Кнопка розгортання
 10. Trigger / Спусък / Spouštěcí mechanismus / Udløser / Auslöser / Σκανδάλη / Activador / Päästik / Liipaisin / Gâchette / Okidač / Indítószerkezet / Meccanismo a scatto / Spragtukas / Trigeris / Чक्रापानो / Trekker / Utløser / Spust / Gatilho / Botão ativador / Declanşator / Спусковой механизм / Spúšťač / Sprožilnik / Okidač / Avtryckare / Tetik / Спусковий механізм
 11. Blue hand rest / Синя подложка за ръка / Modrá opěrka ruky / Blå håndstøtte / Blaue Handauflage / Μπλε υποστήριγμα / Segmento azul de apoio para la mano / Sinine käetugi / Sininen käsituki / Appuie-mains bleu / Plavo odmorište za ruku / Kék kéztámasz / Manico blu / Melyna rankos atrama / Zilais rokas balsts / Сина подлора за раката / Blaue handsteun / Blå håndstøtte / Niebieska ręczka / Apoio de mão azul / Apoio de mão azul / Måner albastru / Синий подручник / Opierka ręki modrej farby / Modri naslon za roko / Plavi oslonac za ruku / Blått handstöd / Mavi el dayanağı / Синій підручник
 12. Tip-retrieval mechanism / Механизъм за връщане на върха / Mechanismus pro repozici hrotu / Mechanisme til tilbagerækning af spids / Spitzenbergungsmechanismus / Μηχανισμός ανάκτησης άκρου / Mecanismo de recuperación de la punta / Otsa tagasitõmbemehhanism / Karjen taaksevetomechanismi / Mécanisme d'extraction de l'extrémité / Mehanizam za vraćanje vrha / Hegyvisszanyerő mechanizmus / Meccanismo di ritrazione della punta / Galiuko įtraukimo mechanizmas / Gala izvilksšanas mehānisms / Механизм за

повлекување на врвот / Tipterugtrekkingsmechanisme / Mekanisme for innhentning av tuppen / Mechanizm wysocyfowania końcówki / Mecanismo de recuperação da ponta / Mecanismo de recuperação da ponta / Mecanism de recuperare a vârfului / Механизм извлечения кончика / Mechanismus na vytiahnutie hrotu / Mehanizem za izvlačenje konice / Mehanizam za povlačenje vrha / Mekanism för tillbakadragning av spets / Uç geri alma mekanizması / Механізм вилучення кінчика

13. Capsule flush port / Отвор за промиване на капсулата / Proplachovací port pouzdra / Kapsliens skylleport / Spülanschluss der Kapsel / Θύρα έκπλυσης κάψουλας / Puerto de lavado de la cápsula / Kapsli loputusport / Kapselin huuhteluportti / Port de flush de la capsule / Otvor za ispiranje omotača / Tok öblítő csatlakozója / Raccordo di irrigazione della capsula / Kapsulės plovimo anga / Kapsulas skalošanas pieslēgvietā / Приключок за плакнење на капсулата / Spoelpoort capsule / Skylleåpning for kapsel / Port do przepłukiwania kapsuły / Porta de irrigação da cápsula / Porta de irrigação da cápsula / Orificiu de spălare pentru capsulă / Промывной порт капсулы / Preplachovací otvor kapsuly / Izhod za izpiranje kapsule / Port za ispiranje kapsule / Spolport för kapsel / Kapsül yıkama portu / Промивний порт капсули
14. Wire lumen flush port / Отвор за промиване на лумена на проводника / Proplachovací port lumen drátu / Skylleport til guidewirens lumen / Spülanschluss des Drahtlumens / Θύρα έκπλυσης αυλού σύρματος / Puerto de lavado de la luz de la guía / Traadi valendiku loputusport / Vajjeriluumenin huuhteluportti / Port de flush de la lumière de fil / Otvor za ispiranje lumena žice / Vezetéklumen öblítő csatlakozója / Raccordo di irrigazione del lume del filo / Vielos spindžio plovimo anga / Vada lūmena skalošanas pieslēgvietā / Приключок за испирање на луменот на жицата / Spoelpoort voerdraadlumen / Skylleåpning for vaierlumen / Port do przepłukiwania kanału na prowadnik / Porta de irrigação do lumen do fio / Porta de irrigação do lumen do fio / Orificiu de spălare pentru lumen fir / Промывной порт полости для проводника / Preplachovací otvor lúmenu drôtu / Izhod za izpiranje lumna žice / Port za ispiranje lumena žice / Spolport för ledarlumen / Tel lumeni yıkama portu / Промивний порт порожнини для провідника

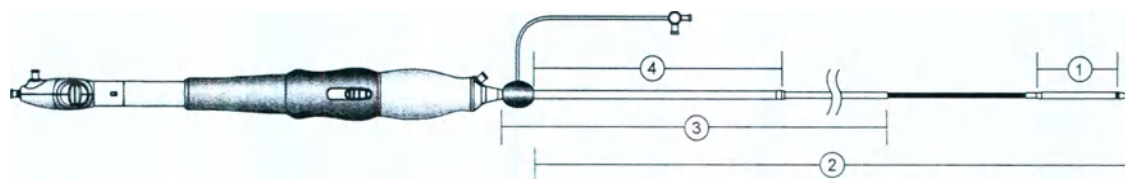


Figure 2. EnVeo™ R delivery catheter system / Фигура 2. Система на доставящ катетър EnVeo™ R / Obrázek 2. Systém zaváděcího katétru EnVeo™ R / Figur 2. EnVeo™ R-indføringsskatetersystem / Abbildung 2. EnVeo™ R Kathetereinführungssystem / Εικόνα 2. Σύστημα καθετήρα παράδοσης EnVeo™ R / Figura 2. Sistema de catéter de liberación EnVeo™ R / Joonis 2. Sisestuskateetri süsteem EnVeo™ R / Kuva 2. EnVeo™ R -sisäänvientikatetrijärjestelmä / Figure 2. Système de pose EnVeo™ R / Slika 2. Kateterski sustav za uvođenje EnVeo™ R / 2. ábra. EnVeo™ R bevezetőkátéter-rendszer / Figura 2. Sistema del catetere di rilascio EnVeo™ R / 2 paveikslėlis. „EnVeo™ R“ įvedimo kateterio sistema / 2. attēls. EnVeo™ R katetra ievadsistēma / Слика 2. Катетерски систем за вградување EnVeo™ R / Afbeelding 2. EnVeo™ R-plaatsingskathetersysteem / Figur 2. EnVeo™ R-kateterinnføringssystem / Rycina 2. System cewnika wprowadzającego EnVeo™ R / Figura 2. Sistema de cateter introdutor EnVeo™ R / Figura 2. Sistema de cateter introdutor EnVeo™ R / Figura 2. Sistem de poziționare cu cateter EnVeo™ R / Рисунок 2. Система катетерной доставки EnVeo™ R / Obrázok 2. Systém aplikácie katétra EnVeo™ R / Slika 2. Katetrski sistem za dovajanje EnVeo™ R / Slika 2. EnVeo™ R sistem katetera za plasiranje / Figur 2. EnVeo™ R inføringskatetersystem / Şekil 2. EnVeo™ R taşıma kateteri sistemi / Рисунок 2. Катетерна система доставки EnVeo™ R

1. Model ENVEOR-L: 7,6 cm; Model ENVEOR-N: 7,7 cm / Модел ENVEOR-L: 7,6 cm; модел ENVEOR-N: 7,7 cm / Model ENVEOR-L: 7,6 cm; model ENVEOR-N: 7,7 cm / Model ENVEOR-L: 7,6 cm; Model ENVEOR-N: 7,7 cm / Modell ENVEOR-L: 7,6 cm; Modell ENVEOR-N: 7,7 cm / Μοντέλο ENVEOR-L: 7,6 cm, Μοντέλο ENVEOR-N: 7,7 cm / Modelo ENVEOR-L: 7,6 cm; Modelo ENVEOR-N: 7,7 cm / Model ENVEOR-L: 7,6 cm; model ENVEOR-N: 7,7 cm / Malli ENVEOR-L: 7,6 cm; malli ENVEOR-N: 7,7 cm / Modèle ENVEOR-L: 7,6 cm; Modèle ENVEOR-N: 7,7 cm / Model ENVEOR-L: 7,6 cm; model ENVEOR-N: 7,7 cm / ENVEOR-L típusú: 7,6 cm; ENVEOR-N típusú: 7,7 cm / Modello ENVEOR-L: 7,6 cm; modello ENVEOR-N: 7,7 cm / ENVEOR-L modelis: 7,6 cm; ENVEOR-N modelis: 7,7 cm / Modelis ENVEOR-L: 7,6 cm; modelis ENVEOR-N: 7,7 cm / Модел ENVEOR-L: 7,6 cm; модел ENVEOR-N: 7,7 cm / Model ENVEOR-L: 7,6 cm; Model ENVEOR-N: 7,7 cm / Modell ENVEOR-L: 7,6 cm; modell ENVEOR-N: 7,7 cm / Model ENVEOR-L: 7,6 cm; Model ENVEOR-N: 7,7 cm / Modelo ENVEOR-L: 7,6 cm; Modelo ENVEOR-N: 7,7 cm / Modelo ENVEOR-L: 7,6 cm; modelo ENVEOR-N: 7,7 cm / Model ENVEOR-L: 7,6 cm; Model ENVEOR-N: 7,7 cm / Модель ENVEOR-L: 7,6 cm; модель ENVEOR-N: 7,7 cm / Model ENVEOR-L: 7,6 cm; model ENVEOR-N: 7,7 cm / Model ENVEOR-L: 7,6 cm; Model ENVEOR-N: 7,7 cm / Modell ENVEOR-L: 7,6 cm; modell ENVEOR-N: 7,7 cm / ENVEOR-L Model: 7,6 cm; ENVEOR-N Model: 7,7 cm / Модель ENVEOR-L: 7,6 cm; модель ENVEOR-N: 7,7 cm

-
- This diagram illustrates the exploded view of the Knauf ceiling grid assembly. The components are numbered as follows:
- 1:** Main grid section with a central rectangular cutout.
 - 2:** Small circular component, likely a fastener or clip.
 - 3:** Multiple small circular components, likely fasteners or clips, used for securing the grid.
 - 4:** A rectangular panel or insert that fits into the central cutout of the main grid.
 - 5:** A long, narrow rectangular component, likely a trim or edge piece.
 - 6:** A small circular component, likely a fastener or clip.
 - 7:** A small L-shaped component, likely a fastener or clip.
 - 8:** A long, narrow rectangular component, likely a trim or edge piece, shown in a separate exploded view.

10

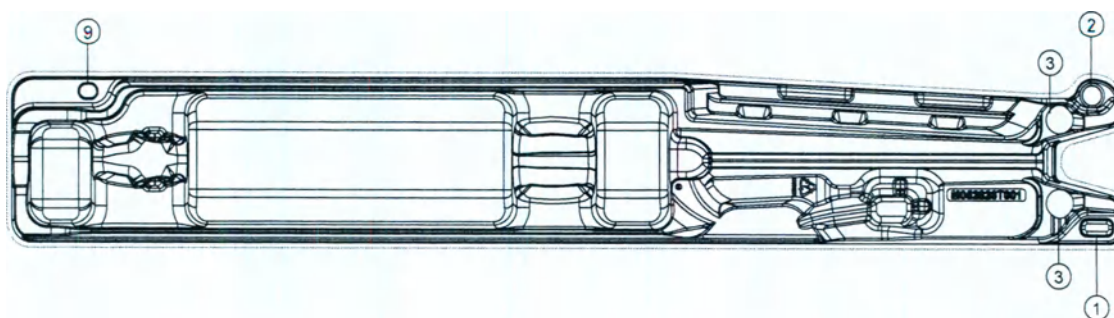


Figure 4. EnVeO™ R delivery catheter system proximal tray / Фигура 4. Проксимална тава на системата на доставящ катетър EnVeO™ R / Obrázek 4. Proximální podnos systému zaváděcího katétru EnVeO™ R / Figur 4. EnVeO™ R-indförsingskatersystemets proksimale bakke / Abbildung 4. EnVeO™ R Kathetereinföhrsystem, proximale Schale / Εικόνα 4. Εγγύς δίσκος συστήματος καθετήρα παράδοσης EnVeO™ R / Figura 4. Bandedja proximal del sistema de catéter de liberación EnVeO™ R / Joonis 4. Sisestuskateetri süsteemi EnVeO™ R proksimaalne alus / Kuva 4. EnVeO™ R -sisäänvientikatetrijärjestelmän proksimaalinen tarjotin / Figure 4. Plateau proximal du système de pose EnVeO™ R / Slika 4. Proksimalna plitica kateterskog sustava za uvođenje EnVeO™ R / 4. ábra. EnVeO™ R bevezetőkátéter-rendszer proximális tálcája / Figura 4. Vassoio prossimale del sistema del catetere di rilascio EnVeO™ R / 4 paveikslēlis. „EnVeO™ R” įvedimo kateterio sistemos proksimalinis dėklas / 4. attēls. EnVeO™ R katetra ievadsistēmas proksimālā paplāte / Слика 4. Проксимален послужавник на катетерскиот систем за вградување EnVeO™ R / Afbeelding 4. Proximale tray EnVeO™ R-plaatsingskathetersysteem / Figur 4. Proksimalt brett for EnVeO™ R-kateterinnförsingssystem / Rycina 4. Taca proksymalna systemu cewnika wprowadzającego EnVeO™ R / Figura 4. Bandedja proximal do sistema de cateter introdutor EnVeO™ R / Figura 4. Tabuleiro proximal do sistema de cateter introdutor EnVeO™ R / Figura 4. Tavă proximală pentru sistem de poziționare cu cateter EnVeO™ R / Рисунок 4. Проксимальный лоток системы катетерной доставки EnVeO™ R / Obrázok 4. Proximálny zásobník systému aplikácie katétra EnVeO™ R / Slika 4. Proksimalni pladenj katetrskega sistema za dovajanje EnVeO™ R / Slika 4. Proksimalno ležište EnVeO™ R sistema katetera za plasiranje / Figur 4. Proximal bricka för EnVeO™ R införsingskatersystem / Şekil 4. EnVeO™ R taşıma kateteri sistemi proksimal tablası / Рисунок 4. Проксимальный лоток катетерной системы доставки EnVeO™ R

1. Tray connector / Конектор за тава / Spojka podnosu / Bakkekonnektor / Schalen-Verbinder / Σύνδεσμος δίσκου / Conector de la bandedja / Aluse konnektor / Tarjottimen liitin / Connecteur du plateau / Priključak plitice / Tálcacsatlakozó / Connettore del vassoio / Deklo jungtis / Paplāšu savienotājs / Конектор на послужавникот / Trayconnector / Brettkobling / Łącznik tacy / Conector da bandedja / Conector do tabuleiro / Conector tavă / Конектор лотка / Konektor zásobníka / Konektor pladnja / Konektor ležišta / Brickanslutning / Tabla konektörü / Конектор лотка
2. Swivel hinge / Шарнирна панта / Otočný závěs / Kuglehængsel / Schwenkgelenk / Στροφικός Bisagra giratoria / Pöördhing / Kääntönivel / Charnière pivotante / Okretna šarka / Forgócsukló / Cardine girevole / Sukimosi ašis / Grožama vira / Шарки за въртене / Scharnier / Svinghengsel / Zawias / Dobradiça giratória / Dobradiça de rotação / Balama tip pivot / Шарнирная петля / Otočný spoj / Vrtljiv tečaj / Šarke za okretanje / Vridbar led / Döner menteşe / Шарнірна петля
3. Clip holder / Държач за скоба / Držák svorky / Klemmeholder / Clip-Halter / Συγκρατητήρας κλίπ / Soporte para clip / Klambrihoidik / Klipsin pidike / Porte-pince / Držáč kvačice / Kapocsrögzítő / Supporto della clip / Spaustuko laikiklis / Skavu turētājs / Штипка држач / Cliphouder / Klemmeholder / Uchwytyt klipsa / Suporte do clipe / Suporte do agraf / Dispozitiv de prindere a inelului / Держатель зажима / Držiak svorky / Držalo sponke / Držáč hvataljke / Klämhållare / Klips tutucu / Тримач затискача
4. Mirror / Орледало / Zrcadlo / Spejl / Spiegel / Κάτοπτρο / Espejo / Peegel / Peili / Miroir / Zrcalo / Tükör / Specchio / Veidrodis / Spogulis / Орледало / Spiegel / Speil / Lusterko / Espelho / Espelho / Oglindă / Зеркало / Zrkadlo / Ogledalce / Ogledalo / Spegel / Ayna / Дзеркало
5. Integrated loading bath / Вградена вана за зареждане / Integrovaná lázeň pro zasunutí / Integreret isætningskar / Integrierte Aufnahmewanne / Ενσωματωμένο λουτρό φόρτωσης / Baño de montaje integrado / Integreeritud laadimisvann / Kiinteä latausmalja / Bain de chargement intégré / Integrirana posuda za punjenje / Integrált betöltőtál / Bacinella di caricamento integrata / Integruota įstatymo vonelė / Iebūvēta ievietošanas tvertne / Вграден длабок сад за составување / Geïntegreerd laadbad / Integrert innsettingsbad / Zintegrowane naczynie na kąpiel przed załadowaniem / Banho de carregamento integrado / Banho de carregamento integrado / Baie de încărcare integrată / Встроенная ванночка для загрузки / Integrovaná zavádzacia vanička / Integrirana kopel za vstavljanje / Integrirana posuda za postavljanje / Integreret innmatningsbad / Dahili yùkleme banyosu / Вбудована ванночка для завантаження

6. Tray tab / Клипс на тавата / Výstupek podnosu / Bakkeflig / Schalenlasche / Γλωσσίδι δίσκου / Pestaña de la bandeja / Aluse sakk / Tarjottimen kieleke / Picot du plateau / Jezičac plitice / Tálcafűl / Linguetta del vassoio / Dėklo auselė / Paplātes izcilnis / Јазиче на послужавникот / Traylipje / Brettklaff / Występ tacy / Aba da bandeja / Aba do tabuleiro / Lamela tăvii / Ушко лотка / Půtko zásobníka / Pritrdišče na pladnju / Jezičak ležišta / Brickflik / Tabla tirnaği / Вушко лотка
7. Locking clip / Заключваща скоба / Zajišťovací svorka / Låseklemme / Arretierclip / Клип ασφάλισης / Clip de bloqueo / Lukustusklammer / Lukitusklipsi / Pince de verrouillage / Kvačica za zaključavanje / Zárókapocs / Clip di blocco / Fiksavimo sprastukas / Fiksēšanas skava / Штипка за заключување / Vergrendelclip / Låseklemme / Klips blokujący / Clipe de bloqueo / Agrafo de bloqueo / Inel de blocare / Фиксирующий зажим / Istiaca svorka / Zaklepna sponka / Hvataljka koja se zaključava / Låsklamma / Kilitleme klipsi / Фіксуєчий затискач
8. Rinsing bowls / Купи за изплакване / Proplachovací miský / Skylleskåle / Spülwannen / Λεκάνες έκπλυσης / Cubetas de enjuague / Loputuskauhid / Huuhtelumaljat / Bols de rinçage / Posude za ispiranje / Oblitótálak / Vaschette di risciacquo / Skalavimo indai / Skalošanas tvertnes / Садови за испирање / Spoelkommen / Skylleskåler / Miseczki do płukania / Bacias de lavagem / Bacias de lavagem / Vase de clătire / Емкости для промывки / Preplachovacie nádoby / Posode za izpiranje / Posode za ispiranje / Sköljskålar / Durulama çanakları / Емності для промивання
9. Tray tab holder / Държач за клипса на тавата / Držák výstupku podnosu / Bakkefligholder / Schalenlaschen-Halter / Συγκρατητήρας γλωσσίδιού δίσκου / Soporte para pestaña de la bandeja / Aluse saki hoidik / Tarjottimen kielekkeen pidike / Porte-picot du plateau / Držáč jezička plitice / Tálcafűl-rögzítő / Supporto della linguetta del vassoio / Dėklo auselės laikiklis / Paplātes izcilņa turētājs / Држач на јазичето на послужавникот / Houder voor traylipje / Brettklaffholder / Uchwył na występ tacy / Suporte da aba da bandeja / Suporte da aba do tabuleiro / Dispozitiv de prindere a lamelei tăvii / Держатель ушка лотка / Držiak půtky zásobníka / Držalo pritrdišča na pladnju / Držáč jezička ležišta / Brickflikshållare / Tabla tirnaği tutucu / Тримач вушка лотка

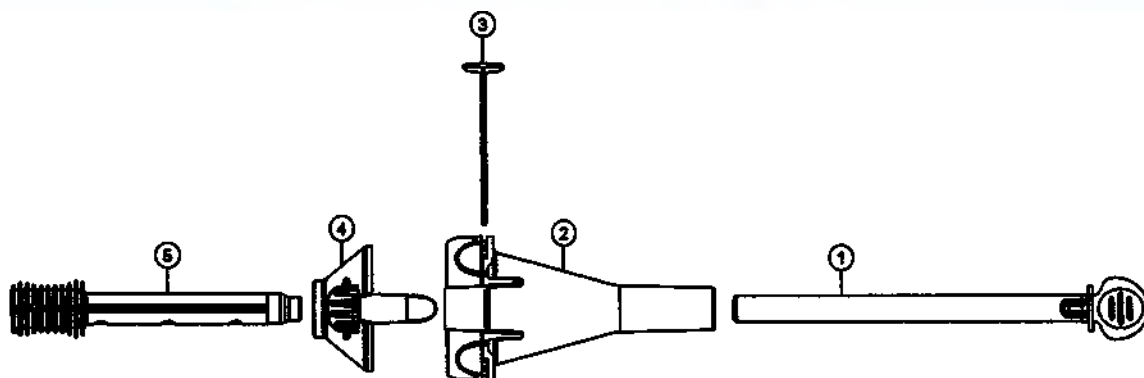


Figure 5. EnVeo™ R loading system / Фигура 5. Система за зареждане EnVeo™ R / Obrázek 5. Zasouvací systém EnVeo™ R / Figur 5. EnVeo™ R-indføringsystem / Abbildung 5. EnVeo™ R Ladesystem / Εικόνα 5. Σύστημα φόρτωσης EnVeo™ R / Figura 5. Sistema de montaje EnVeo™ R / Joonis 5. Laadimissüsteem EnVeo™ R / Kuva 5. EnVeo™ R -latausjärjestelmä / Figure 5. Système de chargement EnVeo™ R / Slika 5. Sustav za potiskivanje u kateter EnVeo™ R / 5. ábra. EnVeo™ R betöltőrendszer / Figura 5. Sistema di caricamento EnVeo™ R / 5 paveikslėlis. „EnVeo™ R“ įstatymo sistema / 5. attēls. EnVeo™ R ielādes sistēma / Слика 5. Систем за составување EnVeo™ R / Afbeelding 5. EnVeo™ R-laadsysteem / Figur 5. EnVeo™ R-ladesystem / Rycina 5. System ładowania EnVeo™ R / Figura 5. Sistema de carregamento EnVeo™ R / Figura 5. Sistema de carregamento EnVeo™ R / Figura 5. Sistem de încărcare EnVeo™ R / Рисунок 5. Приспособление для загрузки клапана EnVeo™ R / Obrázok 5. Zavádzací systém EnVeo™ R / Slika 5. Sistem za vstavljanje EnVeo™ R / Slika 5. EnVeo™ R sistem za ubacivanje / Figur 5. EnVeo™ R inmatningssystem / Şekil 5. EnVeo™ R yükleme sistemi / Рисунок 5. Система завантаження EnVeo™ R

1. Catheter tip guide tube / Тръбичка за водача на върха на катетъра / Vodicí trubička hrotu katétru / Guiderør til kateterspids / Führungsrohr für die Katheterspitze / Οδηγός σωλήνας άκρου καθετήρα / Tubo de guía de la punta del catéter / Kateetri otsa juhtimistoru / Katetrin kärjen ohjausputki / Tube-guide de l'extrémité du cathéter / Cijev vodilice vrha katetera / Katéterhegy-vezető cső / Tubo guida della punta del catetere / Kateterio antgalio kreipiamasis vamzdelis / Katetra gala virzošā caurulīte / Цевка-водилка за врвот на катетерот / Kathetertipgeleidebuis / Lederør for katetertupp / Rurka prowadząca końcówkę cewnika / Tubo-guia da ponta do cateter / Tubo-guia da ponta do cateter / Tub de ghidare al vârfului cateterului / Направляющая трубка кончика катетера / Vodiaca rūrka hrotu katētra / Vodilo cevke konice katetra / Севčica vodiča vrha katetera / Ledarrör för kateterspets / Kateter ucu kılavuz hortumu / Напрямна трубка кінчика катетера

2. Inflow cone / Конус на входния поток / Vtokový kónus / Indløbskegle / Einstrom-Kegel / Κώνος εισροής / Cono de entrada / Sissevoolukoonus / Suippo sisäänvirtauskärki / Cône de compression / Ulazna cijev / Beáramlási kónusz / Cono di ingresso / Pritekêjimo kūgis / Ieplūdes konuss / Воведна инка / Instroomkegel / Tilstrømningskonus / Stożek wlotowy / Cone de entrada de fluxo / Cone de entrada / Con de admisie / Входной конус / Prftokový kužel / Vhodni lijak / Ulazna kupa / Inflödeskon / İçeri akış konisi / Вхідний конус
3. Backplate / Задна пластина / Opěrná destička / Bagplade / Rückplatte / Πλάκα στήριξης / Placa trasera / Tugiplaat / Tukilevy / Plaque arrière / Stražnja pločica / Håtlap / Piastra di supporto / Galinė plokštė / Atpakalpiūsmas plėksne / Задна плоча / Achterplaat / Bakplate / Płyta oporowa / Placa de apoio / Placa de apoio / Placă posterioară / Задняя пластинка / Oporná doštička / Hrbtna ploščica / Zadnja ploča / Bakstykke / Arka plaka / Задня пластинка
4. Outflow cone / Конус на изходния поток / Výtokový kónus / Udløbskegle / Ausstrom-Kegel / Κώνος εκροής / Cono de salida / Väljavoolukoonus / Suippo ulosvirtauskärki / Cône à vis / Izlazna cijev / Kiáramlási kónusz / Cono di uscita / Ištekêjimo kūgis / Izplūdes konuss / Одводна инка / Uitstroomkegel / Utstrømningskonus / Stożek wylotowy / Cone de saída de fluxo / Cone de saída / Con de evacuar / Выходной конус / Odtokový kužel / Izhodni lijak / Izlazna kupa / Utflödeskon / Dışarı akış konisi / Вихідний конус
5. Capsule guide tube / Тръбичка за водача на капсулата / Vodicí trubička pouzdra / Guiderør til kapsel / Kapselführungsrohr / Οδηγός σωλήνας κάψουλας / Tubo de guía de la cápsula / Kapsli juhtimistoru / Kapselin ohjausputki / Tube-guide de la capsule / Cijev vodilice omotača / Tokvezető cső / Tubo guida della capsula / Kapsulės kreipiamasis vamzdelis / Kapsulas virzošā caurulīte / Цевка-водилка за капсулата / Capsulegeleidebuis / Lederør for kapsel / Rurka prowadząca kapsułę / Tubo-guia da cápsula / Tubo-guia da cápsula / Tub de ghidare al capsulei / Направляющая трубка капсулы / Vodiaca rúrka kapsuly / Vodilo cevke kapsule / Cevčica vodiča kapsule / Ledarrör för kapsel / Kapsül kılavuz hortumu / Напрямна трубка капсули

CoreValve™ Evolut™ R System

1. Device description

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

1.1. CoreValve™ Evolut™ R transcatheter aortic valve (bioprosthesis)

The bioprosthesis is designed to replace the native or surgical 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 bioprosthesis is manufactured by suturing valve leaflets and a skirt from porcine pericardium into a tri-leaflet configuration.

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 1).

Table 1. Patient anatomical criteria

Bioprosthesis model	Size	Aortic annulus diameter	Aortic annulus perimeter ($\pi \times$ aortic annulus diameter)
EVOLUTR-23	23 mm	18 mm to 20 mm	56.5 mm to 62.8 mm
EVOLUTR-26	26 mm	20 mm to 23 mm	62.8 mm to 72.3 mm
EVOLUTR-29	29 mm	23 mm to 26 mm	72.3 mm to 81.7 mm
EVOLUTR-34	34 mm	26 mm to 30 mm	81.7 mm to 94.2 mm

1.2. EnVeo™ R delivery catheter system (catheter)

Refer to Figure 1 and Figure 2 for catheter components.

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 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 EnVeo R 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. Catheter Model ENVEOR-L is compatible with an 18 Fr (6 mm) introducer sheath. Catheter Model ENVEOR-N is compatible with a 20 Fr (6.7 mm) introducer sheath.

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 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 3 and Figure 4).

1.3. EnVeo™ R loading system (LS)

The LS compresses the bioprosthesis into the catheter. Refer to Figure 5 for LS components.

Refer to Table 2 for system compatibility.

Table 2. System compatibility

Bioprosthesis model	Corresponding LS model	Corresponding catheter model
EVOLUTR-23	LS-ENVEOR-23	ENVEOR-L
EVOLUTR-26	LS-ENVEOR-2629	
EVOLUTR-29		
EVOLUTR-34	LS-ENVEOR-34	ENVEOR-N

2. 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.

2.1. 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 Table 1.
- The heart team should consider the need for revascularization when selecting a treatment option for aortic valve replacement (AVR).
- 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.
- Package contents are supplied sterile. Do not use if package is damaged.
- The outside of the bioprosthesis container and the outer surfaces of the catheter pouch and the LS outer pouch are nonsterile and must not be placed in the sterile field.
- This device was designed for single patient use only. Do not reuse, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/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.
- Package contents should not be opened until implantation and sizing are certain.
- Do not handle or manipulate the bioprosthesis with sharp or pointed objects.
- Use products before the Use By date.
- Store the bioprosthesis at room temperature.
- Carefully remove the catheter from the packaging to prevent it from kinking.
- Perform the **Bioprosthesis rinsing procedure** (Section 7.3) 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.
- Mechanical failure of the delivery catheter system and/or accessories may result in patient complications.
- The safety and effectiveness of the bioprosthesis for aortic valve replacement has not been evaluated in patient populations presenting with blood dyscrasias as defined: leukopenia (WBC <1000 cells/mm³), thrombocytopenia (platelet count <50,000 cells/mm³), history of bleeding diathesis or coagulopathy, or hypercoagulable states.

2.2. Implantation precautions

- Before catheter insertion, remove the loading stylet.
- Before catheter insertion, 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.

2.3. 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.
- 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 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.

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

- Once deployment is complete, repositioning of the bioprosthesis (for example, use of a snare and/or forceps) is not recommended. 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.

2.4. 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.
- The safety and performance of a CoreValve™ Evolut™ R bioprosthesis implanted within a transcatheter bioprosthesis have not been demonstrated. However, in the event that a CoreValve™ Evolut™ R bioprosthesis must be implanted within a transcatheter bioprosthesis to improve valve function, valve size and patient anatomy must be considered before implantation of the CoreValve™ Evolut™ R bioprosthesis to ensure patient safety (for example, to avoid coronary obstruction).
- In the event that valve function or sealing is impaired due to excessive calcification or incomplete expansion, a postimplant balloon dilatation of the bioprosthesis may improve valve function and sealing. To ensure patient safety, valve size and patient anatomy must be considered when selecting the size of the balloon used for dilatation. The balloon size chosen for dilatation should not exceed the diameter of the native aortic annulus or, for surgical bioprosthetic valves, the manufacturer's labeled inner diameter. Refer to the specific balloon catheter manufacturer's labeling for proper instruction on the use of balloon catheter devices.

3. Potential adverse events

Adverse events that may be associated with the use of the CoreValve™ Evolut™ R 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
- Abnormal lab values (including electrolyte imbalance)
- Allergic reaction to antiplatelet agents, contrast medium, or anesthesia
- Exposure to radiation through fluoroscopy and angiography
- Permanent disability

4. Patient selection and treatment

4.1. Indications

The CoreValve™ Evolut™ R system is indicated for patients with symptomatic native aortic valve stenosis or a stenosed, insufficient, or combined surgical bioprosthetic valve failure necessitating valve replacement. The system is indicated for patients who are at high or greater risk for surgical aortic valve replacement OR are ≥75 years of age and at intermediate risk for surgical AVR (Society of Thoracic Surgeons operative risk score ≥4% or with an estimated hospital mortality ≥4% as assessed by the heart team).

4.2. Contraindications

The CoreValve™ Evolut™ R system is contraindicated for patients presenting with any of the following conditions:

- Known hypersensitivity or contraindication to aspirin, heparin (HIT/HITS) and bivalirudin, ticlopidine, clopidogrel, Nitinol (Titanium or Nickel), or sensitivity to contrast media, which cannot be adequately premedicated
- Preexisting mechanical heart valve in aortic position
- Ongoing sepsis, including active endocarditis

4.3. Access route considerations

Patients must present with transarterial access vessels with diameters that are either ≥5 mm when using Model ENVEOR-L or ≥5.5 mm when using Model ENVEOR-N, or patients must present with an ascending aortic (direct aortic) access site ≥60 mm from the basal plane. Patients must also present with anatomical dimensions as described in Table 1.

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.

For subclavian 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 preexisting 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 EnVeo R InLine™ sheath. Maintain the EnVeo R 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.

4.4. Valve-in-valve considerations

Implanting a CoreValve™ Evolut™ R bioprosthesis in a degenerated surgical aortic bioprosthesis (valve-in-valve) should generally be avoided in patients with any of the following conditions:

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

5. How supplied

5.1. 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.

5.2. 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.

5.3. LS

The LS is packaged in a double-pouch configuration. The LS is sterile if the packages are undamaged and unopened. The LS is sterilized by ethylene oxide.

6. Required materials (not included with the system)

- Sterile saline
- Sterile syringe, 10 mL (10 cc)
- Extra-support guidewire, 0.035 in (0.889 mm) × a minimum length of 240 cm
- Valvuloplasty balloon
- Standard procedure supplies

7. Instructions for use

7.1. 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.
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]).

7.2. Preparation of the catheter and LS

1. Attach a 10 mL syringe filled with sterile saline to the capsule flush port on the proximal end of the handle.
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 LS components in the integrated loading bath.

7.3. 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 between 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.

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 steps 5 and 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.

7.4. 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 LS and catheter sizes are compatible with the bioprosthesis size (Table 2).

Caution: Rapid capsule advancement can contribute to difficulties with loading the valve. 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. Advance the capsule guide tube over the catheter shaft toward the handle until the flexible tip is completely proximal to the paddle attachment and the end of the capsule is even with the edge of the rigid portion of the capsule guide tube.

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

3. Ensure that the backplate has been inserted into the inflow cone and the exposed part of the backplate is facing up.
4. Insert the inflow portion of the bioprosthesis frame into the inflow cone. Ensure that the bioprosthesis frame paddles are aligned with the paddle attachment pockets.
5. Secure the outflow cone onto the inflow cone until it locks.
6. 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.
7. 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.

8. 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.

9. Hold the loading tool stationary with one hand, and with the other hand manually advance the capsule guide tube so that the flexible 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 flexible tip.

10. 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.

11. 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.
12. Continue to advance the capsule until it reaches the distal end of the commissure pad of the bioprosthesis. The capsule should completely cover the commissure pad.
13. Remove the backplate and the catheter tip guide tube from the outflow cone.
14. 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.

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.

15. Advance the capsule over the bioprosthesis until the capsule comes within 5 mm of the catheter tip.

16. Remove the outflow cone and inflow cone from the catheter.

17. 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.

18. Remove the capsule guide tube from the catheter. 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.

19. Visually and tactilely inspect the capsule for a misloaded bioprosthesis. The capsule should be straight, smooth, and free of any bends, protrusions, or discolorations. If any of these conditions are felt or observed, the bioprosthesis is likely to be misloaded.

Note: If a misload is detected, unsheath the bioprosthesis and examine the bioprosthesis for damage (for example, permanent frame deformation, frayed sutures, or valve damage). Do not attempt to reload a damaged bioprosthesis; if no issues are found, a second attempt may be made to load an undamaged bioprosthesis. However, the catheter, LS, loading tray, and saline must be replaced with new sterile components. Do not load the bioprosthesis onto the catheter more than 2 times or after it has been inserted into a patient.

20. Attach a 10 mL syringe filled with sterile saline to the stability layer flush port on the distal end of the handle and flush.
21. Remove the loading stylet from the guidewire lumen at the capsule.

22. Attach a 10 mL syringe filled with sterile saline to the wire lumen flush port on the proximal end of the handle and flush.

23. Attach a 10 mL syringe filled with sterile saline to the EnVeo R InLine™ sheath flush port and flush.

24. Before inserting into a patient, visually inspect the loaded bioprosthesis under fluoroscopy.

Note: If a misload is detected, unsheath the bioprosthesis and examine the bioprosthesis for damage (for example, permanent frame deformation, frayed sutures, or valve damage). Do not attempt to reload a damaged bioprosthesis; if no issues are found, a second attempt may be made to load an undamaged bioprosthesis. However, the catheter, LS, loading tray, and saline must be replaced with new sterile components. Do not load the bioprosthesis onto the catheter more than 2 times or after it has been inserted into a patient.

25. Leave the bioprosthesis submerged in sterile saline until implantation.

7.5. Bioprosthesis implantation

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

7.5.1. Bioprosthesis deployment

1. Prepare the vascular access site according to standard practice.
2. Predilate the native aortic valve with an appropriate diameter valvuloplasty balloon.

Note: Balloon predilatation of a stenotic surgical aortic bioprosthesis has not been evaluated. In cases where there is severe stenosis, predilatation of the surgical aortic bioprosthesis may be performed, and the steps used are identical to native valve predilatation.

3. Backload the catheter onto the guidewire. Insert the catheter tip and capsule through the access site, while maintaining the EnVeo R InLine™ sheath tip against the proximal end of the capsule. Then, insert the EnVeo R InLine™ sheath through the access site, maintaining contact with the capsule. Maintain guidewire position across the aortic valve.

Note: For direct aortic access procedures, use a separate introducer sheath; do not use the EnVeo R InLine™ sheath. Maintain the EnVeo R InLine™ sheath at the proximal end of the catheter throughout the procedure.

4. Under fluoroscopic guidance, advance the catheter over the guidewire to the aortic annulus. **Do not** rotate the catheter as it is advanced; rotating the handle does not rotate the capsule.

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).

5. Position the catheter so that the bioprosthesis is at the optimal depth relative to the valve annulus. For surgical bioprosthetic valves, consider the features of the valve when determining the optimal placement of the bioprosthesis.
6. 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.

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: 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.

7. Before the radiopaque capsule marker band reaches the distal end of the radiopaque paddle attachment, evaluate the bioprosthesis position.

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.

8. Either complete bioprosthesis deployment or initiate bioprosthesis recapture.

7.5.2. 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.

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 optimal depth relative to the valve annulus. For surgical bioprosthetic valves, consider the features of the valve when determining the optimal placement of the bioprosthesis.
4. Redeploy the bioprosthesis (Section 7.5.1, steps 6 and 7).
5. Either complete bioprosthesis redeployment or initiate bioprosthesis recapture. If the bioprosthesis has been recaptured 3 times, withdraw the recaptured bioprosthesis.

7.5.3. 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 EnVeo R InLine™ sheath.

Note: For direct aortic access procedures, maintain the EnVeo R InLine™ sheath at the proximal end of the catheter.

5. Withdraw the catheter and EnVeo R InLine™ sheath together, and dispose of the device in accordance with local regulations and hospital procedures.

6. Perform routine aortogram to assess the bioprosthesis for proper expansion and function.

Note: In the event that valve function or sealing is impaired due to excessive calcification or incomplete expansion, a postimplant balloon dilatation of the bioprosthesis may improve valve function and sealing. To ensure patient safety, valve size and patient anatomy must be considered when selecting the size of the balloon used for dilatation. The balloon size chosen for dilatation should not exceed the diameter of the native aortic annulus or, for surgical bioprosthetic valves, the manufacturer's labeled inner diameter. Refer to the specific balloon catheter manufacturer's labeling for proper instruction on the use of balloon catheter devices.

8. Training

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

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

9. MRI safety information

Nonclinical testing and modeling have demonstrated that the CoreValve™ Evolut™ R 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 CoreValve™ Evolut™ R 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 7 mm from the CoreValve™ Evolut™ R 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 a CoreValve™ Evolut™ R bioprosthesis inside of a failed surgical bioprosthetic aortic valve, consult the MRI modeling 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.

10. Disclaimer of warranty

The following disclaimer of warranty applies to customers outside the United States:

ALTHOUGH THE MEDTRONIC COREVALVE™ EVOLUT™ R SYSTEM, COREVALVE™ EVOLUT™ R TRANSCATHETER AORTIC VALVE, ENVEO™ R DELIVERY CATHETER SYSTEM, AND ENVEO™ R LOADING SYSTEM, HEREFTER REFERRED TO AS "PRODUCT", HAVE BEEN CAREFULLY DESIGNED, MANUFACTURED, AND TESTED PRIOR TO SALE, THE PRODUCT MAY FAIL TO PERFORM ITS INTENDED FUNCTION SATISFACTORILY FOR A VARIETY OF REASONS. THE WARNINGS CONTAINED IN THE PRODUCT LABELING PROVIDE MORE DETAILED INFORMATION AND ARE CONSIDERED AN INTEGRAL PART OF THIS DISCLAIMER OF WARRANTY. MEDTRONIC, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT. MEDTRONIC SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT OR FAILURE OF THE PRODUCT, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE.

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.

Система CoreValve™ Evolut™ R

1. Описание на устройството

Системата CoreValve™ Evolut™ R на Medtronic е имплантационна система за повторно захващане на транскатетърна аортна клапа, която включва транскатетърната аортна клапа CoreValve™ Evolut™ R, системата на доставящ катетър EnVeo™ R и системата за зареждане EnVeo™ R.

1.1. Транскатетърна аортна клапа (биопротеза) CoreValve™ Evolut™ R

Биопротезата е проектирана за замяна на нативната или хирургическа биопротезна аортна сърдечна клапа без отворена сърдечна операция и без съпътстващото хирургическо отстраняване на увредената клапа. Поддържащата рамка е произведена от Nitinol, който има многостепенни, саморазширяващи се свойства, и е рентгеноконтрастен. Биопротезата е произведена чрез зашиване на клапни платна и периферия от свински перикард в конфигурация от три платна.

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 приложима за диапазон от диаметри на аортен пръстен (таблица: 1).

Таблица: 1. Анатомични критерии на пациента

Модел на биопротезата	Размер	Диаметър на аортен пръстен	Периметър на аортен пръстен (π × диаметър на аортен пръстен)
EVOLUTR-23	23 мм	18 мм до 20 мм	56,5 мм до 62,8 мм
EVOLUTR-26	26 мм	20 мм до 23 мм	62,8 мм до 72,3 мм
EVOLUTR-29	29 мм	23 мм до 26 мм	72,3 мм до 81,7 мм
EVOLUTR-34	34 мм	26 мм до 30 мм	81,7 мм до 94,2 мм

1.2. Система на доставящ катетър EnVeo™ R (Катетър)

Направете справка с Фигура 1 и Фигура 2 относно компонентите на катетъра.

Катетърът улеснява поставянето на биопротезата в анулуса на аортната клапа. Комплектът на катетъра е гъвкав и съвместим с водач 0,035 инча (0,889 мм). Дисталният (на разгъване) край 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. 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, обвивката на интродюсера и стените на съда, като по този начин позволява катетърът да се издърпа свободно. Обвивката EnVeo R InLine™ е монтирана над слоя за стабилност, който функционира като хемостатична обвивка на интродюсера и свежда до минимум размера на мястото за достъп за диаметъра на капсулата. Катетър модел ENVEOR-L е съвместим с 18 Fr (6,4 мм) обвивка на интродюсера. Катетър модел ENVEOR-L е съвместим с 20 Fr (6,7 мм) обвивка на интродюсера.

Системата на доставящ 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 на 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. Синята 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 изделието 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 изделието е шарнирна и подсигурана, за да улесни процедурата по зареждане на биопротезата (Фигура 3 и Фигура 4).

1.3. Система за зареждане EnVeo™ R (C3)

C3 компресира биопротезата в катетъра. Направете справка с Фигура 5 относно компонентите на C3.

Разгледайте таблица: 2 за съвместимост на системата.

Таблица: 2. Съвместимост на системата

Модел на биопротезата	Съответстващ модел на C3	Съответстващ модел на катетър
EVOLUTR-23	LS-ENVEOR-23	ENVEOR-L
EVOLUTR-26	LS-ENVEOR-2629	
EVOLUTR-29		
EVOLUTR-34	LS-ENVEOR-34	ENVEOR-N

2. 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.

2.1. 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 вменват в спецификациите, зададени в таблица: 1.
- Кардиологичният екип трябва да разгледа необходимостта от реваскуларизация при избора на опция за лечение за замяна на аортна клапа (AVR).
- 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 наблюдават този или някой друг признак на замръзване.
- Съдържанието на пакета се доставя стерилно. Не използвайте, ако опаковката е повредена.
- Външната страна на контейнера на биопротезата и външните повърхности на контейнера на катетъра и външният контейнер на C3 са нестерилни и не трябва да се поставят в стерилното поле.
- Това устройство е предназначено за употреба само при един пациент. Не използвайте, не обработвайте и не стерилизирайте продукта повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизация могат да компрометират структурната цялост на устройството и/или да създадат риск от замърсяване на устройството, което да доведе до нараняване на пациента, заболяване или смърт.
- 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.
- Съдържанието на пакета не трябва да се отваря, докато имплантацията и размерите не са сигурни.
- Не докосвайте или манипулирайте биопротезата с остри или заострени предмети.
- Използвайте продуктите преди датата на изтичане на срока на годност.
- Съхранявайте биопротезата при стайна температура.
- Внимателно извадете катетъра от опаковката, за да предотвратите усукване.
- Изпълнете **Процедура за изплакване на биопротезата** (Раздел 7.3), преди да заредите биопротезата в катетъра.
- След като биопротезата се зареди в катетъра, съхранявайте дисталния край на катетъра с биопротезата в студен (от 0°C до 8°C [от 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.
- Механична повреда на системата на доставящ катетър и/или принадлежностите може да доведе до усложнения при пациента.
- Безопасността и ефективността на биопротезата за замяна на аортна клапа не е оценена в пациентски популации, при които се наблюдават кръвни дисбаланси като следните: левкопения (WBC (левкоцити) <1000 клетки/мм³), тромбоцитопения (брой на тромбоцитите <50 000 клетки/мм³), история за хеморагична диатеза или коагулопатия или състояния на хиперкоагулабилитет.

2.2. Предпазни мерки при имплантация

- Преди вкарване на катетъра отстранете зареждащата сонда.
- Преди вкарване на катетъра извършете балонна аортна валвулопластика (БАВ) на нативната аортна клапа, за да улесните 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 обвивката на интродюсера, за да избегнете тъканно и васкуларно увреждане, както и недопустимо кървене на мястото за достъп.

2.3. 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.
 - 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), изкарването на биопротезата от пациента (например при използване на катетъра) не се препоръчва. Премахването след точката, при която не е възможно повторно захващане, може да причини механична повреда на системата на доставящ катетър, нараняване на аортния корен, нараняване на коронарната артерия, травма на миокарда, съдови усложнения, увреждане на функцията на изкуствената клапа (включително неправилна позиция на изделие), емболизация, инсулт и/или спешна операция.
 - При разгъване биопротезата може да бъде придвижвана напред или назад само докато не е наличен контакт с ануларния пръстен. При осъществяване на пръстеновиден контакт 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.
- Внимание:** Използвайте дръжката на доставящата система, за да репозиционирате биопротезата. **Не** използвайте външната обвивка на катетъра.
- След разгъване не се препоръчва репозициониране на биопротезата (например чрез използването на примка и/или форцепс). Промяната на мястото на разгъната клапа може да причини нараняване на аортния корен, нараняване на коронарната артерия, травма на миокарда, съдови усложнения, увреждане на функцията на изкуствена клапа (включително неправилна позиция на изделие), емболизация, инсулт и/или спешна операция.
 - Не правете опит за премахване или повторно захващане на биопротеза, 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.

2.4. Предпазни мерки след имплантиране

- Уверете се, че капсулата е затворена, преди да отстраните катетъра.
- При използването на отделна обвивка на интродюсер, ако усетите повишено съпротивление при отстраняване на катетъра през обвивката на интродюсера, 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 обвивката на интродюсера като отделен елемент над водача и огледайте катетъра и потвърдете, че е цялостен.
- Внимавайте, когато кръстосвате имплантираната биопротеза с катетъра или други устройства.
- Безопасността и експлоатационните качества на биопротезата CoreValve™ Evolut™ R, имплантирана в транскатетърна биопротеза, не са демонстрирани. Но в случай че трябва да се имплантира биопротеза CoreValve™ Evolut™ R в транскатетърна биопротеза, за да се подобри клапната функция, трябва да се вземат предвид размерът на клапата и анатомичните особености на пациента преди имплантирането на биопротезата

CoreValve™ Evolut™ R, за да се осигури безопасността на пациента (например да се избегне коронарна обструкция).

- В случай че клапната функция или уплътнението са повредени поради прекалена калцификация или непълно разтягане, може да се извърши постимплантационна балонна дилатация на биопротезата, за да се подобри клапната функция и уплътнението. За да се гарантира безопасността на пациента, размерът на клапата и анатомичните особености на пациента трябва да се вземат предвид, когато се избира размер на балона, използван за дилатация. Размерът на балона, избран за дилатация, не трябва да превишава диаметъра на нативния аортен анулус или в случай на хирургически биопротезни клапи вътрешния диаметър, означен от производителя. Направете справка със специфичните означения на производителя за подходящи инструкции при употреба на балонните катетри.

3. Възможни странични ефекти

Страничните ефекти, които могат да бъдат свързани с употребата на системата CoreValve™ Evolut™ R, 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 клапна 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 дисекция, перфорация, болка, кървене, хематом, псевдоаневризма, необратимо нервно увреждане, компартмент синдром, артериовенозна фистула, стеноза)
- Митрална клапна 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
- Абнормални лабораторни стойности (включително електролитни нарушения)
- Алергична реакция към антиромбоцитни агенти, контрастна материя или анестезия
- Излагане на рентгеново облъчване при флуороскопия и ангиография
- Постоянна инвалидност

4. Избор на пациент и лечение

4.1. Показания

Системата CoreValve™ Evolut™ R е показана за пациенти със симптоматична нативна стеноза на аортна клапа или със стенозирана, увредена или комбинирана хирургична недостатъчност на биопротезната клапа, които се нуждаят от клапна замяна. Системата е показана за пациенти, които са изложени на висок или по-голям риск за хирургическа замяна на аортна клапа, ИЛИ са на възраст ≥ 75 години и са изложени на умерен риск за хирургическа замяна на аортна клапа (AVR) (определен от Асоциацията на гръдните хирурзи оперативен рисков резултат $\geq 4\%$ или с приблизителна болнична смъртност $\geq 4\%$ по оценка на кардиологичния екип).

4.2. Противопоказания

Системата CoreValve™ Evolut™ R е противопоказана за пациенти с някои от следните състояния:

- Известна свръхчувствителност или контраиндикация към аспирин, хепарин (HIT/HITTS) и бивалирудин, тиклопидин, клопидогрел, Nitinol (титан или никел) или чувствителност към контрастна материя, която не може адекватно да бъде предварително овладяна с лекарства
- Съществуваща механична сърдечна клапа на аортна позиция
- Настоящ сепсис, включително активен ендокардит

4.3. Съображения за начин на достъп

Пациентите трябва да имат съдове за трансартериален достъп с диаметри, които са или ≥ 5 мм при Модел ENVEOR-L, или ≥ 5.5 мм при Модел ENVEOR-N, или пациентите да имат място за достъп през възходящата аорта (директно аортно) ≥ 60 мм от базалното поле. Пациентите също така трябва да са с анатомични пропорции, които са описани в таблица 1.

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 $>30^\circ$ за достъп до дясна субклавиална/аксиларна артерия или $>70^\circ$ за достъп до феморална и лява субклавиална/аксиларна артерия.

Ако използвате субклавиален достъп, внимавайте с пациентите, които имат проходим графт на лявата вътрешна торакална артерия/дясната вътрешната торакална артерия (LIMA/RIMA). Ако използвате директен аортен достъп, се уверете, че в мястото за достъп и по траекторията няма проходим графт RIMA или предшестваш проходим графт 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 отделна обвивка за интродюсера; не използвайте обвивката EnVeo R InLine™. Дръжте обвивката EnVeo R InLine™ 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.

4.4. Съображения за „клапа-в-клапа“

Имплантирането на биопротеза CoreValve™ Evolut™ R в дегенерирала хирургическа аортна биопротеза (клапа-в-клапа) по принцип трябва да се избягва при пациенти с някои от следните състояния:

- Дегенериралата 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).
- Дегенериралата биопротеза се проявява с частично отделено платно, което в аортната позиция може да запуши някой коронарен остиум.

5. Начин на доставяне

5.1. Биопротеза

Биопротезата е стерилизирана 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 бил активиран, не използвайте биопротезата.

5.2. 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 етилен оксид.

5.3. СЗ

Системата за зареждане (СЗ) е пакетирана в конфигурация на двоен контейнер. СЗ е стерилна, ако опаковките не са повредени и не са отворени. СЗ е стерилизирана с етилен оксид.

6. Необходими материали (не са включени към системата)

- Стерилен физиологичен разтвор
- Стерилна спринцовка, 10 мл (10 cc)
- Водач с допълнителна здравина, 0,889 мм (0,035 инча) × минимална дължина от 240 см
- Балон за валвулопластика
- Стандартни процедурни средства

7. Инструкции за употреба

7.1. 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 (от 0°C до 8°C [от 32°F до 46°F]).

7.2. Подготовка на катетъра и СЗ

1. Прикрепете спринцовка от 10 мл. пълна със стерилен физиологичен разтвор, към отвора за промиване на капсулата в проксималния край на дръжката.
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 СЗ във вградената вана за зареждане.

7.3. Процедура за изплакване на биопротезата

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

Внимание: Не докосвайте или манипулирайте биопротезата с остри или заострени предмети. Използвайте единствено атравматичен форцепс.

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

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

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

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

- Внимателно отстранете етикета със серийния номер от биопротезата и го запазете.
- Потопете цялата биопротеза в стерилна купа за изплакване.
- Разклатете внимателно биопротезата ръчно за 15 секунди, за да отстраните глутаралдехида от биопротезата.
- Повторете стъпки 5 и 6 във всяка от оставащите купи за изплакване.
- Оставете биопротезата потопена в стерилен физиологичен разтвор в третата купа за изплакване, докато е готова да бъде заредена.

7.4. 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 (от 0°C до 8°C [от 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 СЗ и катетъра са съвместими с размера на биопротезата (Таблица 2).

Внимание: Бързото придвижване на капсулата може да причини трудности със зареждането на клапата. Бавното придвижване на капсулата улеснява успешното зареждане.

- Потопете и охладете биопротезата във вградената вана за зареждане, пълна със студен стерилен физиологичен разтвор.
- Придвигнете тръбичката за водача на капсулата по ствола на катетъра към дръжката, докато гъвкавият връх не се ориентира напълно проксимално спрямо прикрепената пластина и краят на капсулата е на една линия с ръба на твърдата част на тръбичката за водача на капсулата.

Внимание: Не се опитвайте да придвигвате гъвкавия връх на тръбичката за водача на капсулата над капсулата. Това ще попречи на разширението на капсулата да се разтвори напълно и ще попречи на правилното зареждане.

- Уверете се, че задната пластина е вкарана в конуса на входния поток и откритата част на задната пластина е обърната нагоре.
- Въведете частта от рамката на биопротезата, свързана с входния поток в конуса на входния поток. Уверете се, че пластините на рамката на биопротезата са подравнени с джобовете на прикрепената пластина.
- Подсигурете позицията на конуса на изходния поток към конуса на входния поток, докато напаснат.
- Въведете напълно тръбичката за водача на 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°.

Въведете дисталния връх на катетъра в тръбичката за водача на върха на катетъра.

Забележка: Оставете инструмента за зареждане да лежи на дъното на ваната за зареждане, за да гарантирате коаксиална подредба с катетъра в помощ на наместването на пластините на рамката на биопротезата в джобовете на прикрепената пластина.

- Издърпайте тръбичката за водача на върха на катетъра, за да поставите пластините на рамката на биопротезата в джобовете на прикрепената пластина.

Забележка: Ако пластините на рамката на биопротезата не бъдат наместени правилно в джобовете на прикрепената пластина след издърпване на върха на катетъра от тръбичката на водата, 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 на прикрепената пластина.

Забележка: Уверете се, че и двете пластини на рамката на биопротезата са напълно наместени в джобовете на прикрепената пластина, преди да продължите към следващата стъпка.

- Дръжте здраво инструмента за зареждане с едната ръка, а с другата ръчно придвигнете тръбичката за водача на капсулата, така че гъвкавият отдел да покрие джобовете на прикрепената пластина и горната част от изходния поток. Използвайте огледалото, за да се уверите, че и двете пластини на рамката на биопротезата са поставени правилно в джобовете на прикрепената пластина и изходният поток е в гъвкавия връх.

10. 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 гарантирате, 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 на прикрепените пластини. Придвижването на капсулата, преди пластините да са напълно прилепени, може да повреди капсулата и да доведе до емболия.

11. 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.
12. Продължете да придвигвате капсулата, докато достигне дисталния край на комисуралното поле на биопротезата. Капсулата трябва напълно да покрива комисуралното поле.
13. Отстранете задната пластина и тръбичката за водача на върха на катетъра от конуса на изходния поток.
14. Като държите тръбичката за водача на 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 тръбичката за водача на капсулата.

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.

15. Придвигнете капсулата напред върху биопротезата, докато капсулата застане на 5 мм от върха на катетъра.
16. Премахнете конуса на изходния поток и конуса на входния поток от катетъра.
17. Придвигнете капсулата, за да премахнете напълно разстоянието между капсулата и върха на катетъра.

Внимание: Преустановете придвигването на капсулата при премахване на разстоянието при върха на катетъра. По-нататъшното придвигване на капсулата може да повреди капсулата.

18. Отстранете тръбичката за водача на капсулата от катетъра. 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.

19. Изследвайте визуално и тактилно капсулата за неправилно зареждане на биопротезата. Капсулата трябва да е изправена, изгладена и да няма извивки, издатини или промяна в цвета. Ако се установят или наблюдават такива състояния, най-вероятно биопротезата е заредена неправилно.

Забележка: Ако се установи неправилно зареждане, премахнете биопротезата от капсулата и изследвайте биопротезата за увреда (например постоянна деформация на рамката, охлузени шевове или клапна увреда). Не се опитвайте да заредите повторно повредена биопротеза; ако не се намерят проблеми, трябва да се извърши повторен опит за зареждане на неувредена биопротеза. Катетърът, СЗ, тавата за зареждане и физиологичният разтвор трябва да се заменят с нови стерилни компоненти. Не зареждайте биопротезата на катетъра повече от два пъти или след като се имплантира в пациента.

20. Прикрепете спринцовка 10 мл, пълна със стерилен физиологичен разтвор, към отвора за промиване на слоя за стабилност в дисталния край на дръжката, след което промийте.

21. Отстранете зареждащата сонда от лумена на водача в капсулата.

22. Прикрепете спринцовка 10 мл, пълна със стерилен физиологичен разтвор, към отвора за промиване на лумена на проводника в проксималния край на дръжката, след което промийте.

23. Прикрепете спринцовка 10 мл, пълна със стерилен физиологичен разтвор, към отвора за промиване на обвивката EnVeo R InLine™, след което промийте.

24. Преди да я имплантирате в пациент, изследвайте визуално заредената биопротеза под флуороскопски контрол.

Забележка: Ако се установи неправилно зареждане, премахнете биопротезата от капсулата и изследвайте биопротезата за увреда (например постоянна деформация на рамката, охлузени шевове или клапна увреда). Не се опитвайте да заредите повторно повредена биопротеза; ако не се намерят проблеми, трябва да се извърши повторен опит за зареждане на неувредена биопротеза. Катетърът, СЗ, тавата за зареждане и физиологичният разтвор трябва да се заменят с нови стерилни компоненти. Не зареждайте биопротезата на катетъра повече от два пъти или след като се имплантира в пациента.

25. Оставете биопротезата потопена във физиологичен разтвор до момента на имплантиране.

7.5. 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.

7.5.1. Разгъване на биопротезата

1. Подгответе съдовото място за достъп според стандартната практика.

2. Предварително разширете естествената аортна клапа с валвулопластичен балон с подходящ диаметър.

Забележка: Балонната предилатация на стенозна хирургическа аортна биопротеза не е проучена. В случаите с тежка стеноза може да се извърши предилатация на хирургическата аортна биопротеза, а използваните стъпки са същите като за предилатация на нативна клапа.

3. Заредете обратно катетъра към водача. Въведете върха на катетъра и капсулата през мястото за достъп, докато държите върха на обвивката EnVeo R InLine™ срещу проксималния край на капсулата. След това вкарайте обвивката EnVeo R InLine™ през мястото за достъп, поддържайки контакт с капсулата. Поддържайте позицията на водача при преминаване през аортната клапа.

Забележка: За процедури на директен аортен достъп използвайте отделна обвивка за интродюсера; не използвайте обвивката EnVeo R InLine™. Дръжте обвивката EnVeo R InLine™ в проксималния край на катетъра по време на процедурата.

4. Под флуороскопско ръководство придвижете катетъра напред върху водача до аортния пръстен. **Не** въртете катетъра, когато той е придвижен напред; въртенето на дръжката не върти капсулата.

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).

5. Поставете катетъра така, че биопротезата да е на оптимална дълбочина по отношение на клапния пръстен. За хирургически биопротезни клапи вземете предвид особеностите на клапата при определяне на оптималното поставяне на биопротезата.

6. 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.

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: Леко антероградно 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 външната обвивка на катетъра.

Преди рентгеноконтрастната маркерна лента на капсулата да достигне дисталния край на рентгеноконтрастната прикрепена пластина, оценете позицията на биопротезата.

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.

8. Завършете разгъването на биопротезата или започнете повторно захващане на биопротезата.

7.5.2. 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 път, 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.

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 повреди капсулата.

3. Репозиционирайте повторно захванатата биопротеза при оптимална дълбочина по отношение на клапния пръстен. За хирургически биопротезни клапи вземете предвид особеностите на клапата при определяне на оптималното поставяне на биопротезата.
4. Разгънете повторно биопротезата (Раздел 7.5.1, стъпки 6 и 7).
5. Завършете повторното разгъване на биопротезата или започнете повторно захващане на биопротезата. Ако биопротезата е била повторно захваната 3 пъти, изтеглете повторно захванатата биопротеза.

7.5.3. Премахване на катетъра

1. Под флуороскопски контрол потвърдете, че върхът на катетъра е подравнен (коаксиален) 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 обвивката 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 обвивката на интродюсера или да причини съдова травма при отстраняването.

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

Внимание: При използването на отделна обвивка на интродюсер, ако усетите повишено съпротивление при отстраняване на катетъра през обвивката на интродюсера, 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 обвивката на интродюсера като отделен елемент над водача и огледайте катетъра и потвърдете, че е цялостен.

4. Изтеглете катетъра, докато капсулата срещне дисталния край на обвивката EnVeo R InLine™.

Забележка: За процедури на директен аортен достъп дръжте обвивката EnVeo R InLine™ в проксималния край на катетъра.

5. Изтеглете заедно катетъра и обвивката EnVeo R InLine™ и изхвърлете устройството в съответствие с местните разпоредби и болничните процедури.
6. Извършете рутинна аортограма, за да оцените дали биопротезата е правилно разгъната и дали функционира.

Забележка: В случай че клапната функция или уплътнението са повредени поради прекалена калцификация или непълно разтягане, може да се извърши постимплантационна балонна дилатация на биопротезата, за да се подобри клапната функция и уплътнението. За да се гарантира безопасността на пациента, размерът на клапата и анатомичните особености на пациента трябва да се вземат предвид, когато се избира размер на балона, използван за дилатация. Размерът на балона, избран за дилатация, не трябва да превишава диаметъра на нативния аортен анулус или в случай на хирургически биопротезни клапи вътрешния диаметър, означен от производителя. Направете справка със специфичните означения на производителя за подходящи инструкции при употреба на балонните катетри.

8. Обучение

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

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

9. Информация за ЯМР безопасност

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

- Статично магнитно поле от 1,5 Т и 3,0 Т
- Максимален градиент на пространствено поле от 2500 гауса/см (25 Т/м)

- Максимална целотелесна усреднена специфична скорост на абсорбция (SAR) от 2,0 W/kg (Нормален режим на работа), отчетена от МР системата

Въз основа на неклинично тестване и моделиране при условията за сканиране, определени по-горе, се очаква биопротезата CoreValve™ Evolut™ R да произведе максимално повишение на температурата ин vivo, по-малко от 4,0 °C след 15 минути продължително сканиране. Въз основа на неклинични данни артефактът на изображението, причинено от устройството, няма да обхваща повече от 7 мм от биопротезата CoreValve™ Evolut™ R при изобразяване с градиентна ехо-пулсова секвенция и 3,0 Т ЯМР система.

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

За поставяне на биопротеза CoreValve™ Evolut™ R вътре в увредена хирургическа биопротезна аортна клапа разгледайте етикетите за ЯМР, отнасящи се за увредената клапа, за допълнителна информация относно артефактите в изображението. Наличието на други импланти или медицински условия в пациента може да наложи използването на по-ниски ограничения за някои или всички от горните показатели.

10. Отказ от гаранции

Следният отказ от гаранции се отнася само за клиенти извън Съединените щати:

ВЪПРЕКИ ЧЕ СИСТЕМАТА MEDTRONIC COREVALVE™ EVOLUT™ R, ТРАНСКАТЕТЪРНАТА АОРТНА КЛАПА COREVALVE™ EVOLUT™ R, СИСТЕМАТА НА ДОСТАВЯЩ КАТЕТЪР ENVEO™ R И СИСТЕМАТА ЗА ЗАРЕЖДАНЕ ENVEO™ R, НАРИЧАНИ ПО-ДОЛУ „ПРОДУКТ“, СА ВНИМАТЕЛНО ПРОЕКТИРАНИ, ПРОИЗВЕДЕНИ И ТЕСТВАНИ ПЕРЕДИ ПРОДАЖБА, ПРОДУКТЪТ МОЖЕ ДА НЕ ИЗПЪЛНИ ЗАДОВОЛИТЕЛНО ПРЕДНАЗНАЧЕНАТА МУ ФУНКЦИЯ ПОРАДИ РЕДИЦА ПРИЧИНИ. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯТА, КОИТО СЕ СЪДЪРЖАТ В ЕТИКЕТИТЕ НА ПРОДУКТА, СЪДЪРЖАТ ПОДРОБНА ИНФОРМАЦИЯ И СЕ СЧИТАТ ЗА НЕРАЗДЕЛНА ЧАСТ ОТ ТОЗИ ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИИ. ПОРАДИ ТАЗИ ПРИЧИНА MEDTRONIC ОТХВЪРЛЯ ВСЯКАКВИ ГАРАНЦИИ, ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТА. MEDTRONIC НЯМА ДА НОСИ ОТГОВОРНОСТ ЗА ИНДИРЕКТНИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ЩЕТИ, НАНЕСЕНИ ОТ УПОТРЕБА, ДЕФЕКТ ИЛИ НЕИЗПРАВНОСТ НА ПРОДУКТА, КОГАТО ИСКЪТ СЕ ОСНОВАВА НА ГАРАНЦИЯ, ДОГОВОР, ЗАКОНОВО НАРУШЕНИЕ ИЛИ ДРУГО.

Исключенията и ограниченията, наложени по-горе, не са предназначени, а и не трябва да се тълкуват като такива, които противоречат на задължителните разпоредби на съответния закон. Ако някоя част или условие от настоящия ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИИ се приемат от някой съд с компетентна юрисдикция за незаконни, неизпълними или в противоречие с приложимия закон, валидността на останалата част от настоящия ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИИ няма да бъде повлияна и всички права и задължения ще бъдат изтълкувани и изпълнени така, сякаш настоящият ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИИ не е съдържал частта или условието, счетени за невалидни.

Systém CoreValve™ Evolut™ R

1. Popis zařízení

Systém CoreValve™ Evolut™ R společnosti Medtronic je systém pro katetrizačně implantovanou aortální chlopuň s možností opětovného zachycení, který obsahuje katetrizačně implantovanou aortální chlopuň CoreValve™ Evolut™ R, systém zaváděcího katétru EnVeo™ R a zasouvací systém EnVeo™ R.

1.1. Katetrizačně implantovaná aortální chlopuň CoreValve™ Evolut™ R (bioprotéza)

Bioprotéza je určena k náhradě přirozené nebo chirurgické bioprotetické aortální srdeční chlopně bez nutnosti provedení chirurgického výkonu na otevřeném srdci a bez souběžného chirurgického odstranění vadné chlopně. Výztužný rámeček je vyroben z nitinolu, který má víceúrovňové autoexpanzní charakteristiky a je RTG kontrastní. Bioprotéza se vyrábí sešitím chlopenních listů a obruby chlopně z prasečího perikardia do třílistové konfigurace.

Bioprotéza je ošetřena kyselinou alfa-amino-olejovou (AOA™), což je sloučenina odvozená z kyseliny olejové, jež se v přírodě vyskytuje jako mastná kyselina s dlouhým řetězcem. AOA™ je antimineralizační úprava prokazující snížení časně a pozdní kalcifikace chlopně. Bioprotéza je k dispozici pro řadu průměrů anulů aorty (tabulka 1).

Tabulka 1. Anatomická kritéria pacienta

Model bioprotézy	Velikost	Průměr anulu aorty	Obvod anulu aorty ($\pi \times$ průměr anulu aorty)
EVOLUTR-23	23 mm	18 mm až 20 mm	56,5 mm až 62,8 mm
EVOLUTR-26	26 mm	20 mm až 23 mm	62,8 mm až 72,3 mm
EVOLUTR-29	29 mm	23 mm až 26 mm	72,3 mm až 81,7 mm
EVOLUTR-34	34 mm	26 mm až 30 mm	81,7 mm až 94,2 mm

1.2. Systém zaváděcího katétru EnVeo™ R (katétr)

Komponenty katétru viz obrázek 1 a obrázek 2.

Katétr usnadňuje umístění bioprotézy uvnitř anulu aortální chlopně. Systém katétru je flexibilní a kompatibilní s vodicím drátem o průměru 0,889 mm (0,035 palce). Na distálním (rozvinovacím) konci systému se nachází atraumatický RTG kontrastní 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. Sheath EnVeo R InLine™ je instalován na stabilizační vrstvě a funguje jako hemostatický zaváděcí sheath a minimalizuje velikost přístupového místa podle průměru pouzdra. Katétr, model ENVEOR-L, je kompatibilní se zaváděcím sheathem o velikosti 18 Fr (6 mm). Katétr, model ENVEOR-N, je kompatibilní se zaváděcím sheathem o velikosti 20 Fr (6,7 mm).

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 RTG kontrastní pásková značka pouzdra dosud nedosáhla distálního konce RTG kontrastního lopatkového nástavce. Jakmile RTG kontrastní pásková značka pouzdra dosáhne distálního konce RTG kontrastního lopatkového nástavce, je dosaženo bodu, kdy již není opětovné zachycení možné. Knoflík pro rozvinutí je opatřen také spouštěcím mechanismem, který lze použít k provádění makroregulace polohy pouzdra. Ke knoflíku pro rozvinutí je připojena 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 pouzdem.

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 (obrázek 3 a obrázek 4).

1.3. Zasouvací systém EnVeo™ R (systém LS)

LS provádí kompresi bioprotézy do katétru. Komponenty systému LS viz obrázek 5.

Kompatibilita systému viz tabulka 2.

Tabulka 2. Kompatibilita systému

Model bioprotézy	Odpovídající model systému LS	Odpovídající model katétru
EVOLUTR-23	LS-ENVEOR-23	ENVEOR-L
EVOLUTR-26	LS-ENVEOR-2629	
EVOLUTR-29		
EVOLUTR-34	LS-ENVEOR-34	ENVEOR-N

2. Varování a zvláštní upozornění

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.

2.1. Varování

- Tento výkon se smí provádět výhradně tam, kde lze urychleně provést emergentní operaci srdeční chlopně.
- Pečlivě zkontrolujte, zda relevantní anatomické parametry pacienta odpovídají specifikacím, které uvádí tabulka 1.
- Při volbě způsobu léčby metodou náhrady aortální chlopně (AVR) by měl kardiologický tým zvážit potřebu revaskularizace.
- 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.
- Obsah balení se dodává sterilní. Nepoužívejte, pokud je balení poškozeno.
- Vnější strana nádoby bioprotézy a vnější povrchy sáčku katétru a vnější sáček LS nejsou sterilní a nesmí být umístěny do sterilního pole.
- Tento výrobek je určen k použití pouze u jednoho pacienta. Nepoužívejte výrobek opakovaně ani neprovádějte jeho renovaci nebo resterilizaci. Opakované použití, renovace nebo resterilizace mohou ohrozit strukturální integritu výrobku a/nebo způsobit riziko jeho kontaminace, což by mohlo mít za následek zranění, onemocnění nebo smrt pacienta.
- Po vyjmutí z těla pacienta bioprotézu a katétr zlikvidujte, nepokoušejte se ani jednu ze součástí znovu použít. Bioprotéza i katétr se musí vyměnit za nové sterilní komponenty.
- Obsah balení se nesmí otevřít až do okamžiku provedení implantace a stanovení velikosti.
- S bioprotézou nemanipulujte pomocí ostrých nebo špičatých předmětů.
- Výrobky použijte před uplynutím data použitelnosti.
- Bioprotézu skladujte při pokojové teplotě.
- Katétr opatrně vyjměte z obalu tak, aby nedošlo k jeho přehnutí.
- Před zasunutím bioprotézy do katétru proveďte **postup propláchnutí bioprotézy** (část 7.3).
- 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.
- Mechanické poškození systému zaváděcího katétru a/nebo příslušenství může vést ke komplikacím u pacienta.
- Bezpečnost a účinnost bioprotézy pro náhradu aortální chlopně nebyla vyhodnocena u skupin pacientů s krevní dyskrálií podle následující definice: leukopenie (WBC <1 000 buněk/mm³), trombocytopenie (počet destiček <50 000 buněk/mm³), krvácivá diatéza nebo koagulopatie v anamnéze nebo hyperkoagulační stavy.

2.2. Zvláštní upozornění k implantaci

- Před zavedením katétru vyjměte stylet pro zasunutí.
- Před zavedením katétru proveďte balónkovou aortální valvuloplastiku (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.

2.3. 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 opětovně zachycení nelze provést.
- Jakmile RTG kontrastní pásková značka pouzdra dosáhne distálního konce RTG kontrastního lopatkového nástavce (bod, kdy již nelze provést opětovně zachycení), nedoporučuje se již bioprotézu extrahovat z těla pacienta (například s použitím katétru). Při pokusu o extrakci po dosažení bodu, kdy již nelze provést opětovně 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 a/nebo nutnosti emergentního chirurgického zákroku.
- Během rozvinování lze bioprotézu posunovat vpřed nebo zpět, pokud ještě nebylo dosaženo anulárního kontaktu. Po dosažení anulárního kontaktu bioprotéza nesmí být posunována retrográdním směrem; před posunutím retrográdním směrem proveďte nejprve opětovně 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.

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

- Repozice bioprotézy (například pomocí očka a/nebo pinzety) po úplném rozvinutí se nedoporučuje. 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 a/nebo 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.

2.4. 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 násilím. Zvýšený odpor může indikovat problém a pokud je vytažení provedeno násilím, může vést k poškození zařízení a/nebo k poranění pacienta. Pokud nelze příčinu odporu zjistit nebo odstranit, vyjměte katétr a zaváděcí sheath jako jeden celek po vodícím drátu, prohlédněte katétr a zkontrolujte, zda je kompletní.
- Při protahování katétru nebo jiných prostředků skrz implantovanou bioprotézu postupujte opatrně.
- Bezpečnost a funkčnost bioprotézy CoreValve™ Evolut™ R implantované v transkatetrální bioprotéze nebyla prokázána. Pokud se však v zájmu zlepšení funkce chlopně musí do transkatetrální bioprotézy implantovat bioprotéza CoreValve™ Evolut™ R, musí se před implantací bioprotézy CoreValve™ Evolut™ R posoudit velikost chlopně a anatomické poměry pacienta, aby byla zajištěna bezpečnost pacienta (například aby se zamezilo obstrukci koronární cévy).
- V případě narušení funkce chlopně nebo utěsnění z důvodu nadměrné kalcifikace nebo neúplné expanze lze provést postimplantační balónkovou dilataci bioprotézy za účelem zlepšení funkce chlopně a utěsnění. Aby byla zajištěna bezpečnost pacienta, musí se při výběru velikosti balónku použitého při dilataci zvážit velikost chlopně a anatomické poměry pacienta. Velikost balónku vybraného pro dilataci by neměla překročit průměr přirozeného anulu aorty nebo, v případě chirurgických bioprotetických chlopní, vnitřní průměr uváděný výrobcem. Pokyny ke správnému použití balónkových katétrů naleznete v dokumentaci výrobce konkrétního balónkového katétru.

3. Možné nežádoucí účinky

Mezi nežádoucí účinky, které mohou být spojené s použitím systému CoreValve™ Evolut™ R, 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 chlopněných 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 součástí 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, hematom, pseudoaneurysma, nevratné poškození nervů, kompartment syndrom, arteriovenózní píštěl, stenóza),
- regurgitace nebo poranění mitrální chlopně,
- poruchy převodního systému (například blok síňokomorového uzlu, blok levého raménka, asystola), které mohou vyžadovat permanentní kardiostimulátor,
- infekce (včetně septikémie),
- hypotenze nebo hypertenze,
- hemolýza,
- periferní ischemie,
- ischemie střeva,
- abnormální laboratorní hodnoty (včetně nerovnováhy elektrolytů),
- alergická reakce na protidestičkové přípravky, kontrastní látku nebo anestézii,
- expozice záření při fluoroskopii a angiografii,
- trvalá invalidita.

4. Výběr a léčba pacientů

4.1. Indikace

Použití systému CoreValve™ Evolut™ R je indikováno u pacientů se symptomatickou stenózou přirozené aortální chlopně nebo u pacientů, jejichž chirurgická bioprotetická chlopeň selhává z důvodu stenózy, insuficience či kombinace obou těchto vad, a kteří potřebují náhradu chlopně. Použití systému je indikováno u pacientů s vysokým nebo zvýšeným rizikem při chirurgické náhradě aortální chlopně NEBO u pacientů ve věku ≥ 75 let a středním rizikem pro chirurgickou AVR (skóre operačního rizika ≥ 4 % podle Společnosti hrudních chirurgů [Society of Thoracic Surgeons] nebo odhadovaná úmrtnost při hospitalizaci ≥ 4 % podle odhadu kardiologického týmu).

4.2. Kontraindikace

Použití systému CoreValve™ Evolut™ R je kontraindikováno u pacientů s některým z následujících stavů:

- známá přecitlivělost nebo kontraindikace na aspirin, heparin (HIT/HITS) a bivalirudin, ticlopidin, clopidogrel, nitinol (titan nebo nikl) nebo známá citlivost na kontrastní látku, kterou nelze adekvátně premedikovat,
- preexistující mechanická srdeční chlopeň na aortální pozici,
- probíhající sepse včetně aktivní endokarditidy.

4.3. Důležité informace týkající se přístupové cesty

Pacienti musí mít průměr transarteriálních přístupových cév buď ≥ 5 mm při použití modelu ENVEOR-L, nebo $\geq 5,5$ mm při použití modelu ENVEOR-N, nebo pacienti musí mít místo přístupu do vzestupné aorty (přímý aortální přístup) ≥ 60 mm od bazální roviny. Pacienti také musí mít anatomické rozměry, které uvádí tabulka 1.

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).

Při podklíčkovém přístupu postupujte opatrně u pacientů s preexistujícím průchodným graftem 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 (RIMA) nebo preexistující průchodný graft RIMA.

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 výkonů s přímým aortálním přístupem použijte samostatný zaváděcí sheath; nepoužívejte sheath EnVeo R InLine™. Sheath EnVeo R InLine™ musí být po celou dobu výkonu na proximálním konci katétru.

Při transforamálním přístupu postupujte opatrně u pacientů s multiplanárním zakřivením aorty, ostrým úhlem aortálního oblouku, aneuryzmem 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.

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

Implantace bioprotézy CoreValve™ Evolut™ R v degenerované chirurgické aortální bioprotéze (chlopeň v chlopni) by obecně neměla být prováděna u pacientů s některým z následujících stavů:

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

5. Způsob dodání

5.1. Bioprotéza

Bioprotéza se sterilizuje a skladuje v roztoku glutaraldehydu. Bioprotéza se dodává sterilní a nepyrogenní v nádobě se šroubovacím uzávěrem. Uvnitř krabice se štítkem je umístěn indikátor zmrazení. Pokud se indikátor zmrazení aktivoval, bioprotézu nepoužívejte.

5.2. Katétr

Katétr je balen v jednoduchém sáčku. Katétr je sterilní, pokud nebylo balení poškozeno ani otevřeno. Katétr je sterilizován ethylenoxidem.

5.3. Systém LS

Systém LS je balen ve dvojitěm sáčku. Pokud nedošlo k poškození nebo otevření obalů, je systém LS sterilní. Systém LS je sterilizován ethylenoxidem.

6. Požadovaný materiál (není součástí systému)

- sterilní fyziologický roztok,
- sterilní stříkačka 10 ml (10 cm³),
- extra podpůrný vodící drát, velikost 0,889 mm (0,035 palce) × minimální délka 240 cm,
- balónek na valvuloplastiku,
- materiál pro standardní postup.

7. Návod k použití

7.1. 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 připevněná 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]).

7.2. Příprava katétru a systému LS

1. K proplachovacímu portu pouzdra na proximálním konci rukojeti připojte 10ml stříkačku naplněnou sterilním fyziologickým roztokem.
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 exponován.
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 systému LS do integrované lázně pro zasunutí.

7.3. Postup propláchnutí bioprotézy

1. Každou ze 3 proplachovacích misek (jsou součástí balení) naplňte přibližně 500 ml čerstvého sterilního fyziologického roztoku o pokojové teplotě mezi 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.
- Poznámka:** Nádobu s původním roztokem si ponechte. Může být potřebná k uložení a vrácení zamítnuté 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 kroky 5 a 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.

7.4. Postup zasunutí bioprotézy

Postup zasunutí bioprotézy proveďte 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 zasouvacího systému.

Poznámka: Ověřte, že je velikost systému LS a velikost katétru kompatibilní s velikostí bioprotézy (tabulka 2).

Upozornění: Při rychlém posunutí pouzdra mohou vzniknout problémy se zasunutím chlopně. Pomalé posunutí pouzdra napomáhá úspěšnému zasunutí.

1. Bioprotézu zchladte ponořením do integrované lázně pro zasunutí naplněné studeným fyziologickým roztokem.
2. Posuňte vodící trubičku pouzdra přes tubus katétru směrem k rukojeti tak, aby se ohebný hrot nacházel zcela proximálně k lopatkovému nástavci a konec pouzdra byl zarovnan s okrajem pevné části vodící trubičky pouzdra.
- Upozornění:** Nepokoušejte se posouvat ohebný hrot vodící trubičky pouzdra přes pouzdro. Znemožnilo by to úplně rozvinutí rozšířeného konce pouzdra a správné zasunutí.
3. Zkontrolujte, zda je zasunuta opěrná destička do vtokového kónusu a že exponovaná část opěrné destičky směřuje nahoru.
4. Vtokovou část rámečku bioprotézy vložte do vtokového kónusu. Ujistěte se, že jsou lopatky rámečku bioprotézy zarovnaný s kapsami lopatkového nástavce.
5. Výtokový kónus připevněte na vtokový kónus tak, aby se uzamknul.
6. 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.
7. Distální hrot katétru zasuňte do vodící 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.

8. Vodicí trubičku hrotu katétru stáhněte zpět, aby se lopatky rámečku bioprotézy usadily v kapsách lopatkového nástavce.

Poznámka: Pokud lopatky rámečku bioprotézy nejsou při zatahování vodící trubičky hrotu katétru řádně usazený 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.

9. Jednou rukou podržte nástroj pro zasunutí v nehybné poloze a druhou rukou ručně posuňte vodící trubičku pouzdra tak, aby ohebná 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 ohebném hrotu.
10. 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 usazeny. Pomocí zrcátka se ujistěte, že jsou obě lopatky zachyceny v pouzdru.
Upozornění: Neposouvajte pouzdro přes lopatky rámečku bioprotézy, pokud nejsou zcela usazeny ve středu kapes lopatkového nástavce. Posunutí pouzdra dříve, než budou lopatky zcela usazeny, může způsobit poškození pouzdra a mít za následek embolii.
11. Posuňte pouzdro tak, aby zachytilo výtokové vzpěry bioprotézy. Pomocí zrcátka se ujistěte, že jsou všechny výtokové vzpěry bioprotézy symetrické a zachycené v pouzdru.
12. Pokračujte v posouvání pouzdra, až dosáhne k distálnímu konci komisurální podložky na bioprotéze. Pouzdro by mělo překrývat celou komisurální podložku.
13. Odstraňte opěrnou destičku a vodící trubičku hrotu katétru z výtokového kónusu.
14. Podržte vodící trubičku pouzdra v nehybné poloze a posuňte vtokový kónus, aby se smáčkla vtoková část rámečku bioprotézy tak, až se výtokový kónus dostane do kontaktu s vodící trubičkou pouzdra.
Poznámka: Během zavádění bioprotézy do vtokového kónusu vizuálně ověřte, zda je rámeček bioprotézy vyrovnaný (koaxiální) s osou vtokového kónusu. Dokončete zavedení bioprotézy do vtokového kónusu jedním nepřerušovaným pohybem.
15. Posuňte pouzdro přes bioprotézu tak, aby se pouzdro umístilo ve vzdálenosti do 5 mm od hrotu katétru.
16. Odstraňte výtokový kónus a vtokový kónus z katétru.
17. Posunujte 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.
18. Vyjměte vodící trubičku pouzdra z katétru. 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.
19. Zrakem a hmatem zkontrolujte, zda není bioprotéza do pouzdra zasunuta chybně. Pouzdro by mělo být rovné, hladké, bez jakýchkoli záhybů, výčnělků nebo změn barvy. Pokud pociťujete nebo pozorujete jakýkoli z těchto stavů, je pravděpodobné, že bioprotéza je zasunuta chybně.
Poznámka: Zjistíte-li, že došlo k chybnému zasunutí, vysuňte bioprotézu z pouzdra a zkontrolujte, zda není poškozená (například zda nedošlo k trvalé deformaci rámečku, roztržení stehů nebo poškození chloupků). Pokud je bioprotéza poškozená, nepokoušejte se ji znovu zasunout; pokud nezjistíte žádné problémy, můžete se pokusit o druhé zasunutí nepoškozené bioprotézy. Katétr, LS, podnos pro zasunutí a fyziologický roztok se však musí vyměnit za nové sterilní komponenty. Nezasunujte bioprotézu do katétru více než 2krát nebo poté, co byla zavedena do těla pacienta.
20. K proplachovacímu portu stabilizační vrstvy na distálním konci rukojeti připojte 10ml stříkačku naplněnou sterilním fyziologickým roztokem a propláchněte.
21. Odstraňte stylet pro zasunutí z lumen vodícího drátu na pouzdru.
22. K proplachovacímu portu lumen drátu na proximálním konci rukojeti připojte 10ml stříkačku naplněnou sterilním fyziologickým roztokem a propláchněte.
23. K proplachovacímu portu sheathu EnVeo R InLine™ připojte 10ml stříkačku naplněnou sterilním fyziologickým roztokem a propláchněte.
24. Před zavedením do těla pacienta vizuálně zkontrolujte zasunutou bioprotézu pod fluoroskopickým zobrazením.
Poznámka: Zjistíte-li, že došlo k chybnému zasunutí, vysuňte bioprotézu z pouzdra a zkontrolujte, zda není poškozená (například zda nedošlo k trvalé deformaci rámečku, roztržení stehů nebo poškození chloupků). Pokud je bioprotéza poškozená, nepokoušejte se ji znovu zasunout; pokud nezjistíte žádné problémy, můžete se pokusit o druhé zasunutí nepoškozené bioprotézy. Katétr, LS, podnos pro zasunutí a fyziologický roztok se však musí vyměnit za nové sterilní komponenty. Nezasunujte bioprotézu do katétru více než 2krát nebo poté, co byla zavedena do těla pacienta.
25. Bioprotézu ponechte ponořenou ve sterilním fyziologickém roztoku až do implantace.

7.5. Implantace bioprotézy

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

7.5.1. Rozvinutí bioprotézy

1. Připravte místo cévního vstupu podle standardní praxe.

2. Predilatujte přirozenou aortální chlopu pomocí balónku pro valvuloplastiku o vhodném průměru.

Poznámka: Balónková predilatace stenózní chirurgicky implantované aortální bioprotézy nebyla vyhodnocena.

V případech závažné stenózy je možno provést predilataci chirurgické aortální bioprotézy a použité kroky jsou stejné jako při predilataci přirozené chlopně.

3. Technikou „backload“ nasuňte katétr na vodicí drát. Zaveďte hrot katétru a pouzdro skrz přístupové místo, současně udržujte polohu hrotu sheathu EnVeo R InLine™ proti proximálnímu konci pouzdra. Potom zaveďte skrz přístupové místo sheath EnVeo R InLine™, současně udržujte kontakt s pouzdrem. Udržujte polohu vodicího drátu v aortální chlopni.

Poznámka: U výkonů s přímým aortálním přístupem použijte samostatný zaváděcí sheath; nepoužívejte sheath EnVeo R InLine™. Sheath EnVeo R InLine™ musí být po celou dobu výkonu na proximálním konci katétru.

4. Pod fluoroskopickým naváděním pokračujte v posouvání katétru po vodicím drátu do anulu aorty. Při posouvání katétre **neotáčejte**; otáčení rukojetí nezpůsobí otáčení pouzdra.

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).

5. Katétr umístěte tak, aby byla bioprotéza v optimální hloubce vzhledem k anulu chlopně. V případě chirurgicky implantovaných bioprotetických chlopni zvažte vlastnosti chlopně při určování optimálního umístění bioprotézy.
6. Pro rozvinutí bioprotézy otočte knoflíkem pro rozvinutí ve směru šipek. Pouzdro se zatáhne a bioprotéza se exponuje. Pokračujte v kontrolovaném rozvíjení bioprotézy a přitom podle potřeby upravujte polohu chlopně a sledujte polohu RTG kontrastní páskové značky pouzdra a lopatkového nástavce.

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: Částečně rozvinutou bioprotézu (předtím, než se RTG kontrastní pásková značka pouzdra setká s distálním koncem RTG kontrastního lopatkového nástavce) lze mírně antegrádně reponovat opatrným stažením katétru.

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

7. Předtím, než RTG kontrastní pásková značka pouzdra dosáhne distálního konce RTG kontrastního lopatkového nástavce, vyhodnoťte pozici bioprotézy.

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.

8. Buď dokončete rozvíjení bioprotézy, nebo zahajte opětovné zachycení bioprotézy.

7.5.2. 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 3krát. 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 zachycenou bioprotézu lze reponovat nebo zcela znovu zachytit.

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.

2. Pro úplné zachycení bioprotézy pokračujte v otáčení knoflíku pro rozvinutí, až se zcela uzavře 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.

3. Opětovně zachycenou bioprotézu reponujte v optimální hloubce vzhledem k anulu chlopně. V případě chirurgicky implantovaných bioprotetických chlopni zvažte vlastnosti chlopně při určování optimálního umístění bioprotézy.
4. Bioprotézu znovu rozvíňte (část 7.5.1, kroky 6 a 7).
5. Buď dokončete opětovné rozvinutí bioprotézy, nebo zahajte její opětovné zachycení. Pokud byla bioprotéza 3krát opětovně zachycena, opětovně zachycenou bioprotézu extrahujte.

7.5.3. Vyjmutí katétru

1. Pod fluoroskopickým naváděním ověřte, že 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 zarovnané 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 násilím. Zvýšený odpor může indikovat problém a pokud je vytažení provedeno násilím, může vést k poškození zařízení a/nebo 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 sheathu EnVeo R InLine™.

Poznámka: U výkonů s přímým aortálním přístupem udržujte sheath EnVeo R InLine™ na proximálním konci katétru.

5. Vytáhněte současně katétr i sheath EnVeo R InLine™ a zařízení zlikvidujte v souladu s místními předpisy a s postupy platnými v nemocnici.
6. Pořídte běžný angiogram aorty a vyhodnoťte správnou expanzi a funkci bioprotézy.

Poznámka: V případě narušení funkce chlopně nebo utěsnění z důvodu nadměrné kalcifikace nebo neúplné expanze lze provést postimplantační balónkovou dilataci bioprotézy za účelem zlepšení funkce chlopně a utěsnění. Aby byla zajištěna bezpečnost pacienta, musí se při výběru velikosti balónku použitého při dilataci zvážit velikost chlopně a anatomické poměry pacienta. Velikost balónku vybraného pro dilataci by neměla překročit průměr přirozeného anulu aorty nebo, v případě chirurgických bioprotetických chlopní, vnitřní průměr uváděný výrobcem. Pokyny ke správnému použití balónkových katétrů naleznete v dokumentaci výrobce konkrétního balónkového katétru.

8. Školení

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

Upozornění: Implantaci pomocí systému CoreValve™ Evolut™ R smí provádět pouze lékaři, kteří absolvovali školení týkající se systému CoreValve™ Evolut™ R.

9. Bezpečnostní informace týkající se vyšetření magnetickou rezonancí (MR)

Při neklinickém testování a modelování bylo prokázáno, že bioprotéza CoreValve™ Evolut™ R 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 gaussů/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 CoreValve™ Evolut™ R dojde k maximálnímu nárůstu teploty in vivo méně než 4,0 °C po 15 minutách kontinuálního snímkování. Na základě neklinických údajů obrazový artefakt způsobený zařízením nezasahoval dále než 7 mm od bioprotézy CoreValve™ Evolut™ R 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 CoreValve™ Evolut™ R uvnitř vadné chirurgické bioprotetické aortální chlopně se podívejte na označení MRI náležící vadné 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.

10. Odmítnutí záruky

Následující odmítnutí záruky se vztahuje na zákazníky mimo USA:

AČKOLI JE SYSTÉMU MEDTRONIC COREVALVE™ EVOLUT™ R, KATETRIZAČNĚ IMPLANTOVANÉ AORTÁLNÍ CHLOPNI COREVALVE™ EVOLUT™ R, SYSTÉMU ZAVÁDĚCÍHO KATÉTRU ENVEO™ R A ZASOUVACÍMU SYSTÉMU ENVEO™ R, DÁLE OZNAČOVANÝM JAKO „VÝROBEK“, PŘED PRODEJEM VĚNOVÁNA PEČLIVÁ POZORNOST VE FÁZI JEJICH KONSTRUKCE, VÝROBY I ZKOUŠEK, JE MOŽNÉ, ŽE VÝROBEK Z RŮZNÝCH DŮVODŮ NEBUDE USPOKOJIVĚ VYKONÁVAT ZAMÝŠLENOU FUNKCI. VAROVÁNÍ UVEDENÁ V DOKUMENTACI K VÝROBKU POSKYTUJÍ

PODROBNĚJŠÍ INFORMACE A JSOU POVAŽOVÁNA ZA NEDÍLNOU SOUČÁST TOHOTO ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY. SPOLEČNOST MEDTRONIC PROTO ODMÍTÁ VŠECHNY ZÁRUKY TÝKAJÍCÍ SE TOHOTO VÝROBKU, AŽ UŽ PŘÍMÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ. SPOLEČNOST MEDTRONIC NEODPOVÍDÁ ZA ŽÁDNÉ NÁHODNÉ ANI NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ POUŽITÍM, VADOU NEBO SELHÁNÍM TOHOTO VÝROBKU, BEZ OHLEDU NA TO, ZDA NÁROK VYPLÝVÁ ZE ZÁRUKY, SMLOUVY, PROTIPRÁVNÍHO ČINU ČI Z JINÉHO DŮVODU.

Záměrem výše uvedených výjimek a omezení není porušování závazných nařízení příslušných právních předpisů a ani by tak neměly být interpretovány. Pokud bude kterákoli část nebo podmínka tohoto ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY považována příslušným soudem za protiprávní, nevynutitelnou nebo v rozporu s příslušnými právními předpisy, platnost zbývajících částí tohoto ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY nebude ovlivněna a všechna práva a závazky budou interpretovány a uplatňovány tak, jako by toto ODMÍTNUTÍ ZÁRUKY neobsahovalo zmíněnou konkrétní část nebo podmínku, která byla shledána neplatnou.

CoreValve™ Evolut™ R-system

1. Beskrivelse af enheden

Medtronic CoreValve™ Evolut™ R-systemet er et system til transkateteraortaklapimplantering, som giver mulighed for at trække aortaklapprotesen tilbage igen med henblik på ompositionering, og systemet omfatter CoreValve™ Evolut™ R-transkateteraortaklappen, EnVeo™ R-indføringsskatersystemet samt EnVeo™ R-indføringssystemet.

1.1. CoreValve™ Evolut™ R-transkateter-aortaklap (bioprotese)

Bioprotesen er beregnet til at erstatte den naturlige hjerteklap eller den kirurgiske bioprotese uden åben hjertekirurgi og uden samtidig kirurgisk fjernelse af den ødelagte klap. Støtterammen er fremstillet af nitinol, som har selvekspanderende egenskaber på flere niveauer og er røntgenfast. Bioprotesen er fremstillet ved at suturere klapflige og et skørt af porcint perikardie til en konfiguration med tre flige.

Bioprotesen er behandlet med alfa-amino-oleinsyre (AOA™), en forbindelse, der er afledt af oleinsyre, som er en naturligt forekommende langkædet fedtsyre. AOA™ er en anti-mineraliseringsbehandling, der er påvist at reducere både tidlig og sen karforkalkning. Bioprotesen kan fås til en række forskellige aorta-annulusdiametre (Tabel 1).

Tabel 1. Patientanatomiske kriterier

Bioprotese-model	Størrelse	Diameter på aorta-annulus	Perimeter på aorta-annulus ($\pi \times$ diameteren på aorta-annulus)
EVOLUTR-23	23 mm	18 mm til 20 mm	56,5 mm til 62,8 mm
EVOLUTR-26	26 mm	20 mm til 23 mm	62,8 mm til 72,3 mm
EVOLUTR-29	29 mm	23 mm til 26 mm	72,3 mm til 81,7 mm
EVOLUTR-34	34 mm	26 mm til 30 mm	81,7 mm til 94,2 mm

1.2. EnVeo™ R-indføringsskatersystem (kateter)

Katetrets komponenter kan ses i Figur 1 og Figur 2.

Katetret muliggør placering af bioprotesen i aortaklappens annulus. Katetermontagen er fleksibel og kompatibel med en guidewire på 0,889 mm (0,035"). Systemets distale ende (anlæggelsesenden) har en atraumatisk, røntgenfast kateterspids og en kapsel, der dækker bioprotesen og holder den sammenfoldet. Kapslen har en distal konisk ende, der gør det muligt at trække bioprotesen helt eller delvist tilbage igen, når den er delvist udfoldet. Et stabilitetslag er fastgjort ved håndtaget, hvorfra det omslutter kateterskaftets yderside. Dette udgør en barriere mellem det tilbagetrækkelige kateter, introducer-sheathen og karvæggene, så katetret frit kan trækkes tilbage. En EnVeo R InLine™-sheath, der er fastgjort over stabilitetslaget, fungerer som en hæmostatisk introducersheath og minimerer adgangsstedets størrelse til kapseldiameteren. Katetermodel ENVEOR-L er kompatibel med en 18 Fr (6 mm) introducersheath. Katetermodel ENVEOR-N er kompatibel med en 20 Fr (6,7 mm) introducersheath.

Indføringsskatersystemet 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 bioprotesen. Håndtaget har et gråt frontgreb, der anvendes til at stabilisere systemet. Udfoldelsesknappen skal drejes for at folde bioprotesen nøjagtigt ud. Pilene på udfoldelsesknappen angiver den rotationsretning, der skal benyttes ved udfoldelse af bioprotesen. Udfoldelsesknappen kan eventuelt drejes i den modsatte retning for at trække bioprotesen 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 bioprotesen ikke må tilbagetrækkes. Udfoldelsesknappen har også en udløser, der kan aktiveres for at foretage makrojusteringer af kapslens position. Der er koblet en blå 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 bioprotesen er helt udfoldet.

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

1.3. EnVeo™ R-indføringssystem (Loading System = LS)

Indføringssystemet komprimerer bioprotesen i katetret. Indføringssystemets komponenter kan ses i Figur 5.

Se Tabel 2 angående systemkompatibilitet.

Tabel 2. Systemkompatibilitet

Bioprotesemodel	Tilsvarende indføringssystemmodel	Tilsvarende katetermodel
EVOLUTR-23	LS-ENVEOR-23	ENVEOR-L
EVOLUTR-26	LS-ENVEOR-2629	
EVOLUTR-29		
EVOLUTR-34	LS-ENVEOR-34	ENVEOR-N

2. 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.

2.1. 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 Tabel 1.
- Hjereteamet skal overveje behovet for revaskularisering ved valg af behandlingsmulighed for udskiftning af aortaklap (AVR).
- 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.
- Emballagens indhold leveres sterilt. Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget.
- Ydersiden af bioprotens beholder og ydersiden af kateterposen og indføringssystemets udvendige pose er ikke-sterile og må ikke komme ind i det sterile felt.
- Denne enhed er udelukkende beregnet til brug hos én enkelt patient. Dette produkt må ikke genanvendes, genbehandles eller resteriliseres. Flere ganges brug, genbehandling eller resterilisering kan forringe enhedens strukturelle integritet og/eller skabe risiko for kontaminering af enheden, hvilket kan føre til personskade, sygdom eller død for patienten.
- 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.
- Emballagens indhold bør ikke åbnes, før der er sikkerhed for implantering og valg af størrelse.
- Bioprotesen må ikke håndteres eller manipuleres med skarpe eller spidse genstande.
- Produktet må ikke anvendes efter datoen for Kan anvendes til og med.
- Bioprotesen skal opbevares ved stuetemperatur.
- Tag katetret forsigtigt ud af emballagen, så det ikke bliver bøjet.
- Udfør **Procedure for skylning af bioprotese** (Afsnit 7.3), 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.
- Hvis der er mekanisk fejl på fremføringskatetersystemet og/eller tilbehøret, kan dette medføre patientkomplikationer.
- Bioprotens sikkerhed og effektivitet ved udskiftning af aortaklap er ikke blevet evalueret i patientpopulationer med blod dyskrasi, defineret som: leukopeni (WBC <1000 celler/mm³), trombocytopeni (trombocytantal <50.000 celler/mm³), kendt prædispon for blødning eller koagulopati, eller hyperkoagulabel tilstand.

2.2. Forholdsregler ved implantering

- Fjern isætningsstiletten, inden katetret indføres.
- Inden katetret indføres, skal der foretages ballon-aorta-valvuloplastik (BAV) for at dilatere den native 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. Forcér 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.

2.3. Forholdsregler ved ompositionering

- Bioprotesen kan trækkes tilbage eller ompositioneres, hvis det røntgenfaste markørbånd på kapslen endnu ikke er nået frem til den røntgenfaste pladeanordnings distale ende. Når bioprotesen foldes ud, afgiver udfoldelseskappen en mærkbar indikation af, at bioprotesen næsten er foldet ud til det punkt, hvor den ikke længere må trækkes tilbage igen.
- Når det røntgenfaste markørbånd 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 indføringskatetersystemet, aortarod-, koronararterie- eller myokardieskade, vaskulære komplikationer, klapprotosedysfunktion (herunder fejlplacering af enheden), embolisering, slagtilfælde og/eller akut kirurgisk indgreb.
- Under anbringelsen kan bioprotesen fremføres eller trækkes tilbage, så længe der ikke er opnået kontakt med annulus. 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 ompositionér den i retrograd retning. Om nødvendigt kan en delvist anlagt bioprotese tilbagetrækkes (ompositioneres) i antegrad retning, hvis det røntgenfaste markørbånd endnu ikke er nået frem til den røntgenfaste pladeanordnings distale ende. Vær dog forsigtig, når bioprotesen flyttes i antegrad retning.

Forsigtig: Brug indføringssystemets håndtag til at flytte bioprotesen. Det udvendige kateterskafth må ikke benyttes.

- Efter anlæggelsen frarådes det at ompositionere bioprotesen (f.eks. ved hjælp af en slynge og/eller tang). Flytning af en anbragt 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.

2.4. 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 indføringssheathen fjernes som en samlet enhed over guidewiren. Inspicér katetret, og kontrollér, at det er intakt.
- Der skal udvises forsigtighed, når katetret eller andre enheder skal krydse en implanteret bioprotese.
- Sikkerheden og funktionen af en CoreValve™ Evolut™ R-bioprotese, der er implanteret inden i en transkateterbioprotese, er ikke blevet påvist. Hvis der skal implanteres en CoreValve™ Evolut™ R-bioprotese inden i en transkateterbioprotese for at forbedre klappfunktionen, skal klappens størrelse og patientens anatomi tages i betragtning for at sikre patientens sikkerhed (f.eks. for at undgå koronarobstruktion), inden CoreValve™ Evolut™ R-bioprotesen implanteres.
- Hvis klappens funktion eller forseglingen begrænses på grund af svær forkalkning eller ufuldstændig ekspansion, kan der udføres en ballondilatation af bioprotesen efter implanteringen for at forbedre klappens funktion og forseglingen. Af hensyn til patientens sikkerhed skal klappens størrelse og patientens anatomi tages i betragtning ved valg af størrelsen på den ballon, der skal bruges til dilatationen. Den valgte ballonstørrelse til dilatation må ikke overstige diameteren på den native aorta-annulus eller den indvendige diameter på fabrikantens mærkning ved kirurgiske bioprotetiske klapper. Der henvises til den enkelte ballonkateterfabrikants etikettering for korrekt vejledning i brug af ballonkateterenheder.

3. Mulige bivirkninger

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

- Dødsfald
- 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 klappstrukturer, der kan kræve indgreb)
- Akut kirurgisk eller transkateterintervention (f.eks. koronar-arteriel bypass, hjerteklapudskiftning, klapleksplantering, 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 kladaptation, 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 indføringskatetersystem, der medfører yderligere krydsning af aortaklappen og forlænget proceduret看
- Vandring/embolisering af del af indføringskatetersystem
- Slagtilfælde (iskæmisk eller hæmoragisk), forbigående iskæmisk anfald (TIA) eller andre neurologiske deficietter
- 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
- Unormale laboratorieværdier (herunder ubalance i elektrolytkoncentration)
- Allergisk reaktion over for antiplateletmidler, kontrastmidler eller anæstesi
- Udsættelse for stråling via fluoroskopi og angiografi
- Permanent invaliditet

4. Patientudvælgelse og behandling

4.1. Indikationer

CoreValve™ Evolut™ R-systemet er indiceret til patienter med symptomatisk stenose i den naturlige aortaklap eller et stenoseret, utilstrækkeligt eller kombineret kirurgisk bioprotese klapsvigt, der nødvendiggør udskiftning af klappen. Systemet er indiceret til patienter, som har høj eller stor risiko for kirurgisk udskiftning af aortaklappen, ELLER som er ≥ 75 år gamle og med umiddelbar risiko for kirurgisk AVR (operativ risikoscore $\geq 4\%$ iht. Society of Thoracic Surgeons eller en estimeret hospitalsmortalitet på $\geq 4\%$ iflg. hjerteteamets vurdering).

4.2. Kontraindikationer

CoreValve™ Evolut™ R-systemet er kontraindiceret til patienter med én af følgende tilstande:

- Kendt overfølsomhed eller kontraindikation over for aspirin, heparin (HIT/TITTS) og bivalirudin, tiklopidin, klopidoгrel, nitinol (titan eller nikkel) eller følsomhed over for kontrastmiddel, som ikke i tilstrækkelig grad kan behandles med forudgående medicinering
- Eksisterende mekanisk hjerteklap placeret i aorta
- Igangværende sepsis, inklusive aktiv endokarditis

4.3. Overvejelser i forbindelse med adgangsruen

Patienter skal have transarterielle adgangskar med en diameter, som er enten ≥ 5 mm ved brug af model ENVEOR-L eller $\geq 5,5$ mm ved brug af model ENVEOR-N, eller patienter skal have et adgangssted på aorta ascendens (direkte aortaadgang) ≥ 60 mm fra grundplanet. Patienten skal desuden opfylde de anatomiske dimensioner, som er beskrevet i Tabel 1.

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 $>30^\circ$ ved adgang via v. subclavia/axillaris dx. eller $>70^\circ$ ved adgang via v. femoralis og v. subclavia/axillaris sin.

For subklavial adgang skal der udvises forsigtighed ved patienter med en allerede eksisterende åben venstre arteria thoracica interna/højre arteria thoracica interna (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 bioprotens flige under lukning af enheden.

Ved procedurer med direkte aortaadgang skal der anvendes en separat introducersheath. Anvend ikke EnVeo R InLine™-sheathen. Oprethold EnVeo R InLine™-sheathens position ved katetrets proksimale ende under hele proceduren.

Ved transfemorale 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.

4.4. Overvejelser i forbindelse med "klap i klap"-implantering

Implantering af en CoreValve™ Evolut™ R-bioprotese i en degenereret, kirurgisk aortabioprotese ("klap i klap") bør generelt undgås hos patienter med én af følgende tilstande:

- Den degenererede bioprotese fremstår med en signifikant samtidig perivalvulær 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 hjerterostium.

5. Sådan leveres produktet

5.1. 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 har været aktiveret, må bioprotesen ikke anvendes.

5.2. Kateter

Katetret er emballeret i en enkelt-pose. Katetret er sterilt, hvis emballagen er ubeskadiget og uåbnet. Katetret er steriliseret med etylenoxid.

5.3. Indføringssystem

Indføringssystemet er emballeret i en dobbelt-pose. Indføringssystemet er sterilt, hvis emballagen er ubeskadiget og uåbnet. Indføringssystemet er steriliseret med etylenoxid.

6. Nødvendige materialer (leveres ikke sammen med systemet)

- Sterilt saltvand
- Steril sprøjte. 10 ml (10 cc)
- Guidewire til ekstra støtte, 0,889 mm (0,035") × en minimumslængde på 240 cm
- Valvuloplastikballon
- Materialer til standardprocedure

7. Brugsanvisning

7.1. 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]).

7.2. Klargøring af katetret og indføringssystemet

1. Forbind en 10 ml sprøjte fyldt med sterilt saltvand med kapslens skylleport på håndtagets proksimale ende.
2. Løft forsigtigt katetrets distale ende til en næsten lodret orientering. For at undgå kinkning må katetret ikke bøjes for meget.
3. Åbn kapslen, og bløtlæg 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.

7.3. Procedure for skylning af bioprotesen

1. Fyld hver af de 3 (medfølgende) skylleskåle med ca. 500 ml friskt, sterilt saltvand med en rumtemperatur mellem 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.
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. Nedsænk 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 6 i én af de resterende skylleskåle.
8. Lad bioprotesen ligge nedsænket i sterilt saltvand i den tredje skylleskål, indtil den skal isættes.

7.4. 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 katetret er kompatibel med størrelsen på bioprotesen (Tabel 2).

Forsigtig: En hurtig fremføring af kapslen kan være medvirkende årsag til vanskeligheder med at isætte klappen. Langsom fremføring af kapslen bidrager til, at der opnås en korrekt isætning.

1. Nedsænk og afkøl bioprotesen i det integrerede isætningskar fyldt med koldt, sterilt saltvand.
2. Før kapslens guiderør frem over kateterskaftet i retning mod håndtaget, indtil den fleksible spids er helt proksimal for pladeanordningen, og enden af kapslen flugter med kanten på den stive del af kapslens guiderør.
Forsigtig: Forsøg ikke at føre den fleksible spids på kapslens guiderør frem over kapslen; det vil forhindre kapslens koniske ende i at folde sig helt ud og forhindre korrekt indføring.
3. Kontrollér, at bagpladen er ført ind i indløbskeglen, og at bagpladens blotlagte del vender opad.
4. Før bioprotoserammens indløbsdel ind i indløbskeglen. Sørg for, at bioprotases rammeplader befinder sig ud for pladeanordningens lommer.
5. Fastgør udløbskeglen på indløbskeglen, så den låser fast.
6. Før kateterspidsens guiderør helt ind i indløbskeglens distale ende. Inspicer bioprotases udløbsstivere, og manipuler dem om nødvendigt manuelt, så de har ensartet indbyrdes afstand, og bioprotases rammeplader sidder ca. 180° fra hinanden.
7. 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 bioprotases rammeplader ind i pladeanordningens lommer.

8. Træk kateterspidsens guiderør tilbage for at sætte bioprotases rammeplader ind i pladeanordningens lommer.

Bemærk: Hvis bioprotases 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 bioprotases rammeplader trykkes sammen manuelt med fingerspidserne for at hjælpe med at anbringe pladerne i pladeanordningens lommer.

Bemærk: Sørg for, at begge af bioprotases rammeplader er helt inde i pladeanordningens lommer, før der fortsættes til næste trin.

9. Hold indføringsværktøjet i ro med den ene hånd, og før kapslens guiderør manuelt frem med den anden hånd, så den fleksible 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 fleksible spids.
10. Før kapslen frem, så den dækker bioprotosens 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 bioprotosens 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.
11. Før kapslen fremad for at fastholde bioprotosens udløbsstivere. Anvend spejlet til at kontrollere, at alle bioprotosens udløbsstivere er symmetriske og fastholdt i kapslen.
12. Fortsæt med at føre kapslen fremad, indtil den når den distale ende af bioprotosens kommissurpad. Kapslen skal dække kommissurpadden helt.
13. Fjern bagpladen og kateterspidsens guiderør fra udløbskeglen.
14. Mens kapslens guiderør holdes i ro, føres indløbskeglen fremad for at komprimere bioprotoserammens indløbsdel, indtil udløbskeglen kommer i kontakt med kapslens guiderør.
Bemærk: Sørg for, at bioprotosens rammeakse flugter synligt (er koaksial) med indløbskeglens akse, når bioprotosen føres ind i indløbskeglen. Bioprotosen skal føres ind i indløbskeglen i én uafbrudt bevægelse.
15. Før kapslen over bioprotosen, indtil kapslen befinder sig inden for 5 mm fra katetrets spids.
16. Fjern udløbskeglen og indløbskeglen fra katetret.
17. Før kapslen 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.
18. Fjern kapslens guiderør fra katetret. Drej udfoldesknappen ganske lidt i pileretningen, så spændingen lettes. Sørg for, at kapslen forbliver i kontakt med kateterspidsen.
Bemærk: Når bioprotosen er sat ind i kapslen, kan kapslens skylleport ikke længere skylles.
19. Kontrollér kapslen visuelt, og mærk efter, om bioprotosen er isat korrekt. Kapslen skal være lige, glat og uden bøjninger, fremspring eller misfarvninger. Hvis en af disse tilstande observeres, er bioprotosen sandsynligvis sat forkert i.
Bemærk: Hvis bioprotosen er sat forkert i, skal sheathen fjernes fra bioprotosen. Undersøg bioprotosen for beskadigelse (f.eks. permanent rammedeformation, flossede suturer eller klapskade). En beskadiget bioprotese må ikke sættes i igen. Hvis der ikke bemærkes problemer, kan der gøres endnu et forsøg på at sætte en ubeskadiget bioprotese i. Katetret, indføringssystemet, isætningsbakken og saltvandet skal dog udskiftes med nye, sterile komponenter. Sæt ikke bioprotosen på katetret mere end 2 gange, eller efter at det er ført ind i en patient.
20. Forbind en 10 ml sprøjte fyldt med sterilt saltvand med stabilitetslagets skylleport på håndtagets distale ende, og skyl.
21. Fjern isætningsstiletten fra guidewirens lumen ved kapslen.
22. Forbind en 10 ml sprøjte fyldt med sterilt saltvand med skylleporten til wirens lumen på håndtagets proksimale ende, og skyl.
23. Forbind en 10 ml sprøjte fyldt med sterilt saltvand med EnVeo R InLine™-sheathens skylleport, og skyl.
24. Kontrollér den isatte bioprotese visuelt under fluoroskopi, inden den føres ind i patienten.
Bemærk: Hvis bioprotosen er sat forkert i, skal sheathen fjernes fra bioprotosen. Undersøg bioprotosen for beskadigelse (f.eks. permanent rammedeformation, flossede suturer eller klapskade). En beskadiget bioprotese må ikke sættes i igen. Hvis der ikke bemærkes problemer, kan der gøres endnu et forsøg på at sætte en ubeskadiget bioprotese i. Katetret, indføringssystemet, isætningsbakken og saltvandet skal dog udskiftes med nye, sterile komponenter. Sæt ikke bioprotosen på katetret mere end 2 gange, eller efter at det er blevet ført ind i patienten.
25. Lad bioprotosen forblive nedsænket i sterilt saltvand, indtil den skal implanteres.

7.5. Implantering af bioprotosen

Bemærk: Anvend systemisk antikoagulationsbehandling under implanteringen i overensstemmelse med hospitalets/lægens protokol. Hvis heparin er kontraindiceret, skal en alternativ antikoagulan overvejes.

7.5.1. Udfoldelse af bioprotosen

1. Klargør det vaskulære adgangssted i overensstemmelse med gængs praksis.
2. Dilatér på forhånd den naturlige aortaklap med en valvuloplastikballon med passende diameter.

Bemærk: Prædilataion med ballon af en stenotisk kirurgisk aortabioprotese er ikke blevet evalueret. I tilfælde, som fremstår med svær stenose, kan der udføres prædilatation af den kirurgiske aortabioprotese, og fremgangsmåde er identisk med fremgangsmåden for prædilataion af en naturlig aortaklap.

3. Sæt katetret på guidewiren bagfra. Før kateterspidsen og kapslen ind gennem adgangsstedet, mens EnVeo R InLine™-sheathens spids opretholdes mod kapslens proksimale ende. Før derefter EnVeo R InLine™-sheathen ind gennem adgangsstedet, mens kontakten med kapslen opretholdes. Oprethold guidewirens position hen over aortaklappen.

Bemærk: Ved procedurer med direkte aortaadgang skal der anvendes en separat introducersheath. Anvend ikke EnVeo R InLine™-sheathen. Oprethold EnVeo R InLine™-sheathens position ved katetrets proksimale ende under hele proceduren.

4. Fremfør under fluoroskopisk visualisering katetret over guidewiren til aorta-annulus. Drej **ikke** katetret under fremføringen. Drejning af håndtaget medfører ikke, at kapslen drejer.

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. Forcér ikke passagen. Hvis passagen forceres, kan det øge risikoen for vaskulære komplikationer (f.eks. dissektion af kar eller ruptur).

Forsigtig: Vedvarende kraft på kateteret kan forårsage, at kateteret kinker, hvilket kan øge risikoen for vaskulære komplikationer (f.eks. dissektion af kar eller ruptur).

5. Anbring katetret, så bioprotosen befinder sig i den optimale dybde i forhold til klappens annulus. Ved kirurgiske bioprotese klapper skal der tages hensyn til klappens funktioner, når den optimale placering af bioprotosen fastlægges.

Bioprotosen foldes ud ved at dreje udfoldelsesknappen i pilenes retning. Kapslen trækkes tilbage og blottes bioprotosen. Fortsæt med at folde bioprotosen 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.

Advarsel: Anvend udfoldelsesknappen til at folde bioprotosen ud og trække den tilbage igen. Udløseren må ikke anvendes til at udfolde eller tilbagetrække bioprotosen, idet dette kan medføre, at den ikke bliver anbragt nøjagtigt.

Bemærk: En let antegrad ompositionering af en delvist udfoldet 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 bioprotosen. Det udvendige kateterskafte må **ikke** benyttes.

7. Evaluer bioprotosens position, inden det røntgenfaste markørbånd på kapslen når frem til den røntgenfaste pladeanordnings distale ende.

Bemærk: Når bioprotosen er anlagt ca. 2/3, afgiver udfoldelsesknappen en mærkbar indikation af, at bioprotosen 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 bioprotosen ikke må tilbagetrækkes.

8. Fold enten bioprotosen helt ud, eller begynd at trække den tilbage igen.

7.5.2. Tilbagetrækning af bioprotosen (valgfri)

Bioprotosen 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 bioprotosen. Hvis bioprotosen trækkes tilbage en tredje gang, skal den tages ud af patienten.

Drej udfoldelsesknappen i den modsatte retning af pileretningen for at trække bioprotosen tilbage igen. En delvist tilbagetrukket bioprotese kan ompositioneres eller trækkes helt tilbage.

Advarsel: Anvend udfoldelsesknappen til at folde bioprotosen ud og trække den tilbage igen. Udløseren må ikke anvendes til at udfolde eller tilbagetrække bioprotosen, idet dette kan medføre, at den ikke bliver anbragt nøjagtigt.

2. Bioprotosen 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 optimale dybde i forhold til klappens annulus. Ved kirurgiske bioprotese klapper skal der tages hensyn til klappens funktioner, når den optimale placering af bioprotosen fastlægges.
4. Fold bioprotosen ud igen (Afsnit 7.5.1, trin 6 og 7).
5. Fold enten bioprotosen helt ud, eller begynd at trække den tilbage. Hvis bioprotosen er trukket tilbage 3 gange, skal den fjernes.

7.5.3. Fjernelse af kateter

1. Bekræft ved hjælp af fluoroskopi, at katetrets spids befinder sig koaksialt i forhold til bioprotosens 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 introducer-sheathens 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 indføringssheathen fjernes som en samlet enhed over guidewiren. Inspicér katetret, og kontrollér, at det er intakt.

4. Træk katetret tilbage, indtil kapslen møder EnVeo R InLine™ -sheathens distale ende.

Bemærk: Ved direkte aortaadgang skal EnVeo R InLine™-sheathen forblive ved katetrets proksimale ende.

5. Træk katetret og EnVeo R InLine™-sheathen tilbage sammen, og bortskaf enheden i overensstemmelse med lokale bestemmelser og gængs praksis.

6. Udfør rutinemæssigt aortogram for at vurdere korrekt ekspansion og funktion af bioprotesen.

Bemærk: Hvis klappens funktion eller forseglingen begrænses på grund af svær forkalkning eller ufuldstændig ekspansion, kan der udføres en ballondilatation af bioprotesen efter implanteringen for at forbedre klappens funktion og forseglingen. Af hensyn til patientens sikkerhed skal klappens størrelse og patientens anatomi tages i betragtning ved valg af størrelsen på den ballon, der skal bruges til dilatationen. Den valgte ballonstørrelse til dilatation må ikke overstige diameteren på den native aorta-annulus eller den indvendige diameter på fabrikantens mærkning ved kirurgiske bioprotetiske klapper. Der henvises til den enkelte ballonkateterfabrikants etikettering for korrekt vejledning i brug af ballonkateterenheder.

8. Uddannelse

Medtronic leverer grundig uddannelse af operatører. For uddannelsesmateriale og træning på jobbet bedes De kontakte en repræsentant fra Medtronic.

Forsigtig: Implantering af CoreValve™ Evolut™ R-systemet må kun udføres af læger, der har modtaget uddannelse i CoreValve™ Evolut™ R.

9. Sikkerhedsoplysninger for MR-scanning

Ikke-kliniske test og modellering har påvist, at CoreValve™ Evolut™ R-bioprotese er MR Conditional (godkendt til brug i et MR-miljø under specifikke 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 CoreValve™ Evolut™ R-bioprotese at bevirke en maks. temperaturstigning in vivo på mindre end 4,0 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning. Baseret på ikke-kliniske data udstrakte billedartefakter forårsaget af enheden sig ikke mere end 7 mm fra CoreValve™ Evolut™ R-bioprotese ved billeddannelse med en gradientekopulssekvens og et 3,0 T MR-system.

Scanning under ovenstående forhold kan udføres umiddelbart efter implanteringen.

Ved anlæggelse af en CoreValve™ Evolut™ R-bioprotese inden i en defekt kirurgisk 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 af eller alle de ovennævnte parametre.

10. Ansvarsfraskrivelse

Følgende ansvarsfraskrivelse gælder for kunder uden for USA:

SELVOM MEDTRONIC COREVALVE™ EVOLUT™ R-SYSTEMET, COREVALVE™ EVOLUT™ R-TRANSKATETER-AORTAKLAPPEN, ENVEO™ R-INDFØRINGSKATETERSYSTEMET OG ENVEO™ R-INDFØRINGSSYSTEMET, I DET FØLGENDE KALDET "PRODUKTET", ER OMHYGGELIGT KONSTRUERET, FREMSTILLET OG AFPRØVET INDEN SALG, KAN DER AF DIVERSE ÅRSAGER FINDES RISIKO FOR, AT PRODUKTET IKKE FUNGERER TILFREDSSTILLELSE EFTER HENSIGTEN. ADVARSLERNE, SOM FREMGÅR AF PRODUKTETS MÆRKATER, GIVER NÆRMERE OPLYSNINGER OG BETRAGTES SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE ANSVARFRASKRIVELSE.

MEDTRONIC FRASKRIVER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM STILTIENDE, I FORHOLD TIL PRODUKTET. MEDTRONIC KAN IKKE HOLDES ANSVARLIG FOR TILFÆLDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER SOM FØLGE AF BRUG AF PRODUKTET ELLER DETS DEFEKT ELLER FEJLFUNKTION, UANSET OM KRAVET BYGGER PÅ GARANTIRET, AFTALERET, ERSTATNINGSRET ELLER ANDET JURIDISK GRUNDLAG.

Det er hensigten, at ovennævnte undtagelser og begrænsninger ikke skal være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lov, og de må ikke fortolkes således. Hvis noget afsnit eller vilkår i denne ANSVARSFRASKRIVELSE af en kompetent ret anses for ulovligt, uden retskraft eller i modstrid med gældende lovgivning, berøres den resterende del af denne ANSVARSFRASKRIVELSE 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.

CoreValve™ Evolut™ R System

1. Produktbeschreibung

Das Medtronic CoreValve™ Evolut™ R System ist ein Transkatheterimplantationssystem für Aortenklappen mit Wiederaufnahmefunktion, das die CoreValve™ Evolut™ R Transkatheter-Aortenklappe, das EnVeo™ R Kathetereinführsystem sowie das EnVeo™ R Ladesystem umfasst.

1.1. CoreValve™ Evolut™ R Transkatheter-Aortenklappe (Bioprothese)

Die Bioprothese ist als Ersatz für die native Aortenklappe oder für die chirurgische Aortenklappen-Bioprothese ohne Operation am offenen Herzen und ohne gleichzeitige Entfernung der erkrankten oder defekten Aortenklappe vorgesehen. Das Stützgerüst ist aus Nitinol hergestellt, das verschiedene Durchmesser besitzt, selbstexpandierend und röntgendicht ist. Die Bioprothese wird durch Vernähen der Klappensegel und einer Schürze aus Schweineperikard zu einer Drei-Segel-Konfiguration gefertigt. 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 Aortenani unterschiedlicher Durchmesser erhältlich (Tabelle 1).

Tabelle 1. Anatomische Merkmale des Patienten

Bioprothesen-Modell	Größe	Durchmesser des Aorten-anulus	Umfang des Aortenannulus ($\pi \times$ Durchmesser des Aortenannulus)
EVOLUTR-23	23 mm	18 mm bis 20 mm	56,5 mm bis 62,8 mm
EVOLUTR-26	26 mm	20 mm bis 23 mm	62,8 mm bis 72,3 mm
EVOLUTR-29	29 mm	23 mm bis 26 mm	72,3 mm bis 81,7 mm
EVOLUTR-34	34 mm	26 mm bis 30 mm	81,7 mm bis 94,2 mm

1.2. EnVeo™ R Kathetereinführsystem (Katheter)

Die Katheterkomponenten finden Sie in Abbildung 1 und Abbildung 2.

Der Katheter erleichtert die Platzierung der Bioprothese im Anulus der Aortenklappe. Die Kathetergruppe ist flexibel und für einen 0,889-mm-Führungsdraht (0,035 Zoll) 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. Ein Stabilisierungslumen ist am Handgriff 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 EnVeo R InLine™ Hülse ist über dem Stabilisierungslumen angebracht, die als hämostatische Einführhilfe fungiert und die Größe der Zugangsstelle auf den Durchmesser der Kapsel minimiert. Der Katheter Modell ENVEOR-L ist mit einer Einführhilfe vom Durchmesser 18 Fr (6 mm) kompatibel. Der Katheter Modell ENVEOR-N ist mit einer Einführhilfe vom Durchmesser 20 Fr (6,7 mm) kompatibel.

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 blaue 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 Aufnahmeprozess der Bioprothese zu erleichtern (Abbildung 3 und Abbildung 4).

1.3. EnVeo™ R Ladesystem (LS)

Das LS zieht die Bioprothese komprimiert in den Katheter ein. Die Komponenten des LS finden Sie unter Abbildung 5. Informationen zur Systemkompatibilität finden Sie in Tabelle 2.

Tabelle 2. Systemkompatibilität

Bioprothesen-Modell	Entsprechendes LS-Modell	Entsprechendes Kathetermodell
EVOLUTR-23	LS-ENVEOR-23	ENVEOR-L
EVOLUTR-26	LS-ENVEOR-2629	
EVOLUTR-29		
EVOLUTR-34	LS-ENVEOR-34	ENVEOR-N

2. 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.

2.1. 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 Tabelle 1 aufgeführten Spezifikationen bewegen.
- Das kardiologische Team sollte bei der Auswahl einer Behandlungsoption für den Aortenklappenersatz (AVR) die Notwendigkeit einer Revaskularisierung in Betracht ziehen.
- 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.
- Der Packungsinhalt wird steril geliefert. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Die Außenseite des Bioprothesen-Behälters und die Außenflächen des Katheter-Beutels und des LS-Außenbeutels sind unsteril und dürfen nicht im sterilen Feld abgelegt werden.
- Dieses Produkt ist zur Verwendung an nur einem Patienten bestimmt. Das Produkt darf nicht wiederverwendet, aufbereitet oder resterilisiert werden. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder ein Kontaminationsrisiko für das Produkt darstellen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder zum 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.
- Der Packungsinhalt sollte erst entnommen werden, wenn die Implantation unmittelbar bevorsteht und die Größenbestimmung erfolgt ist.
- Die Bioprothese nicht mit scharfen oder spitzen Gegenständen anfassen oder bewegen.
- Produkte vor Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Die Bioprothese bei Raumtemperatur lagern.
- 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 7.3) durchführen.
- Nach dem Aufnehmen der Bioprothese in den Katheter 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 belassen.
- Verwenden Sie den Freisetzungsgriff, um die Bioprothese freizusetzen und wieder aufzunehmen. Nicht den Auslöser zum Freisetzen oder Wiederaufnehmen verwenden, da dieser eine ungenaue Platzierung der Bioprothese verursachen kann.
- Ein mechanisches Versagen des Kathetereinführungssystems und/oder Zubehörs kann zu Komplikationen für den Patienten führen.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit der Bioprothese für Aortenklappenersatz ist für Patientenpopulationen mit Dyskrasie gemäß folgender Definition nicht beurteilt: Leukopenie (Leukozyten < 1000 Zellen/mm³), Thrombozytopenie (Thrombozytenzahl < 50 000 Zellen/mm³), Krankheitsverlauf mit Blutungsneigung, Koagulopathie oder überschießende Blutgerinnung.

2.2. Vorsichtsmaßnahmen für die Implantation

- Vor dem Einführen des Katheters den Aufnahmemandrin entfernen.
- Vor dem Einführen des Katheters eine valvuloplastische Ballondehnung (balloon aortic valvuloplasty, BAV) der nativen Aortenklappe durchführen, 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.

2.3. Vorsichtsmaßnahmen 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.
- 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 Kathetereinführsystems, 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 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.
Vorsicht: Zur Repositionierung der Bioprothese den Griff des Einführsystems verwenden. **Keinesfalls** den äußeren Katheterschaft benutzen.
- Sobald die Freisetzung erfolgt ist, wird von einer Repositionierung der Bioprothese (z. B. unter Verwendung einer Schlinge und/oder einer Zange) abgeraten. 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.

2.4. 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.
- Beim Passieren einer implantierten Bioprothese mit dem Katheter oder anderen Produkten mit Vorsicht vorgehen.
- Die Unbedenklichkeit und Leistungsfähigkeit einer CoreValve™ Evolut™ R Bioprothese bei Implantation innerhalb einer Transkatheter-Bioprothese sind nicht erwiesen. Sollte zur Verbesserung der Herzklappenfunktion jedoch die Implantation einer CoreValve™ Evolut™ R Bioprothese innerhalb einer Transkatheter-Bioprothese erforderlich sein, müssen vor der Implantation der CoreValve™ Evolut™ R Bioprothese die Größe der Herzklappe und die anatomischen Gegebenheiten des

Patienten berücksichtigt werden, um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten (z. B. zur Vermeidung einer Koronarobstruktion).

- Falls die Klappen- oder die Abdichtungsfunktion aufgrund übermäßiger Kalzifizierung oder unvollständiger Expansion beeinträchtigt ist, kann nach der Implantation eine Dilatation der Bioprothese mithilfe eines Ballons die Klappen- und Abdichtungsfunktion verbessern. Um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten, müssen bei der Auswahl der Größe des für die Dilatation zu verwendenden Ballons die Klappengröße und die Patientenanatomie berücksichtigt werden. Die für die Dilatation gewählte Ballongröße sollte den Durchmesser des nativen Aortenannulus oder bei chirurgischen Klappenbioprothesen den vom Hersteller benannten Innendurchmesser nicht überschreiten. Anweisungen zur korrekten Verwendung von Ballonkatheterprodukten sind der Beschriftung des betreffenden Ballonkatheterherstellers zu entnehmen.

3. Mögliche Nebenwirkungen

Im Zusammenhang mit der Verwendung des CoreValve™ Evolut™ R Systems können unter anderem die folgenden Komplikationen 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 Kathetereinführungssystems, wodurch ein erneutes Passieren der Aortenklappe erforderlich wird und sich die Verfahrensdauer verlängert
- Migration/Embolisation einer Komponente des Kathetereinführungssystems
- Schlaganfall (ischämisch oder hämorrhagisch), transitorische ischämische Attacke (TIA) oder andere neurologische Defizite
- Einzelorgan- (z. B. Herz-, Atem-, Nieren- [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
- Laborwertanomalien (inklusive gestörtem Elektrolythaushalt)
- allergische Reaktion auf Thrombozytenaggregationshemmer, Kontrastmittel oder Anästhesie
- Strahlenbelastung durch Fluoroskopie und Angiografie
- Dauerinvalidität

4. Patientenauswahl und -behandlung

4.1. Indikationen

Das CoreValve™ Evolut™ R System ist bei Patienten indiziert, bei denen aufgrund einer symptomatischen Stenose der nativen Aortenklappe oder eines Defekts der chirurgischen Klappenbioprothese (als Folge einer Stenose, einer unzureichenden Funktion oder einer Kombination aus beidem) ein Klappenaustausch erforderlich ist. Das System ist indiziert für Patienten mit der Diagnose eines hohen oder erhöhten Risikos für einen chirurgischen Aortenklappenersatz ODER bei Patienten mit ≥ 75 Jahren und einem mittleren Risiko für einen chirurgischen AVR (Society of Thoracic Surgeons: Operationsrisiko von $\geq 4\%$ oder eine vom kardiologischen Team eingeschätzte Krankenhaussterblichkeit von $\geq 4\%$).

4.2. Kontraindikationen

Das CoreValve™ Evolut™ R System ist für Patienten, bei denen mindestens eine der folgenden medizinischen Gegebenheiten vorliegt, kontraindiziert:

- bekannte Überempfindlichkeit oder Kontraindikation gegenüber Aspirin, Heparin (HIT/HITS) und Bivalirudin, Ticlopidin, Clopidogrel, Nitinol (Titan oder Nickel) oder durch Prämedikation nicht hinreichend kontrollierbare Kontrastmittelsensibilität
- bereits vorhandene mechanische Herzklappe in aortaler Position
- fortbestehende Sepsis, einschließlich aktiver Endokarditis

4.3. Überlegungen zum Zugangsweg

Die Patienten müssen über transarterielle Zugangsgefäße mit Durchmessern von entweder ≥ 5 mm (bei Verwendung des Modells ENVEOR-L) oder $\geq 5,5$ mm (bei Verwendung des Modells ENVEOR-N) bzw. eine Zugangsstelle zur Aorta ascendens (direkter Aortenzugang) in ≥ 60 mm Entfernung von der Basalebene verfügen. Daneben müssen die Patienten anatomische Maße wie in Tabelle 1 beschrieben aufweisen.

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 Aortenklappenanulus und der Horizontalebene/Wirbelsäule) aufweisen, die bei rechtsseitigem subklavikulärem/axillärem Zugang bei $> 30^\circ$ oder bei femoralem und linksseitigem subklavikulärem/axillärem Zugang bei $> 70^\circ$ liegt.

Bei subklavikulärem Zugang muss bei Patienten mit bereits bestehendem offenem Bypass der linken/rechten Brustwandarterie (LIMA/RIMA) 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 EnVeo R InLine™ Hülse. Die EnVeo R InLine™ Hülse ist für die gesamte Dauer des Verfahrens am proximalen Ende des Katheters zu belassen.

Im Falle eines transfemoralen 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.

4.4. Überlegungen zur Klappe-in-Klappe-Verwendung

Die Implantation einer CoreValve™ Evolut™ R Bioprothese in eine degenerierte chirurgische Aortenbioprothese (Klappe-in-Klappe) ist bei Patienten mit einem der folgenden Merkmale im Allgemeinen zu vermeiden:

- Bei der degenerierten Bioprothese liegt begleitend ein signifikantes perivalvuläres Leck (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.

5. Lieferumfang

5.1. 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. Sollte der Gefrierindikator aktiviert worden sein, darf die Bioprothese nicht verwendet werden.

5.2. 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.

5.3. LS

Das LS ist in einer Doppelbeutel-Konfiguration verpackt. Das LS ist steril, wenn die Verpackungen unbeschädigt und ungeöffnet sind. Das LS ist mit Ethylenoxid sterilisiert.

6. Erforderliche Materialien (nicht mit dem System mitgeliefert)

- sterile Kochsalzlösung
- sterile Spritze, 10 ml (10 cm³)
- extrasteifer Führungsdraht, 0,889 mm (0,035 Zoll) × einer Mindestlänge von 240 cm
- Valvuloplastie-Ballon
- die üblichen Arbeitsutensilien

7. Gebrauchsanweisung

7.1. Untersuchung vor Gebrauch und Vorbereitung der Schwenkschale

1. Überprüfen Sie vor dem Öffnen sorgfältig die Sterilverpackung.

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. Die integrierte Aufnahmewanne mit kalter, steriler Kochsalzlösung (0 °C bis 8 °C [32 °F bis 46 °F]) füllen.

7.2. Vorbereitung von Katheter und LS

1. Eine mit steriler Kochsalzlösung gefüllte 10-ml-Spritze am Spülanschluss der Kapsel am proximalen Ende des Handgriffs anschließen.
 2. Das distale Ende des Katheters vorsichtig anheben, bis er fast vertikal ausgerichtet ist. Um ein Abknicken zu verhindern, den Katheter nicht stark biegen.
- Die Kapsel öffnen und die Flügelbefestigung freilegen.
- Hinweis:** Mit dem Freisetzungsgriff die Kapsel ganz öffnen, bis die Flügelbefestigung vollständig freiliegt.
4. 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.
 5. 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.
6. Einen Arretierclip im Clip-Halter fixieren, um die Katheterspitze im Winkel in die integrierte Aufnahmewanne zu platzieren.
 7. Die LS-Komponenten in die integrierte Aufnahmewanne legen.

7.3. Spülen der Bioprothese

1. Jede der drei Spülwannen (in der Verpackung enthalten) bei einer Umgebungstemperatur zwischen 15 °C und 25 °C (59 °F bis 77 °F) mit ca. 500 ml frischer, steriler Kochsalzlösung füllen.
- Vorsicht:** Die Bioprothese nicht mit scharfen oder spitzen Gegenständen anfassen oder bewegen. Nur atraumatische Zangen verwenden.

- Die Integrität des primären Bioprothesenbehälters verifizieren. Den Behälter öffnen und die Bioprothese heraus nehmen. Die restliche Lösung vollständig von der Bioprothese ablaufen lassen.

Hinweis: Den Behälter mit der Originallösung beiseite stellen. Dieser wird später eventuell zur Aufbewahrung und Rücksendung einer ausrangierten 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.
- Die Schritte 5 und 6 in einer der verbleibenden Spülwannen wiederholen.
- Die Bioprothese bis zur Aufnahme eingetaucht in steriler Kochsalzlösung in der dritten Spülwanne belassen.

7.4. Aufnahme der Bioprothese

Den Aufnahmevorgang der Bioprothese durchführen, 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: Überprüfen, ob die Größe des LS und des Katheters mit der Größe der Bioprothese kompatibel ist (Tabelle 2).

Vorsicht: Ein schnelles Verschieben der Kapsel kann zu Schwierigkeiten beim Laden der Klappe führen. Ein langsames Verschieben der Kapsel trägt zum erfolgreichen Laden bei.

- Die Bioprothese in die mit kalter, steriler Kochsalzlösung gefüllte integrierte Aufnahmewanne eintauchen und kühlen.
- Das Kapselführungsrohr über den Katheterschaft zum Handgriff hin verschieben, bis die flexible Spitze völlig proximal der Flügelbefestigung ist und das Ende der Kapsel mit dem Rand des starren Teils des Kapselführungsrohrs bündig ist.
- Stellen Sie sicher, dass die Rückplatte in den Einstrom-Kegel eingeführt ist und der freiliegende Teil der Rückplatte nach oben zeigt.
- Den Einstromteil des Bioprothesengerüsts in den Einstrom-Kegel einführen. Stellen Sie sicher, dass die Bioprothesengerüstflügel an den Flügelbefestigungstaschen ausgerichtet sind.
- Den Ausstrom-Kegel am Einstrom-Kegel fixieren, bis er einrastet.
- 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.

- 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.

- 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.

- Die Ladehilfe mit einer Hand unbeweglich halten und mit der anderen Hand manuell das Kapselführungsrohr so weit verschieben, bis der flexible Abschnitt die Flügelbefestigungstaschen und den oberen Teil der Ausstrom-Streben bedeckt. Stellen Sie mithilfe des Spiegels sicher, dass beide Bioprothesengerüstflügel korrekt in den Flügelbefestigungstaschen positioniert sind und sich die Ausstrom-Streben in der flexiblen Spitze befinden.
- Die Kapsel so weit verschieben, dass die Bioprothesengerüstflügel bedeckt sind. Sobald die Kapsel die proximale Hälfte der Flügel bedeckt, ist vor einem weiteren Verschieben 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.

11. Die Kapsel vorschieben, um die Ausström-Streben der Bioprothese aufzunehmen. Mithilfe des Spiegels sicherstellen, dass alle Ausström-Streben der Bioprothese symmetrisch sitzen und in die Kapsel aufgenommen wurden.
12. Die Kapsel weiter vorschieben, bis sie das distale Ende der Kommissurauflage der Bioprothese erreicht. Die Kapsel muss die Kommissurauflage vollständig abdecken.
13. Die Rückplatte und das Führungsrohr für die Katheterspitze aus dem Ausström-Kegel entfernen.
14. Während das Kapselführungsrohr unbeweglich gehalten wird, den Einstrom-Kegel vorschieben, bis der Ausström-Kegel das Kapselführungsrohr berührt, um den Einstromteil des Bioprothesengerüsts einzufalten.

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.

15. Die Kapsel über die Bioprothese bis 5 mm vor die Katheterspitze vorschieben.
16. Den Ausström- und den Einstrom-Kegel vom Katheter entfernen.
17. Die Kapsel so weit vorschieben, 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.

Das Kapselführungsrohr vom Katheter entfernen. 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.

19. Die Kapsel per Sicht- und Tastprüfung auf die ordnungsgemäße Aufnahme der Bioprothese untersuchen. Die Kapsel sollte gerade und glatt sein und keine Krümmungen, Vorsprünge oder Verfärbungen aufweisen. Wird einer dieser Umstände wahrgenommen oder beobachtet, wurde die Bioprothese wahrscheinlich nicht korrekt aufgenommen.

Hinweis: Bei Feststellung einer nicht ordnungsgemäßen Aufnahme ist die Bioprothese wieder aus der Kapsel zu entfernen und auf Schäden zu untersuchen (z. B. dauerhafte Verformung des Gerüsts, ausgefrante Nähte oder Beschädigung der Klappe). Eine beschädigte Bioprothese darf nicht erneut aufgenommen werden. Sind keine Probleme festzustellen, kann ein zweiter Versuch unternommen werden, um eine unbeschädigte Bioprothese aufzunehmen. Allerdings müssen der Katheter, das LS und die Aufnahmeschale gegen neue, sterile Komponenten ausgetauscht und die Kochsalzlösung durch neue, sterile Kochsalzlösung ersetzt werden. Es dürfen nicht mehr als zwei Aufnahmen der Bioprothese in den Katheter unternommen werden bzw. die Bioprothese darf nicht aufgenommen werden, wenn sie bereits in einen Patienten eingeführt wurde.

20. Eine mit steriler Kochsalzlösung gefüllte 10-ml-Spritze mit dem Spülanschluss des Stabilisierungslumens am distalen Ende des Handgriffs verbinden und spülen.
21. Den Aufnahmemandrin aus dem Führungsdrahtlumen an der Kapsel entfernen.
22. Eine mit steriler Kochsalzlösung gefüllte 10-ml-Spritze mit dem Spülanschluss des Drahtlumens am proximalen Ende des Handgriffs verbinden und spülen.
23. Eine mit steriler Kochsalzlösung gefüllte 10-ml-Spritze am Spülanschluss der EnVeo R InLine™ Hülse anschließen und spülen.
24. Vor dem Einführen in einen Patienten die aufgenommene Bioprothese unter Fluoroskopiekontrolle visuell untersuchen.

Hinweis: Bei Feststellung einer nicht ordnungsgemäßen Aufnahme ist die Bioprothese wieder aus der Kapsel zu entfernen und auf Schäden zu untersuchen (z. B. dauerhafte Verformung des Gerüsts, ausgefrante Nähte oder Beschädigung der Klappe). Eine beschädigte Bioprothese darf nicht erneut aufgenommen werden. Sind keine Probleme festzustellen, kann ein zweiter Versuch unternommen werden, um eine unbeschädigte Bioprothese aufzunehmen. Allerdings müssen der Katheter, das LS und die Aufnahmeschale gegen neue, sterile Komponenten ausgetauscht und die Kochsalzlösung durch neue, sterile Kochsalzlösung ersetzt werden. Es dürfen nicht mehr als zwei Aufnahmen der Bioprothese in den Katheter unternommen werden bzw. die Bioprothese darf nicht aufgenommen werden, wenn sie bereits in einen Patienten eingeführt wurde.

25. Die Bioprothese bis zur Implantation in kalte Kochsalzlösung eingetaucht lassen.

7.5. 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.

7.5.1. Freisetzen der Bioprothese

1. Die für den Gefäßzugang vorgesehene Stelle nach gängiger Praxis präparieren.
2. Mit einem Valvuloplastie-Ballon von geeignetem Durchmesser eine Vordehnung der nativen Aortenklappe durchführen.
Hinweis: Zur Ballonprädilatation einer stenotischen chirurgischen Aortenbioprothese liegen keine Erkenntnisse vor. In Fällen, bei denen eine schwere Stenose vorliegt, kann eine Prädilatation der chirurgischen Aortenbioprothese durchgeführt werden, wobei die anzuwendende Vorgehensweise mit der bei der Prädilatation einer nativen Herzklappe identisch ist.
3. Den Katheter über den Führungsdraht schieben. Katheterspitze und Kapsel durch die Zugangsstelle einführen, während die Spitze der EnVeo R InLine™ Hülse am proximalen Ende der Kapsel anliegend gehalten wird. Dann die EnVeo R InLine™ Hülse durch die Zugangsstelle einführen, während der Kontakt mit der Kapsel aufrechterhalten bleibt. Die Position des Führungsdrahts beim Passieren der Aortenklappe beibehalten.
Hinweis: Bei Verfahren mit direktem Zugang zur Aorta muss eine separate Einführhilfe verwendet werden. Verwenden Sie nicht die EnVeo R InLine™ Hülse. Die EnVeo R InLine™ Hülse ist für die gesamte Dauer des Verfahrens am proximalen Ende des Katheters zu belassen.
4. Unter Fluoroskopiekontrolle den Katheter über den Führungsdraht zum Aortenannulus vorschieben. **Keinesfalls** den Katheter beim Vorschieben drehen. Die Kapsel dreht sich nicht durch ein Drehen des Handgriffs.
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.
5. Den Katheter so positionieren, dass sich die Bioprothese in der optimalen Tiefe relativ zum Klappenannulus befindet. Hinsichtlich chirurgischer Klappenbioprothesen sind bei der Ermittlung der optimalen Platzierung der Bioprothese die Klappeneigenschaften zu berücksichtigen.
6. 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.
Warnung: Verwenden Sie den Freisetzungsgriff, um die Bioprothese freizusetzen und wieder aufzunehmen. Nicht den Auslöser zum Freisetzen oder Wiederaufnehmen verwenden, da dieser eine ungenaue Platzierung der Bioprothese verursachen kann.
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 antegraden Richtung neu positioniert werden.
Vorsicht: Zur Neupositionierung der Bioprothese den Handgriff des Katheters verwenden. **Keinesfalls** den äußeren Katheterschaft benutzen.
7. Beurteilen Sie die Position der Bioprothese, 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.
8. Die Freisetzung der Bioprothese abschließen oder die Wiederaufnahme der Bioprothese einleiten.

7.5.2. 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.
Warnung: Verwenden Sie den Freisetzungsgriff, um die Bioprothese freizusetzen und wieder aufzunehmen. Nicht den Auslöser zum Freisetzen oder Wiederaufnehmen verwenden, 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 vorschieben. Durch weiteres Vorschieben der Kapsel könnte diese beschädigt werden.
3. Die wieder aufgenommene Bioprothese in der optimalen Tiefe relativ zum Klappenanulus neu positionieren. Hinsichtlich chirurgischer Klappenbioprothesen sind bei der Ermittlung der optimalen Platzierung der Bioprothese die Klappeneigenschaften zu berücksichtigen.
4. Die Bioprothese erneut freisetzen (Abschnitt 7.5.1, Schritt 6 und 7).
5. 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.

7.5.3. 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. Den Katheter zurückziehen, bis die Kapsel am distalen Ende der EnVeo R InLine™ Hülse anliegt.
Hinweis: Bei Verfahren mit direktem Zugang zur Aorta ist die EnVeo R InLine™ Hülse am proximalen Ende des Katheters zu belassen.
5. Den Katheter und die EnVeo R InLine™ Hülse gemeinsam zurückziehen und das Produkt unter Einhaltung der örtlichen Vorschriften und Krankenhausverfahren entsorgen.
6. Ein Aortogramm nach Routineverfahren aufnehmen, um die korrekte Entfaltung und Funktion der Bioprothese zu beurteilen.

Hinweis: Falls die Klappen- oder die Abdichtungsfunktion aufgrund übermäßiger Kalzifizierung oder unvollständiger Expansion beeinträchtigt ist, kann nach der Implantation eine Dilatation der Bioprothese mithilfe eines Ballons die Klappen- und Abdichtungsfunktion verbessern. Um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten, müssen bei der Auswahl der Größe des für die Dilatation zu verwendenden Ballons die Klappengröße und die Patientenanatomie berücksichtigt werden. Die für die Dilatation gewählte Ballongröße sollte den Durchmesser des nativen Aortenannulus oder bei chirurgischen Klappenbioprothesen den vom Hersteller benannten Innendurchmesser nicht überschreiten. Anweisungen zur korrekten Verwendung von Ballonkatheterprodukten sind der Beschriftung des betreffenden Ballonkatheterherstellers zu entnehmen.

8. Schulung

Medtronic bietet eingehende Schulungen für Operateure und Assistenzpersonal an. Entsprechende Schulungsunterlagen und Unterstützung vor Ort erhalten Sie von Ihrem Medtronic Repräsentanten.

Vorsicht: Die Implantation mit dem CoreValve™ Evolut™ R System darf nur von Ärzten durchgeführt werden, die eine CoreValve™ Evolut™ R Schulung erhalten haben.

9. MRT-Sicherheitsinformationen

Nichtklinische Tests und Modelle haben gezeigt, dass die CoreValve™ Evolut™ R 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
- räumlicher Magnetfeldgradient von maximal 2500 Gauß/cm (25 T/m)

- Maximale, vom MRT-System ausgegebene, gemittelte spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg (normaler Betriebsmodus)

Ausgehend von nichtklinischen Tests und Modellen ist bei Einhaltung der vorgenannten Untersuchungsbedingungen davon auszugehen, dass die CoreValve™ Evolut™ R Bioprothese bei einem kontinuierlichen Scan-Vorgang nach 15 Minuten Dauer in vivo einen maximalen 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 7 mm von der CoreValve™ Evolut™ R 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 CoreValve™ Evolut™ R Bioprothese in eine defekte chirurgische Aortenklappen-Bioprothese beachten Sie bitte die MRT-Etikettierung der defekten Herzklappe. Durch das Vorhandensein anderer Implantate oder aufgrund der individuellen medizinischen Gegebenheiten können bei einigen oder allen vorgenannten Parametern auch geringere Grenzwerte erforderlich sein.

10. Haftungsausschluss

Der folgende Haftungsausschluss gilt nur für Kunden außerhalb der USA:

TROTZ SORGFÄLTIGER KONSTRUKTION, HERSTELLUNG UND ERPROBUNG VOR DEM VERKAUF IST ES MÖGLICH, DASS DAS MEDTRONIC COREVALVE™ EVOLUT™ R SYSTEM, DIE COREVALVE™ EVOLUT™ R TRANSKATHETER-AORTENKLAPPE, DAS ENVEO™ R KATHETEREINFÜHRSYSTEM UND DAS ENVEO™ R LADESYSYSTEM – NACHFOLGEND ALS "PRODUKT" BEZEICHNET – AUS VERSCHIEDENSTEN GRÜNDEN NICHT ZUFRIEDENSTELLEND FUNKTIONIEREN. DIE WARNHINWEISE IN DER PRODUKTINFORMATION ENTHALTEN WEITERE DETAILLIERTE INFORMATIONEN UND SIND ALS BESTANDTEIL DIESER GARANTIE ANZUSEHEN. MEDTRONIC SCHLIESST DAHER JEDE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE IN BEZUG AUF DAS PRODUKT AUS. MEDTRONIC HAFTET WEDER FÜR UNMITTELBARE NOCH MITTELBARE FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH DEN GEBRAUCH, DURCH STÖRUNGEN ODER FEHLFUNKTIONEN DES PRODUKTES ENTSTEHEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB SICH DER ANSPRUCH AUF SCHADENSERSATZ AUF EINE GARANTIE, EINEN VERTRAG, EINE UNERLAUBTE HANDLUNG ODER EINE ANDERE ANSPRUCHSGRUNDLAGE STÜTZT.

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 im HAFTUNGSAUSSCHLUSS nicht enthalten.

Σύστημα CoreValve™ Evolut™ R

1. Περιγραφή προϊόντος

Το σύστημα CoreValve™ Evolut™ R της Medtronic είναι ένα σύστημα εμφύτευσης διακαθετηριακής αορτικής βαλβίδας με δυνατότητα επανασύλληψης, το οποίο περιλαμβάνει τη διακαθετηριακή αορτική βαλβίδα CoreValve™ Evolut™ R, το σύστημα καθετήρα παράδοσης EnVeο™ R και το σύστημα φόρτωσης EnVeο™ R.

1.1. Διακαθετηριακή αορτική βαλβίδα CoreValve™ Evolut™ R (βιοπρόσθεση)

Η βιοπρόσθεση είναι σχεδιασμένη για την αντικατάσταση της αυτόχθονης ή της χειρουργικής βιοπροσθετικής καρδιακής αορτικής βαλβίδας χωρίς επέμβαση ανοικτής καρδιάς και χωρίς τη συνακόλουθη χειρουργική αφαίρεση της βαλβίδας που απέτυχε. Το πλαίσιο στήριξης κατασκευάζεται από νιτρίνη, που έχει ιδιότητες αυτοέκπτυξης σε πολλαπλά επίπεδα και είναι ακτινοσκοπική. Η βιοπρόσθεση κατασκευάζεται μέσω της συρραφής γλωχίνων της βαλβίδας και μιας «ποδιάς» από χοίρειο περικάρδιο σε τρίπτυχη διαμόρφωση.

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 αλυσού. 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. 1).

Πίνακας 1. Ανατομικά κριτήρια ασθενούς

Μοντέλο βιοπρόσθεσης	Μέγεθος	Διάμετρος αορτικού δακτυλίου	Περίμετρος αορτικού δακτυλίου (π × διάμετρος αορτικού δακτυλίου)
EVOLUTR-23	23 mm	18 mm έως 20 mm	56,5 mm έως 62,8 mm
EVOLUTR-26	26 mm	20 mm έως 23 mm	62,8 mm έως 72,3 mm
EVOLUTR-29	29 mm	23 mm έως 26 mm	72,3 mm έως 81,7 mm
EVOLUTR-34	34 mm	26 mm έως 30 mm	81,7 mm έως 94,2 mm

1.2. Σύστημα καθετήρα παράδοσης EnVeο™ R (καθετήρας)

Για τα εξαρτήματα του καθετήρα ανατρέξτε στις Εικ. 1 και Εικ. 2.

Ο καθετήρας διευκολύνει την τοποθέτηση της βιοπρόσθεσης εντός του δακτυλίου της αορτικής βαλβίδας. Η διάταξη του καθετήρα είναι εύκαμπτη και συμβατή με οδηγό-σύρμα 0,889 mm (0,035 in). Η άνω 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 άνω χοανοειδές άκρο που επιτρέπει τη μερική ή πλήρη επανασύλληψη της βιοπρόσθεσης μετά από μερική έκπτυξη. Μια στιβάδα σταθεροποίησης είναι στερεωμένη στη λαβή και εκτείνεται στο εξωτερικό μέρος του στελέχους του καθετήρα. Παρέχει έναν φραγμό μεταξύ του συμπυκνωμένου καθετήρα και του θηκαρίου εισαγωγέα και των αγγειακών τοιχωμάτων, επιτρέποντας έτσι στον καθετήρα να συμπιύσσεται ελεύθερα. Ένα θηκάρι EnVeο R InLine™ είναι συναρμολογημένο πάνω από τη στιβάδα σταθεροποίησης, το οποίο λειτουργεί ως αιμοστατικό θηκάρι εισαγωγέα και ελαχιστοποιεί το μέγεθος του σημείου προσπέλασης στη διάμετρο της κάψουλας. Το μοντέλο καθετήρα ENVEOR-L είναι συμβατό με θηκάρι εισαγωγέα 18 Fr (6 mm). Το μοντέλο καθετήρα ENVEOR-N είναι συμβατό με θηκάρι εισαγωγέα 20 Fr (6,7 mm).

Το σύστημα καθετήρα παράδοσης αποτελείται από έναν καθετήρα με ενσωματωμένη λαβή για να παρέχει στο 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 ταϊνία-δείκτης της κάψουλας δεν έχει φθάσει ακόμα στο άνω 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 συμπληχθεί για να γίνουν μακροσκοπικές προσαρμογές στη θέση της κάψουλας. Ένα μπλε υποστήριγμα 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 κάτωπτρο, το οποίο βοηθά στην ακριβή τοποθέτηση των ωτίων του πλαισίου της βιοπρόσθεσης κατά τη φόρτωση. Επιπλέον αυτών των

χαρακτηριστικών, η συσκευασία του προϊόντος είναι αρθρωτή και στρέφεται, και ασφαρίζει ώστε να διευκολυνθεί η διαδικασία φόρτωσης της βιοπρόσθεσης (Εικ. 3 και Εικ. 4).

1.3. Σύστημα φόρτωσης (LS: Loading System) EnVeo™ R

Το LS συμπιέζει τη βιοπρόσθεση μέσα στον καθετήρα. Για τα εξαρτήματα του LS ανατρέξτε στην Εικ. 5.

Ανατρέξτε στον Πίν. 2 για συμβατότητα του συστήματος.

Πίνακας 2. Συμβατότητα συστήματος

Μοντέλο βιοπρόσθεσης	Αντίστοιχο μοντέλο LS	Αντίστοιχο μοντέλο καθετήρα
EVOLUTR-23	LS-ENVEOR-23	ENVEOR-L
EVOLUTR-26	LS-ENVEOR-2629	
EVOLUTR-29		
EVOLUTR-34	LS-ENVEOR-34	ENVEOR-N

2. 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 μη τήρηση όλων των οδηγιών ή η μη τήρηση όλων των προειδοποιήσεων που παρατέθηκαν μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.

2.1. Προειδοποιήσεις

- Η παρούσα διαδικασία θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο όπου η έκτακτη επέμβαση αορτικής βαλβίδας μπορεί να πραγματοποιηθεί αμέσως.
- Επιβεβαιώστε με προσοχή ότι οι σχετικές ανατομικές παράμετροι του εν λόγω ασθενούς εμπίπτουν στις προδιαγραφές που αναφέρονται στον Πίν. 1.
- Η καρδιολογική ομάδα θα πρέπει να εξετάσει το ενδεχόμενο ανάγκης για επαναγγείωση όταν επιλέγει μια θεραπευτική επιλογή για αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας (AVR).
- Μην καταψύχετε τη βιοπρόσθεση. Η κατάψυξη προκαλεί ζημιά στη βιοπρόσθεση. Ελέγξτε το 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. Μην χρησιμοποιείτε τη βιοπρόσθεση εάν παρατηρήσετε αυτήν ή άλλες ενδείξεις κατάψυξης.
- Τα περιεχόμενα της συσκευασίας παρέχονται στείρα. Μην χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
- Το εξωτερικό του περιέκτη της βιοπρόσθεσης και οι εξωτερικές επιφάνειες του σάκου του καθετήρα και του εξωτερικού σάκου του LS δεν είναι στείρα και δεν πρέπει να τοποθετούνται μέσα στο άσηπτο πεδίο.
- Το παρόν προϊόν έχει σχεδιαστεί για μία χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε το παρόν προϊόν. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία και επαναποστείρωση ενδέχεται να διακυβεύσουν τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να εκθέσουν το προϊόν σε κίνδυνο μόλυνσης, γεγονός που θα μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα 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.
- Τα περιεχόμενα της συσκευασίας δεν θα πρέπει να ανοίγονται μέχρι να επιβεβαιωθεί η εμφύτευση και ο υπολογισμός μεγέθους.
- Μην πιάνετε και μη χειρίζεστε τη βιοπρόσθεση με αιχμηρά ή μυτερά αντικείμενα.
- Χρησιμοποιήστε τα προϊόντα πριν από την ημερομηνία «Χρήση έως».
- Φυλάσσετε τη βιοπρόσθεση σε θερμοκρασία δωματίου.
- Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα από τη συσκευασία ώστε να αποτραπεί η στρέβλωσή του.
- Πραγματοποιήστε τη Διαδικασία έκπλυσης βιοπρόσθεσης (Ενότητα 7.3) πριν από τη φόρτωση της βιοπρόσθεσης στον καθετήρα.
- Αφού η βιοπρόσθεση έχει φορτωθεί στον καθετήρα, διατηρήστε το άνω 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 επανασύλλληψη της βιοπρόσθεσης. Μην χρησιμοποιήσετε τη σκανδάλη για την έκπτυξη ή επανασύλλληψη, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ανακρίβη τοποθέτηση της βιοπρόσθεσης.
- Τυχόν μηχανική βλάβη του συστήματος καθετήρα παράδοσης ή/και των παρελκομένων ενδέχεται να προκαλέσει επιπλοκές στον ασθενή.
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της βιοπρόσθεσης για αντικατάσταση της αορτικής βαλβίδας δεν έχουν αξιολογηθεί σε πληθυσμούς ασθενών που παρουσιάζουν δυσκρασίες του αίματος οι οποίες ορίζονται ως: λευκοπενία (αριθμός λευκών

αιμοσφαιρίων (WBC) <1.000 κύτταρα/mm³), θρομβοπενία (αριθμός αιμοπεταλίων <50.000 κύτταρα/mm³), ιστορικό αιμορραγικής διάθεσης ή διαταραχής της πηκτικότητας, ή καταστάσεις υπερπηκτικότητας.

2.2. Προφυλάξεις εμφύτευσης

- Πριν από την εισαγωγή του καθετήρα, αφαιρέστε το στυλεό φόρτωσης.
- Πριν από την εισαγωγή του καθετήρα, πραγματοποιήστε 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 θηκαρίου εισαγωγέα, ώστε να αποφύγετε ιστικό και αγγειακό τραυματισμό και μη αποδεκτή αιμορραγία στο σημείο προσπέλασης.

2.3. 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 αισθητή στην αφή ένδειξη, ως ειδοποίηση πριν το σημείο όπου δεν υπάρχει δυνατότητα επανασύλληψης.
- 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 το δακτύλιο. Αφού επιτευχθεί επαφή με τον δακτύλιο, η βιοπρόσθεση δεν μπορεί να προωθηθεί κατά την ανάδρομη κατεύθυνση. Πραγματοποιήστε επανασύλληψη μέχρι η βιοπρόσθεση να είναι ελεύθερη από 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.

Προσοχή: Χρησιμοποιήστε τη λαβή του συστήματος παράδοσης για να επανατοποθετήσετε τη βιοπρόσθεση. Μην χρησιμοποιείτε το εξωτερικό στέλεχος του καθετήρα.

- Άπαξ ολοκληρωθεί η έκπτυξη, δεν συνιστάται η επανατοποθέτηση της βιοπρόσθεσης (για παράδειγμα, χρήση βρόχου σύλληψης ή/και λαβίδας). 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.

2.4. Προφυλάξεις μετά την εμφύτευση

- Διασφαλίστε ότι η κάψουλα είναι κλειστή πριν από την αφαίρεση του καθετήρα.
- Όταν χρησιμοποιείτε ξεχωριστό θηκάρει εισαγωγέα, εάν συναντήσετε αυξημένη αντίσταση όταν αφαιρείτε τον καθετήρα μέσω του θηκαρίου 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 θηκάρει 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.
- Η ασφάλεια και η απόδοση μιας βιοπρόσθεσης CoreValve™ Evolut™ R που εμφυτεύτηκε εντός μιας διακαθετηριακής βιοπρόσθεσης δεν έχουν καταδειχθεί. Ωστόσο, σε περίπτωση που μια βιοπρόσθεση CoreValve™ Evolut™ R πρέπει να εμφυτευτεί εντός μιας διακαθετηριακής βιοπρόσθεσης για να βελτιωθεί η βαλβιδική λειτουργία, πριν την εμφύτευση της

βιοπρόσθεσης CoreValve™ Evolut™ R πρέπει να ληφθούν υπόψη το μέγεθος της βαλβίδας και η ανατομία του ασθενούς ώστε να διασφαλιστεί η ασφάλεια του ασθενούς (για παράδειγμα, να αποφευχθεί απόφραξη των στεφανιαίων).

- Σε περίπτωση που η λειτουργία ή η στεγανοποίηση της βαλβίδας υποβαθμιστεί λόγω υπερβολικής αποτιτάνωσης ή ατελούς έκπτυξης, η διαστολή της βιοπρόσθεσης με μπαλόνι μετά την εμφύτευση ενδέχεται να βελτιώσει τη λειτουργία και τη στεγανοποίηση της βαλβίδας. Για να διασφαλιστεί η ασφάλεια του ασθενούς, κατά την επιλογή του μεγέθους του μπαλονιού που θα χρησιμοποιηθεί για τη διαστολή θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το μέγεθος της βαλβίδας και η ανατομία του ασθενούς. Το μέγεθος του μπαλονιού που επιλέγεται για διαστολή δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τη διάμετρο του αυτόχθονα αορτικού δακτυλίου ή, για χειρουργικές βιοπρόσθετικές βαλβίδες, την εσωτερική διάμετρο που αναφέρεται στη σήμανση του κατασκευαστή. Ανατρέξτε στη σήμανση κατασκευαστή του συγκεκριμένου καθετήρα μπαλονιού για κατάλληλες οδηγίες σχετικά με τη χρήση των διατάξεων καθετήρα μπαλονιού.

3. Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα που μπορεί να συσχετίζονται με τη χρήση του συστήματος CoreValve™ Evolut™ R περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα ακόλουθα:

- Θάνατο
- 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, πλύννο, φθορά/σχίσσιμο/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 μετάνταξη 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
- 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

4. Επιλογή και θεραπεία ασθενών

4.1. Ενδείξεις

Το σύστημα CoreValve™ Evolut™ R ενδείκνυται για ασθενείς με συμπτωματική στένωση αυτόχθονης αορτικής βαλβίδας ή με βλάβη χειρουργικής βιοπρόσθετικής βαλβίδας, λόγω στένωσης, ανεπάρκειας ή συνδυασμού αυτών, που καθιστά αναγκαία την αντικατάσταση της βαλβίδας. Το σύστημα ενδείκνυται για ασθενείς οι οποίοι βρίσκονται σε υψηλό ή μεγαλύτερο κίνδυνο για χειρουργική αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας. Ή είναι ηλικίας ≥ 75 ετών και σε άμεσο κίνδυνο για χειρουργική AVR (βαθμολογία χειρουργικού κινδύνου Εταιρείας Χειρουργών Θώρακος (Society of Thoracic Surgeons) $\geq 4\%$ ή με εκτιμώμενη ενδονοσοκομειακή θνησιμότητα $\geq 4\%$ όπως εκτιμάται από την καρδιολογική ομάδα).

4.2. Αντενδείξεις

Το σύστημα CoreValve™ Evolut™ R αντενδείκνυται για ασθενείς οι οποίοι πάσχουν από οποιαδήποτε από τις ακόλουθες παθήσεις:

- Γνωστή υπερευαισθησία ή αντένδειξη στην ασπιρίνη, ηπαρίνη (HIT/HITTS) και μπιβαλιρουδίνη, τικλοπιδίνη, κλοπιδογρέλη, νιτινόλη (τιτάνιο ή νικέλιο) ή ευαισθησία σε σκιαγραφικά μέσα, για την οποία δεν μπορεί να γίνει επαρκής προχορήγηση φαρμακευτικής αγωγής
- Προϋπάρχουσα μηχανική καρδιακή βαλβίδα στην αορτική θέση
- Συνεχιζόμενη σήψη, συμπεριλαμβανομένης ενεργού ενδοκαρδίτιδας

4.3. Προϋποθέσεις οδού προσπέλασης

Οι ασθενείς πρέπει να έχουν αγγεία διατηρητικής προσπέλασης με διαμέτρους που είναι είτε ≥ 5 mm όταν χρησιμοποιείται το Μοντέλο ENVEOR-L είτε $\geq 5,5$ mm όταν χρησιμοποιείται το Μοντέλο ENVEOR-N, ή οι ασθενείς πρέπει να έχουν ένα σημείο (άμεσης αορτικής) προσπέλασης στην ανιούσα αορτή ≥ 60 mm από το βασικό επίπεδο. Οι ασθενείς πρέπει επίσης να έχουν ανατομικές διαστάσεις όπως περιγράφεται στον Πίν. 1.

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) $>30^\circ$ για δεξιά υποκλείδια/μασχαλαία προσπέλαση ή $>70^\circ$ για μηριαία και αριστερή υποκλείδια/μασχαλαία προσπέλαση.

Για υποκλείδια 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 θηκάρι EnVeo R InLine™. Διατηρήστε το θηκάρι EnVeo R InLine™ 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, 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.

4.4. Προϋποθέσεις βαλβίδας μέσα σε βαλβίδα

Γενικώς, η εμφύτευση βιοπρόσθεσης CoreValve™ Evolut™ R μέσα σε εκφυλισμένη χειρουργική αορτική βιοπρόσθεση (βαλβίδα μέσα σε βαλβίδα) θα πρέπει 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.

5. Τρόπος διάθεσης

5.1. Βιοπρόσθεση

Η βιοπρόσθεση είναι αποστειρωμένη με, και φυλάσσεται σε διάλυμα γλουταραλδεϋδης. Η βιοπρόσθεση παρέχεται στείρα και μη πυρετογόνος εντός δοχείου με βιδωτό πώμα. Ένας δείκτης κατάψυξης βρίσκεται στο εσωτερικό του χάρτινου κιβωτίου με τη σήμανση. Στην περίπτωση που ο δείκτης κατάψυξης είναι ενεργοποιημένος, μη χρησιμοποιήσετε τη βιοπρόσθεση.

5.2. 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.

5.3. LS

Το LS είναι συσκευασμένο σε διαμόρφωση διπλού σάκου. Το LS είναι στείρο εάν οι συσκευασίες είναι άθικτες και δεν έχουν ανοιχτεί. Το LS έχει αποστειρωθεί με αιθυλενοξειδίο.

6. Απαιτούμενα υλικά (δεν περιλαμβάνονται με το σύστημα)

- Στείρο αλατούχο διάλυμα
- Στείρα σύριγγα, 10 mL (10 cc)
- Ενισχυμένο οδηγό σύρμα, 0,889 mm (0,035 in) × ελάχιστο μήκος 240 cm
- Μπαλόνι βαλβιδοπλαστικής
- Συνήθη υλικά διαδικασίας

7. Οδηγίες χρήσης

7.1. 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: Μην 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)).

7.2. Προετοιμασία του καθετήρα και του LS

1. Προσαρτήστε μια σύριγγα των 10 mL γεμισμένη με στείρο αλατούχο διάλυμα (φυσιολογικό ορό) στη θύρα έκπλυσης της κάψουλας στο εγγύς άκρο της λαβής.
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 LS στο ενσωματωμένο λουτρό φόρτωσης.

7.3. 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 μεταξύ 15°C και 25°C (59°F έως 77°F).

Προσοχή: Μην πιάνετε και μη χειρίζεστε τη βιοπρόσθεση με αιχμηρά ή μυτερά αντικείμενα. Χρησιμοποιήστε ατραυματική λαβίδα μόνο.

- 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.

Σημείωση: Κρατήστε τον περιέκτη με το αρχικό διάλυμα. Ενδέχεται να χρειαστεί για να φυλάξετε και να επιστρέψετε μια βιοπρόσθεση που έχει απορριφθεί.

- 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.

- Αφαιρέστε προσεκτικά την ετικέτα με τον αριθμό σειράς από τη βιοπρόσθεση και φυλάξτε την.
- Βυθίστε ολόκληρη τη βιοπρόσθεση σε μια στείρα λεκάνη έκπλυσης.
- Αναταράξτε απαλά τη βιοπρόσθεση δια χειρός επί 15 δευτερόλεπτα για να αφαιρεθεί η γλουταραλδεϋδη από τη βιοπρόσθεση.
- Επαναλάβετε τα βήματα 5 και 6 σε μία από τις υπόλοιπες λεκάνες έκπλυσης.
- Αφήστε τη βιοπρόσθεση βυθισμένη σε στείρο αλατούχο διάλυμα (φυσιολογικό ορό) στην τρίτη λεκάνη έκπλυσης έως ότου να είναι έτοιμη για φόρτωση.

7.4. Διαδικασία φόρτωσης βιοπρόσθεσης

Εκτελέστε τη διαδικασία φόρτωσης της βιοπρόσθεσης ενώ το άνω 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 θα 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 LS και του καθετήρα είναι συμβατά με το μέγεθος της βιοπρόσθεσης (Πίνακας 2).

Προσοχή: Η ταχεία προώθηση της κάψουλας μπορεί να επιφέρει περαιτέρω δυσκολίες κατά τη φόρτωση της βαλβίδας. Η αργή προώθηση της κάψουλας βοηθά να διευκολυνθεί η επιτυχής φόρτωση.

- Βυθίστε και ψύξτε τη βιοπρόσθεση στο ενσωματωμένο λουτρό φόρτωσης το οποίο είναι γεμάτο με κρύο, στείρο αλατούχο διάλυμα.
- Πρωθήστε τον οδηγό σωλήνα κάψουλας επάνω από το στέλεχος του καθετήρα προς τη λαβή, μέχρι το εύκαμπτο άκρο να είναι απολύτως εγγύς στο προσάρτημα-ωτίο και το άκρο της κάψουλας να είναι ισοπίπεδο με το άκρο του άκαμπτου τμήματος του οδηγού σωλήνα κάψουλας.

Προσοχή: Μην επιχειρήσετε να πρωθήσετε το εύκαμπτο άκρο του οδηγού σωλήνα κάψουλας επάνω από την κάψουλα. Κάτι τέτοιο θα αποτρέψει την πλήρη έκπτυξη του χοανοειδούς άκρου της κάψουλας και τη σωστή φόρτωση.

- Διασφαλίστε ότι η πλάκα στήριξης έχει εισαχθεί στον κώνο εισροής και το εκτεθειμένο τμήμα της πλάκας στήριξης είναι στραμμένο προς τα πάνω.
- Εισαγάγετε το τμήμα εισροής του πλαισίου της βιοπρόσθεσης στον κώνο εισροής. Βεβαιωθείτε ότι τα ωτία του πλαισίου της βιοπρόσθεσης είναι ευθυγραμμισμένα με τις υποδοχές προσαρτημάτων-ωτίων.
- Τοποθετήστε τον κώνο εκροής επάνω στον κώνο εισροής μέχρι να ασφαλίσει.
- Εισαγάγετε πλήρως τον οδηγό σωλήνα άκρου καθετήρα στο άνω 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°.
- Εισαγάγετε το άνω 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.

- 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.

- Κρατήστε το εργαλείο φόρτωσης στατικό με το ένα χέρι και, με το άλλο χέρι, πρωθήστε με το χέρι τον οδηγό σωλήνα κάψουλας ώστε το εύκαμπτο 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 εύκαμπτου άκρου.

10. 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.

11. 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.
12. Συνεχίστε να προωθείτε την κάψουλα μέχρι να φθάσει στο άνω άκρο του επιθέματος συνένωσης της βιοπρόσθεσης. Η κάψουλα θα πρέπει να καλύπτει πλήρως το επίθεμα συνένωσης.
13. Αφαιρέστε την πλάκα στήριξης και τον οδηγό σωλήνα άκρου καθετήρα από τον κώνο εκροής.
14. Ενώ κρατάτε τον οδηγό σωλήνα κάψουλας σταθερό, προωθήστε τον κώνο εισροής για να πτυχώσετε το τμήμα εισροής του πλαισίου της βιοπρόσθεσης, μέχρι ο κώνος εκροής να έρθει σε επαφή με τον οδηγό σωλήνα κάψουλας.

Σημείωση: Διασφαλίστε ότι ο άξονας του πλαισίου της βιοπρόσθεσης είναι οπτικά ευθυγραμμισμένος (ομοαξονικά) 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.

15. Προωθήστε την κάψουλα πάνω από τη βιοπρόσθεση έως ότου η κάψουλα να βρεθεί σε απόσταση 5 mm από το άκρο του καθετήρα.
16. Αφαιρέστε τον κώνο εκροής και τον κώνο εισροής από τον καθετήρα.
17. Προωθήστε 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.

18. Αφαιρέστε τον οδηγό σωλήνα κάψουλας από τον καθετήρα. 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.

19. Επιθεωρήστε οπτικά και δια της αφής την κάψουλα για εσφαλμένη φόρτωση της βιοπρόσθεσης. Η κάψουλα πρέπει να είναι ίσια, λεία και χωρίς κάμψεις, προεξοχές ή αλλοίωση χρώματος. Εάν αισθανθείτε ή παρατηρήσετε οποιαδήποτε από αυτές τις συνθήκες, είναι πιθανό να έχει φορτωθεί εσφαλμένα η βιοπρόσθεση.

Σημείωση: Εάν εντοπίσετε εσφαλμένη φόρτωση, βγάλτε τη βιοπρόσθεση από το θηκάρι και εξετάστε τη βιοπρόσθεση για βλάβες (για παράδειγμα, μόνιμη παραμόρφωση πλαισίου, ξεφτισμένα ράμματα ή βλάβη βαλβίδας). Μην επιχειρήσετε να φορτώσετε ξανά μια βιοπρόσθεση που έχει υποστεί ζημία. Εάν δεν βρεθούν προβλήματα, μπορεί να γίνει μια δεύτερη απόπειρα φόρτωσης μιας άθικτης βιοπρόσθεσης. Ωστόσο, ο καθετήρας, το σύστημα φόρτωσης (LS), ο δίσκος φόρτωσης και το αλατούχο διάλυμα πρέπει να αντικατασταθούν με νέα, στείρα εξαρτήματα. Μην φορτώσετε τη βιοπρόσθεση στον καθετήρα περισσότερες από 2 φορές ή αφότου έχει εισαχθεί σε ασθενή.

20. Προσαρτήστε μια σύριγγα των 10 mL γεμισμένη με στείρο αλατούχο διάλυμα (φυσιολογικό ορό) στη θύρα έκπλυσης της στιβάδας σταθεροποίησης στο άνω άκρο της λαβής και εκπλύνετε.
21. Αφαιρέστε το στυλεό φόρτωσης από τον αυλό οδηγού σύρματος στην κάψουλα.
22. Προσαρτήστε μια σύριγγα των 10 mL γεμισμένη με στείρο αλατούχο διάλυμα (φυσιολογικό ορό) στη θύρα έκπλυσης του αυλού του σύρματος στο εγγύς άκρο της λαβής και εκπλύνετε.
23. Προσαρτήστε μια σύριγγα των 10 mL γεμισμένη με στείρο αλατούχο διάλυμα (φυσιολογικό ορό) στη θύρα έκπλυσης του θηκαριού EnVeo R InLine™ και εκπλύνετε.
24. Πριν την εισαγωγή στον ασθενή, επιθεωρήστε οπτικά τη φορτωμένη βιοπρόσθεση υπό ακτινοσκόπηση.

Σημείωση: Εάν εντοπίσετε εσφαλμένη φόρτωση, βγάλτε τη βιοπρόσθεση από το θηκάρι και εξετάστε τη βιοπρόσθεση για βλάβες (για παράδειγμα, μόνιμη παραμόρφωση πλαισίου, ξεφτισμένα ράμματα ή βλάβη βαλβίδας). Μην επιχειρήσετε να φορτώσετε ξανά μια βιοπρόσθεση που έχει υποστεί ζημία. Εάν δεν βρεθούν προβλήματα, μπορεί να γίνει μια δεύτερη απόπειρα φόρτωσης μιας άθικτης βιοπρόσθεσης. Ωστόσο, ο καθετήρας, το σύστημα φόρτωσης (LS), ο δίσκος φόρτωσης και το αλατούχο διάλυμα πρέπει να αντικατασταθούν με νέα, στείρα εξαρτήματα. Μην φορτώσετε τη βιοπρόσθεση σε καθετήρα πάνω από 2 φορές ή αφότου έχει εισαχθεί σε ασθενή.

25. Αφήστε τη βιοπρόσθεση βυθισμένη σε αλατούχο διάλυμα (φυσιολογικό ορό) μέχρι την εμφύτευση.

7.5. 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.

7.5.1. Έκπτυξη βιοπρόσθεσης

1. Προετοιμάστε το σημείο αγγειακής προσπέλασης σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική.

2. Προδιαστείλετε την αυτόχθονη αορτική βαλβίδα με ένα κατάλληλης διαμέτρου μπαλόνι βαλβιδοπλαστικής.

Σημείωση: Δεν έχει αξιολογηθεί η προδιαστολή με μπαλόνι μιας στενωτικής χειρουργικής αορτικής βιοπρόσθεσης. Σε περιπτώσεις που υπάρχει σοβαρή μορφής στένωση, μπορεί να πραγματοποιηθεί προδιαστολή της χειρουργικής αορτικής βιοπρόσθεσης και τα βήματα που θα χρησιμοποιηθούν είναι όμοια με αυτά της προδιαστολής της αυτόχθονης βαλβίδας.

3. Φορτώστε ανάδρομα τον καθετήρα πάνω στο οδηγό σύρμα. Εισαγάγετε το άκρο του καθετήρα και την κάψουλα μέσω του σημείου προσπέλασης, ενώ διατηρείτε το άκρο του θηκαρίου EnVeo R InLine™ έναντι του εγγύς άκρου της κάψουλας. Έπειτα, εισαγάγετε το θηκάρι EnVeo R InLine™ μέσω του σημείου προσπέλασης, διατηρώντας επαφή με την κάψουλα. Διατηρήστε τη θέση του οδηγού σύρματος μέσω της αορτικής βαλβίδας.

Σημείωση: Για διαδικασίες άμεσης αορτικής προσπέλασης, χρησιμοποιήστε ένα ξεχωριστό θηκάρι εισαγωγέα. Μη χρησιμοποιήσετε το θηκάρι EnVeo R InLine™. Διατηρήστε το θηκάρι EnVeo R InLine™ στο εγγύς άκρο του καθετήρα καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

4. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε τον καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα στον αορτικό δακτύλιο. **Μην** περιστρέψετε τον καθετήρα καθώς προωθείται. Η περιστροφή της λαβής δεν περιστρέφει την κάψουλα.

Προσοχή: 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. Μη 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).

5. Τοποθετήστε τον καθετήρα έτσι ώστε η βιοπρόσθεση να βρίσκεται στο βέλτιστο βάθος σε σχέση με το δακτύλιο της βαλβίδας. Για χειρουργικές βιοπροσθετικές βαλβίδες, λάβετε υπόψη σας τα χαρακτηριστικά της βαλβίδας όταν αποφασίζετε τη βέλτιστη θέση τοποθέτησης της βιοπρόσθεσης.

6. Για να εκπτύξετε τη βιοπρόσθεση, περιστρέψτε τον περιστροφικό διακόπτη έκπτυξης προς την κατεύθυνση που δείχνουν τα βέλη. Το εξωτερικό τμήμα της κάψουλας συμπτύσσεται 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-δείκτης της κάψουλας και του προσαρτήματος-ωτίου.

Προειδοποίηση: Χρησιμοποιήστε τον περιστροφικό διακόπτη έκπτυξης για την έκπτυξη και επανασύλλληψη της βιοπρόσθεσης. Μη χρησιμοποιήσετε τη σκανδάλη για την έκπτυξη ή επανασύλλληψη, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ανακρίβη τοποθέτηση της βιοπρόσθεσης.

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. **Μη** χρησιμοποιείτε το εξωτερικό στέλεχος του καθετήρα.

7. Πριν η ακτινοσκοπική ταινία-δείκτης της κάψουλας φθάσει στο άνω άκρο του ακτινοσκοπικού προσαρτήματος-ωτίου, αξιολογήστε τη θέση της βιοπρόσθεσης.

Σημείωση: Όταν η βιοπρόσθεση εκπτύχθει κατά τα 2/3 περίπου, ο περιστροφικός διακόπτης έκπτυξης παρέχει μια αισθητή στην αφή ένδειξη, ως ειδοποίηση πριν το σημείο όπου δεν υπάρχει δυνατότητα επανασύλλληψης. Αφού η ακτινοσκοπική ταινία-δείκτης της κάψουλας φθάσει στο άνω άκρο του ακτινοσκοπικού προσαρτήματος-ωτίου, τότε βρίσκεται σε σημείο όπου δεν υπάρχει δυνατότητα επανασύλλληψης.

8. Ολοκληρώστε την έκπτυξη της βιοπρόσθεσης ή ξεκινήστε την επανασύλλληψη της βιοπρόσθεσης.

7.5.2. Επανασύλλληψη βιοπρόσθεσης (προαιρετική)

Κατά τη διάρκεια της έκπτυξης, η βιοπρόσθεση μπορεί να επανασυλλληφθεί πριν η ακτινοσκοπική ταινία-δείκτης της κάψουλας φθάσει στο άνω άκρο του ακτινοσκοπικού προσαρτήματος-ωτίου. Η έκπτυξη της βιοπρόσθεσης μπορεί να επιχειρηθεί 3 φορές. Εάν η βιοπρόσθεση επανασυλλληφθεί για τρίτη φορά, πρέπει να αφαιρεθεί από τον ασθενή.

1. Για επανασύλλληψη της βιοπρόσθεσης, περιστρέψτε τον περιστροφικό διακόπτη έκπτυξης προς την αντίθετη κατεύθυνση από αυτή που δείχνουν τα βέλη. Μια βιοπρόσθεση που έχει επανασυλλληφθεί μερικώς μπορεί να επανατοποθετηθεί ή να επανασυλλληφθεί πλήρως.

Προειδοποίηση: Χρησιμοποιήστε τον περιστροφικό διακόπτη έκπτυξης για την έκπτυξη και επανασύλλληψη της βιοπρόσθεσης. Μη χρησιμοποιήσετε τη σκανδάλη για την έκπτυξη ή επανασύλλληψη, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ανακριβή τοποθέτηση της βιοπρόσθεσης.

2. Για την πλήρη επανασύλλληψη 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 επανασύλλληφθείσα βιοπρόσθεση στο βέλτιστο βάθος σε σχέση με το δακτύλιο της βαλβίδας. Για χειρουργικές βιοπροσθετικές βαλβίδες, λάβετε υπόψη σας τα χαρακτηριστικά της βαλβίδας όταν αποφασίζετε τη βέλτιστη θέση τοποθέτησης της βιοπρόσθεσης.
4. Επανεκπύψτε τη βιοπρόσθεση (Ενότητα 7.5.1, βήματα 6 και 7).
5. Ολοκληρώστε την επανέκπτυξη της βιοπρόσθεσης ή ξεκινήστε την επανασύλλληψη της βιοπρόσθεσης. Εάν η βιοπρόσθεση έχει επανασύλλληφθεί 3 φορές, αποσύρετε την επανασύλλληφθείσα βιοπρόσθεση.

7.5.3. 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 θηκαρίου 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 θηκαρίου 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 θηκαρίου 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.

4. Αποσύρετε τον καθετήρα μέχρι η κάψουλα να συναντήσει το άπω άκρο του θηκαρίου EnVeo R InLine™.

Σημείωση: Για διαδικασίες άμεσης αορτικής προσπέλασης, διατηρήστε το θηκάρι EnVeo R InLine™ στο εγγύς άκρο του καθετήρα.

5. Αποσύρετε τον καθετήρα μαζί με το θηκάρι EnVeo R InLine™ και απορρίψτε τη διάταξη σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τις νοσοκομειακές διαδικασίες.
6. Πραγματοποιήστε τη συνήθη διαδικασία αορτογραφήματος για να εξετάσετε εάν η βιοπρόσθεση έχει τον κατάλληλο βαθμό επέκτασης και λειτουργίας.

Σημείωση: Σε περίπτωση που η λειτουργία ή η στεγανοποίηση της βαλβίδας υποβαθμιστεί λόγω υπερβολικής αποπιτάνωσης ή ατελούς έκπτυξης, η διαστολή της βιοπρόσθεσης με μπαλόνι μετά την εμφύτευση ενδέχεται να βελτιώσει τη λειτουργία και τη στεγανοποίηση της βαλβίδας. Για να διασφαλιστεί η ασφάλεια του ασθενούς, κατά την επιλογή του μεγέθους του μπαλονιού που θα χρησιμοποιηθεί για τη διαστολή θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη το μέγεθος της βαλβίδας και η ανατομία του ασθενούς. Το μέγεθος του μπαλονιού που επιλέγεται για διαστολή δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τη διάμετρο του αυτόχθονα αορτικού δακτυλίου ή, για χειρουργικές βιοπροσθετικές βαλβίδες, την εσωτερική διάμετρο που αναφέρεται στη σήμανση του κατασκευαστή. Ανατρέξτε στη σήμανση κατασκευαστή του συγκεκριμένου καθετήρα μπαλονιού για κατάλληλες οδηγίες σχετικά με τη χρήση των διατάξεων καθετήρα μπαλονιού.

8. Εκπαίδευση

Η Medtronic παρέχει λεπτομερειακή εκπαίδευση χειριστού. Για εκπαιδευτικό υλικό και υποστήριξη πελατών, επικοινωνήστε με έναν εκπρόσωπο της Medtronic.

Προσοχή: Η εμφύτευση με χρήση του συστήματος CoreValve™ Evolut™ R θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν λάβει εκπαίδευση στο CoreValve™ Evolut™ R.

9. Πληροφορίες ασφαλείας απεικόνισης μαγνητικής τομογραφίας (MRI)

Μη κλινικές δοκιμές και μοντελοποίηση κατέδειξαν ότι η βιοπρόσθεση CoreValve™ Evolut™ R 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 βαθμιδωτό 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 χρήσης μοντέλων, υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, η βιοπρόσθεση CoreValve™ Evolut™ R 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 7 mm από τη βιοπρόσθεση CoreValve™ Evolut™ R 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 CoreValve™ Evolut™ R εντός μιας χειρουργικής βιοπροσθετικής αορτικής βαλβίδας που απέτυχε, συμβουλευτείτε τη σήμανση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) που σχετίζεται με τη βαλβίδα που απέτυχε για επιπρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τα τεχνήματα απεικόνισης. Η παρουσία άλλων εμφυτευμάτων ή ιατρικών καταστάσεων του ασθενή μπορεί να απαιτεί χαμηλότερα όρια σε μερικές ή όλες από τις παραπάνω παραμέτρους.

10. Αποποιητική δήλωση εγγύησης

Η ακόλουθη αποποιητική δήλωση ισχύει για πελάτες εκτός των Ηνωμένων Πολιτειών:

ΠΑΡΟΤΙ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ COREVALVE™ EVOLUT™ R, Η ΔΙΑΚΑΘΕΤΗΡΙΑΚΗ ΑΟΡΤΙΚΗ ΒΑΛΒΙΔΑ COREVALVE™ EVOLUT™ R, ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ENVEO™ R ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΦΟΡΤΩΣΗΣ ENVEO™ R ΤΗΣ MEDTRONIC, ΕΦΕΞΗΣ ΑΝΑΦΕΡΟΜΕΝΑ ΩΣ «ΠΡΟΪΟΝ», ΕΧΟΥΝ ΣΧΕΔΙΑΣΤΕΙ, ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΤΕΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ, ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΑΠΟΤΥΧΕΙ ΣΤΗΝ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΕΚΤΕΛΕΣΗ ΤΗΣ ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ ΤΟΥ ΛΟΓΩ ΠΟΙΚΙΛΩΝ ΑΙΤΙΩΝ. ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΣΤΕΡΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΑΚΕΡΑΙΟ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. ΣΥΝΕΠΩΣ, Η MEDTRONIC ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ ΚΑΙ ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. Η MEDTRONIC ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΘΕΤΙΚΕΣ Ή ΑΠΟΘΕΤΙΚΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΡΟΚΑΛΟΥΜΕΝΕΣ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ Ή ΑΣΤΟΧΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΙΤΕ Η ΑΞΙΩΣΗ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ ΕΙΤΕ ΣΕ ΚΑΤΙ ΑΛΛΟ.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που ορίζονται ανωτέρω δεν έχουν ως σκοπό και δεν θα πρέπει να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να αντίκεινται στις υποχρεωτικές διατάξεις της ισχύουσας νομοθεσίας. Εάν οποιοδήποτε τμήμα ή όρος της παρούσας ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ κριθεί από οποιοδήποτε δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας παράνομο(ς), μη εφαρμόσιμο(ς) ή συγκρουόμενο(ς) με την ισχύουσα νομοθεσία, η εγκυρότητα του υπολοίπου τμήματος της παρούσας ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗΣ ΔΗΛΩΣΗΣ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ δεν θα επηρεαστεί και όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνεύονται και θα εφαρμόζονται ως εάν η παρούσα ΑΠΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΔΗΛΩΣΗ ΤΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ να μην περιείχε το συγκεκριμένο τμήμα ή όρο που κρίθηκε άκυρο(ς).

Sistema CoreValve™ Evolut™ R

1. Descripción del dispositivo

El sistema CoreValve™ Evolut™ R de Medtronic es un sistema de implantación de válvula aórtica transcáteter recuperable que incluye la válvula aórtica transcáteter CoreValve™ Evolut™ R, el sistema de catéter de liberación EnVeo™ R y el sistema de montaje EnVeo™ R.

1.1. Válvula aórtica transcáteter CoreValve™ Evolut™ R (bioprótesis)

La bioprótesis está diseñada para reemplazar la válvula cardíaca aórtica natural o bioprotésica 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. La bioprótesis se fabrica suturando las valvas valvulares y un faldón a partir de una capa de pericardio porcino en una configuración de tres valvas.

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 precoz y tardía. La bioprótesis está disponible para una variedad de diámetros del anillo aórtico (Tabla 1).

Tabla 1. Criterios anatómicos del paciente

Modelo de bioprótesis	Tamaño	Diámetro del anillo aórtico	Perímetro del anillo aórtico ($\pi \times$ diámetro del anillo aórtico)
EVOLUTR-23	23 mm	18 mm a 20 mm	56,5 mm a 62,8 mm
EVOLUTR-26	26 mm	20 mm a 23 mm	62,8 mm a 72,3 mm
EVOLUTR-29	29 mm	23 mm a 26 mm	72,3 mm a 81,7 mm
EVOLUTR-34	34 mm	26 mm a 30 mm	81,7 mm a 94,2 mm

1.2. Sistema de catéter de liberación EnVeo™ R (catéter)

Consulte la Figura 1 y la Figura 2 para ver los componentes del 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 pulgadas (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 fijada al mango, que se extiende por fuera 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 encuentra una vaina EnVeo R InLine™, que funciona como vaina introductora hemostática y reduce el tamaño del lugar de acceso al diámetro de la cápsula. El catéter Modelo ENVEOR-L es compatible con un introductor de 18 Fr (6 mm). El catéter Modelo ENVEOR-N es compatible con un introductor de 20 Fr (6,7 mm).

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 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 3 y Figura 4).

1.3. Sistema de montaje (LS) EnVeo™ R

El LS comprime la bioprótesis en el interior del catéter. Consulte la Figura 5 para ver los componentes del LS.

Consulte la Tabla 2 para ver la compatibilidad del sistema.

Tabla 2. Compatibilidad del sistema

Modelo de bioprótesis	Modelo de LS correspondiente	Modelo de catéter correspondiente
EVOLUTR-23	LS-ENVEOR-23	ENVEOR-L
EVOLUTR-26	LS-ENVEOR-2629	
EVOLUTR-29		
EVOLUTR-34	LS-ENVEOR-34	ENVEOR-N

2. 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.

2.1. 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 Tabla 1.
- 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).
- 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.
- El contenido del envase se suministra estéril. No lo utilice si el envase está dañado.
- La superficie exterior del envase de la bioprótesis y las superficies exteriores de la bolsa del catéter y de la bolsa externa del LS no son estériles y, por tanto, no deben colocarse en el campo estéril.
- Este dispositivo es válido para su uso en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este producto. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro su integridad estructural o generar riesgos de contaminación de este que podrían provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente.
- 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 debe abrirse el contenido del envase hasta que el tamaño determinado y la implantación sean definitivos.
- No manipule la bioprótesis con objetos afilados o puntiagudos.
- Utilice los productos antes de la fecha "No utilizar después de".
- Almacene la bioprótesis a temperatura ambiente.
- Retire con cuidado el catéter del envase para evitar que se acode.
- Siga los pasos indicados en **Procedimiento de enjuague de la bioprótesis** (Sección 7.3) 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 desplegarlo o recuperarlo, ya que podría provocar la colocación errónea de la bioprótesis.
- El fallo mecánico del sistema de liberación del catéter o de los accesorios puede causar complicaciones en el paciente.
- No se han evaluado la seguridad y la eficacia de la bioprótesis para reemplazo de la válvula aórtica en poblaciones de pacientes que presenten discrasias sanguíneas definidas como: leucopenia (recuento de leucocitos <1000 células/mm³), trombocitopenia (recuento de plaquetas <50.000 células/mm³), antecedentes de diátesis hemorrágica o coagulopatía o estados de hipercoagulabilidad.

2.2. Medidas preventivas relativas a la implantación

- Antes de la inserción del catéter, retire el estilete de montaje.
- Antes de la inserción del catéter, realice 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.

2.3. 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.
- 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. 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.

Precaución: Utilice el mango del sistema de liberación para cambiar de posición la bioprótesis. **No** utilice el cuerpo externo del catéter.

- Una vez se ha realizado el despliegue, no se recomienda cambiar de posición la bioprótesis (por ejemplo, el uso de un lazo o unas pinzas). 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.

2.4. 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 han demostrado la seguridad ni la eficacia de una bioprótesis CoreValve™ Evolut™ R implantada dentro de una bioprótesis transcatéter. No obstante, en el caso de que se deba implantar una bioprótesis CoreValve™ Evolut™ R dentro de una bioprótesis transcatéter para mejorar el funcionamiento de la válvula, se deben tener en cuenta el tamaño de la válvula y la anatomía del paciente antes de implantar la bioprótesis CoreValve™ Evolut™ R para garantizar la seguridad del paciente (por ejemplo, para evitar una obstrucción coronaria).
- En el caso de que la función de la válvula o el sellado sean deficientes debido a una calcificación excesiva o una expansión incompleta, se puede realizar una dilatación con balón de la bioprótesis después de la implantación para mejorar la función valvular y el sellado. Para garantizar la seguridad del paciente, se deben tener en cuenta el tamaño de la válvula y la anatomía del paciente a la hora de seleccionar el tamaño de balón utilizado para la dilatación. El tamaño del balón escogido para la dilatación no debe superar el diámetro del anillo aórtico natural o, en el caso de válvulas bioprotésicas, el diámetro interior que consta en la etiqueta del fabricante. Consulte las instrucciones específicas del fabricante del catéter con balón para obtener instrucciones sobre el uso adecuado de los dispositivos de catéter con balón.

3. Posibles efectos adversos

Los acontecimientos adversos que pueden asociarse al uso del sistema CoreValve™ Evolut™ R 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 transcateriana 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, desgarró, 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, fistula 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
- 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

4. Selección y tratamiento de los pacientes

4.1. Indicaciones

El sistema CoreValve™ Evolut™ R está indicado para pacientes con estenosis sintomática de la válvula aórtica natural o con un fallo de una válvula bioprotésica quirúrgica estenosada, insuficiente o combinada que requieran la sustitución de la válvula. El sistema está indicado para pacientes que tienen un riesgo alto o superior de sustitución de la válvula aórtica (RVA) quirúrgica o bien para pacientes ≥ 75 años de edad con un riesgo intermedio de RVA quirúrgica (puntuación de riesgo quirúrgico ≥ 4 % conforme a los criterios de la Society of Thoracic Surgeons o valoración de mortalidad hospitalaria estimada ≥ 4 % por parte del equipo cardiológico).

4.2. Contraindicaciones

El sistema CoreValve™ Evolut™ R está contraindicado en pacientes que presenten cualquiera de los siguientes problemas:

- Hipersensibilidad o contraindicación conocidas al ácido acetilsalicílico, la heparina (trombocitopenia inducida por heparina/trombocitopenia inducida por heparina y síndrome de trombosis) y la bivalirudina, la ticlopidina, el clopidogrel o el nitinol (titanio o níquel), o sensibilidad a los medios de contraste, que no pueden tratarse previamente con medicación de manera adecuada
- Válvula cardíaca mecánica preexistente en la posición aórtica
- Presencia actual de sepsis, incluida endocarditis activa

4.3. Consideraciones relativas a la vía de acceso

Los pacientes deben presentar vasos de acceso transarterial con diámetros ≥ 5 mm si se utiliza el Modelo ENVEOR-L o $\geq 5,5$ mm si se utiliza el Modelo ENVEOR-N, o un lugar de acceso a la aorta ascendente (acceso aórtico directo) a una

distancia ≥ 60 mm del plano basal. Los pacientes también deben presentar las dimensiones anatómicas indicadas en la Tabla 1.

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.

Para el acceso subclavio, tenga precaución en pacientes con una prótesis en la arteria mamaria interna izquierda/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 EnVeo R InLine™. Mantenga la vaina EnVeo R InLine™ 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.

4.4. Consideraciones relativas a la implantación de "válvula en válvula"

La implantación de una bioprótesis CoreValve™ Evolut™ R en una bioprótesis aórtica quirúrgica degenerada ("válvula en válvula") se debe evitar por regla general en pacientes que presenten alguno de los siguientes problemas:

- La bioprótesis degenerada presenta una fuga perivalvular 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.

5. Presentación

5.1. 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. No utilice la bioprótesis si se ha activado el indicador de congelación.

5.2. 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.

5.3. Sistema de montaje (LS)

El LS está acondicionado en una configuración de doble bolsa. El LS se mantendrá estéril mientras no se abran ni se dañen los envases. El LS se esteriliza por óxido de etileno.

6. Materiales necesarios (no incluidos con el sistema)

- Solución salina estéril
- Jeringa estéril, 10 ml (10 cc)
- Guía extrarresistente de 0,889 mm (0,035 pulgadas) × al menos 240 cm de longitud
- Balón de valvuloplastia
- Material para procedimientos estándar

7. Instrucciones de uso

7.1. 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 "No utilizar después de" 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]).

7.2. 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.
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.

7.3. Procedimiento de enjuague de la bioprótesis

1. Rellene cada una de las tres cubetas de enjuague (suministradas dentro del envase) con aproximadamente 500 ml de solución salina estéril fresca a temperatura ambiente entre 15 °C y 25 °C (59 °F y 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.
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 los pasos 5 y 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.

7.4. 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).

Precaución: El avance rápido de la cápsula puede provocar dificultades en la carga de la válvula. Un avance lento de la cápsula ayuda a facilitar la carga correcta.

1. Sumerja y enfríe la bioprótesis en el baño de montaje integrado relleno con solución salina estéril fría.
2. Haga avanzar el tubo de guía de la cápsula por el cuerpo del catéter en dirección al mango hasta que la punta flexible esté completamente proximal a la conexión de la pala y el final de la cápsula esté al mismo nivel que el filo de la porción rígida del tubo de guía de la cápsula.

Precaución: No intente hacer avanzar la punta flexible del 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.

3. 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.
4. Inserte la parte de entrada del armazón de la bioprótesis en el cono de entrada. Asegúrese de que las palas del armazón de la bioprótesis están alineadas con los bolsillos de la conexión de la pala.
5. Fije el cono de salida en el cono de entrada hasta que se bloquee.
6. 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, manipúelos manualmente para que se espacien de manera uniforme y las palas del armazón se encuentren a unos 180° de distancia.
7. Inserte la punta del catéter distal en el tubo de guía de la punta del catéter.
Nota: Deje reposar la herramienta de montaje en el fondo del baño de montaje para garantizar la alineación coaxial con el catéter a fin de facilitar el posicionamiento de las palas del armazón dentro de los bolsillos de conexión de la pala.
8. 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.
9. 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 flexible 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 la conexión de la pala y de que los puntales de salida están dentro de la punta flexible.
10. 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.
11. 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.
12. Continúe haciendo avanzar la cápsula hasta que llegue al extremo distal de la almohadilla comisural de la bioprótesis. La cápsula debe cubrir completamente la almohadilla comisural.
13. Extraiga la placa trasera y el tubo de guía de la punta del catéter del cono de salida.
14. 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.
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 con el cono de entrada. Complete la inserción de la bioprótesis en el cono de entrada con un solo movimiento ininterrumpido.
15. 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.
16. Retire el cono de salida y el cono de entrada del catéter.
17. Haga avanzar 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. Hacerla avanzar más puede dañar la cápsula.
18. Retire el tubo de guía de la cápsula del catéter. 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.
19. 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, protrusiones ni cambios de coloración. Si nota u observa alguna de estas anomalías, es probable que la bioprótesis no esté montada correctamente.

Nota: Si se detecta un montaje incorrecto, desmonte la bioprótesis y examínela para localizar posibles daños (por ejemplo, deformación permanente del armazón, hilos de sutura deshilachados o daños de la válvula). No intente volver a montar una bioprótesis dañada; si no se detecta ningún problema, puede hacerse un segundo intento de montar una bioprótesis que no esté dañada. Sin embargo, el catéter, el LS, la bandeja de montaje y la solución salina deben reemplazarse por nuevos componentes estériles. No monte la bioprótesis en el catéter más de 2 veces o una vez que se haya introducido en un paciente.

20. 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.
21. Retire el estilete de montaje de la luz de la guía de la cápsula.
22. 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.
23. Acople una jeringa de 10 ml llena de solución salina estéril al puerto de lavado de la vaina EnVeo R InLine™ e irrigue.
24. Antes de introducir en el paciente la bioprótesis montada, examínela visualmente por medio de fluoroscopia.

Nota: Si se detecta un montaje incorrecto, desmonte la bioprótesis y examínela para localizar posibles daños (por ejemplo, deformación permanente del armazón, hilos de sutura deshilachados o daños de la válvula). No intente volver a montar una bioprótesis dañada; si no se detecta ningún problema, puede hacerse un segundo intento de montar una bioprótesis que no esté dañada. Sin embargo, el catéter, el LS, la bandeja de montaje y la solución salina deben reemplazarse por nuevos componentes estériles. No monte la bioprótesis en el catéter más de 2 veces o una vez que se haya introducido en un paciente.

25. Deje la bioprótesis montada sumergida en solución salina estéril hasta su implantación.

7.5. 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.

7.5.1. Despliegue de la bioprótesis

1. Prepare el punto de acceso vascular conforme a la práctica habitual.
2. Predilate la válvula aórtica nativa con un balón de valvuloplastia del diámetro apropiado.

Nota: No se ha estudiado la predilatación con balón de una bioprótesis aórtica quirúrgica estenótica. En los casos en los que exista una estenosis grave, se puede realizar una predilatación de la bioprótesis aórtica quirúrgica, siguiendo los mismos pasos que la predilatación de la válvula natural.

3. Monte el catéter sobre la guía. Inserte la punta del catéter y la cápsula a través del sitio de acceso, manteniendo la punta de la vaina EnVeo R InLine™ contra el extremo proximal de la cápsula. A continuación, inserte la vaina EnVeo R InLine™ a través del sitio de acceso, manteniendo contacto con la cápsula. 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 EnVeo R InLine™. Mantenga la vaina EnVeo R InLine™ en el extremo proximal del catéter durante todo el procedimiento.

Bajo control fluoroscópico, haga avanzar el catéter sobre la guía hasta el anillo aórtico. **No** gire el catéter cuando esté avanzado; al girar el mango no gira la cápsula.

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).

5. Coloque el catéter de forma que la bioprótesis se encuentre a la profundidad óptima en relación con el anillo de la válvula. Para válvulas bioprotésicas quirúrgicas, tenga en cuenta las características de la válvula al determinar la colocación óptima de la bioprótesis.
6. 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.

Advertencia: Utilice el mando de despliegue para desplegar y recuperar la bioprótesis. No utilice el activador para desplegarlo o recuperarlo, ya que podría provocar la colocación errónea de la bioprótesis.

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.

7. Antes de que la banda marcadora radiopaca de la cápsula alcance el extremo distal de la conexión de la pala radiopaca, evalúe 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.

8. Complete el despliegue de la bioprótesis o inicie la recuperación de la misma.

7.5.2. 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 recuperarla totalmente.

Advertencia: Utilice el mando de despliegue para desplegar y recuperar la bioprótesis. No utilice el activador para desplegarlo o recuperarlo, 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. Hacerla avanzar más puede dañar la cápsula.

3. Vuelva a colocar la bioprótesis recuperada a la profundidad óptima en relación con el anillo de la válvula. Para válvulas bioprotésicas quirúrgicas, tenga en cuenta las características de la válvula al determinar la colocación óptima de la bioprótesis.
4. Vuelva a desplegar la bioprótesis (Sección 7.5.1, pasos 6 y 7).
5. Complete el despliegue de la bioprótesis o inicie su recuperación. Si la bioprótesis se ha recuperado 3 veces, extraiga la bioprótesis recuperada.

7.5.3. 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 EnVeo R InLine™.
- Nota:** Para los procedimientos de acceso aórtico directo, mantenga la vaina EnVeo R InLine™ en el extremo proximal del catéter.
5. Retire el catéter y la vaina EnVeo R InLine™ juntos y elimine el dispositivo según las normativas locales y los procedimientos del hospital.
 6. Realice una aortografía sistemática para confirmar que la bioprótesis se ha expandido y funciona correctamente.
- Nota:** En el caso de que la función de la válvula o el sellado sean deficientes debido a una calcificación excesiva o una expansión incompleta, se puede realizar una dilatación con balón de la bioprótesis después de la implantación para mejorar el funcionamiento de la válvula y el sellado. Para garantizar la seguridad del paciente, se deben tener en cuenta el tamaño de la válvula y la anatomía del paciente a la hora de seleccionar el tamaño de balón utilizado para la dilatación. El tamaño del balón escogido para la dilatación no debe superar el diámetro del anillo aórtico natural o, en el caso de

válvulas bioprotésicas, el diámetro interior que consta en la etiqueta del fabricante. Consulte las instrucciones específicas del fabricante del catéter con balón para obtener instrucciones sobre el uso adecuado de los dispositivos de catéter con balón.

8. 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 CoreValve™ Evolut™ R debe ser realizada exclusivamente por médicos que hayan recibido formación en el sistema CoreValve™ Evolut™ R.

9. 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 CoreValve™ Evolut™ R 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 2.500 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 CoreValve™ Evolut™ R 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 7 mm desde la bioprótesis CoreValve™ Evolut™ R 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 según las condiciones anteriormente definidas inmediatamente después de la implantación.

Para el despliegue de una bioprótesis CoreValve™ Evolut™ R dentro de una válvula bioprotésica aórtica quirúrgica 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.

10. Renuncia de responsabilidad

La siguiente Renuncia de responsabilidad se aplica a clientes de fuera de los Estados Unidos:

AUNQUE EL SISTEMA COREVALVE™ EVOLUT™ R, LA VÁLVULA AÓRTICA TRANSCATÉTER COREVALVE™ EVOLUT™ R, EL SISTEMA DE CATÉTER DE LIBERACIÓN ENVEO™ R Y EL SISTEMA DE MONTAJE ENVEO™ R DE MEDTRONIC, A LOS QUE NOS REFERIREMOS DE AHORA EN ADELANTE COMO "PRODUCTO", HAN SIDO DISEÑADOS, FABRICADOS Y PROBADOS CUIDADOSAMENTE ANTES DE PONERLOS A LA VENTA, EL PRODUCTO PUEDE NO CUMPLIR SATISFACTORIAMENTE SU FUNCIÓN PREVISTA POR VARIAS RAZONES. LAS ADVERTENCIAS QUE CONTIENE LA DOCUMENTACIÓN DEL PRODUCTO PROPORCIONAN INFORMACIÓN MÁS DETALLADA Y SE CONSIDERAN COMO PARTE INTEGRANTE DE ESTA RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD. POR TANTO, MEDTRONIC RENUNCIA A CUALQUIER RESPONSABILIDAD, TANTO EXPRESA COMO IMPLÍCITA, CON RESPECTO AL PRODUCTO. MEDTRONIC NO RESPONDERÁ POR LOS DAÑOS FORTUITOS O CAUSADOS POR CUALQUIER USO, DEFECTO, FALLO O MAL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO, AUN CUANDO LA RECLAMACIÓN SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL O CUALQUIER OTRO FUNDAMENTO LEGAL.

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 sea 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.

Süsteem CoreValve™ Evolut™ R

1. Seadme kirjeldus

Ettevõtte Medtronic süsteem CoreValve™ Evolut™ R on tagasihaaratava transkateteraalse aordiklapi implanteerimise süsteem, mis sisaldab transkateteraalset aordiklappi CoreValve™ Evolut™ R, sisestuskateetri süsteemi EnVeo™ R ja laadimissüsteemi EnVeo™ R.

1.1. Transkateteraalne aordiklapp (bioprotees) CoreValve™ Evolut™ R

Bioprotees on valmistatud natiivse aordiklapi või kirurgilise aordiklapi bioproteesi asendamiseks ilma avatud südameoperatsioonita ning puuduliku klapi samaaegse kirurgilise eemaldamiseta. Tugiraam on valmistatud nitinoolist, mis on mitmetasemeliselt iselaienev ning röntgenkontrastne. Bioprotees on valmistatud sea perikardist tehtud klapihõlmade ja äärisel õmblemisel, tekitades kolmehõlmalise ehituse.

Bioproteesi on töödeldud alfa-aminoolehappega (AOA™), mis on looduslikult esinevast pikaahelalisest rasvhappest olehappest saadud ühend. AOA™ on mineraliseerumisevastane tötlusmeetod, mis vähendab nii varast kui ka hilist klappide kaltsifitseerumist. Bioprotees on saadaval eri suurusega aordiklapi võrude jaoks (tabel 1).

Tabel 1. Patsiendi anotoomilised kriteeriumid

Bioproteesi mudel	Suurus	Aordiklapi võru läbimõõt	Aordiklapi võru ümbermõõt ($\pi \times$ aordiklapi võru läbimõõt)
EVOLUTR-23	23 mm	18 mm kuni 20 mm	56,5 mm kuni 62,8 mm
EVOLUTR-26	26 mm	20 mm kuni 23 mm	62,8 mm kuni 72,3 mm
EVOLUTR-29	29 mm	23 mm kuni 26 mm	72,3 mm kuni 81,7 mm
EVOLUTR-34	34 mm	26 mm kuni 30 mm	81,7 mm kuni 94,2 mm

1.2. Sisestuskateetri süsteem (kateeter) EnVeo™ R

Kateetri komponente kujutavad joon. 1 ja joon. 2.

Kateeter hõlbustab bioproteesi paigaldamist aordiklapi võrusse. Kateetri komplekt on paindlik ja ühildub 0,035-tollise (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. Stabiliseeriv kiht on fikseeritud käepideme juures ja ulatub mööda kateetri varre väliskülge allapoole. See loob barjääri tagasitõmbatava kateetri, sisestushülssi ja veresoone seinte vahel, võimaldades kateetri vaba tagasitõmbamist. Stabiliseeriva kihi ümber on paigaldatud hülss EnVeo R InLine™, mis toimib hemostaatilise sisestushülssina ja vähendab juurdepääsukoha suurust vastavalt kapsli läbimõõdule. Kateetri mudel ENVEOR-L ühildub 18 Fr (6 mm) sisestushülssiga. Kateetri mudel ENVEOR-N ühildub 20 Fr (6,7 mm) sisestushülssiga.

Sisestuskateetri süsteem koosneb integreeritud käepidemega kateetrist, mis võimaldab kasutajal täpset ja kontrollitud 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 täpselt 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 röntgenkontrastse kapsli markerriba veel röntgenkontrastse labaseadise distaalse otsani jõudnud pole. Kui röntgenkontrastse 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 sinine 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 (joon. 3 ja joon. 4).

1.3. Laadimissüsteem (LS) EnVeo™ R

LS surub bioproteesi kateetrisse. LS-i komponente kujutab joon. 5.

Süsteemi ühilduvust vt tabel 2.

Tabel 2. Süsteemi ühilduvus

Bioproteesi mudel	Vastava LS-i mudel	Vastava kateetri mudel
EVOLUTR-23	LS-ENVEOR-23	ENVEOR-L
EVOLUTR-26	LS-ENVEOR-2629	
EVOLUTR-29		
EVOLUTR-34	LS-ENVEOR-34	ENVEOR-N

2. 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.

2.1. Hoiatused

- Käesolevat protseduuri võib teostada vaid olukorras, kus on võimalik kohe läbi viia erakorralist aordiklapi operatsiooni.
- Kontrollige hoolikalt, et olulised patsiendi anatoomilised parameetrid jääksid tabel 1 toodud andmete vahemikku.
- Kardioloogid peaks aordiklapi vahetuse (aortic valve replacement, AVR) ravimeetodi valimisel kaaluma revaskularisatsiooni vajadust.
- 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.
- Pakendi sisu tarnitakse steriilsena. Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud.
- Bioproteesi anuma väliskülg ja kateetri koti välispinnad ning laadimissüsteemi välimine kott ei ole steriilsed ning neid ei tohi steriilsesse alasse viia.
- Seade on mõeldud kasutamiseks vaid ühel patsiendil. Ärge kasutage, töödelge ega steriliseerige toodet korduvalt. Korduv kasutamine, töötlemine või steriliseerimine võib rikkuda seadme terviklikkust ja/või tekitada seadme saastumise riski, mis võib põhjustada patsiendi vigastuse, 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.
- Pakendi sisu ei tohiks avada enne, kui implanteerimise plaan ja seadme suurus on kindlad.
- Bioproteesi ei tohi käsitseda ega manipuleerida teravate esemetega.
- Kasutage tooteid enne kõlblikkusaja kuupäeva.
- Hoidke bioproteesi toatemperatuuril.
- Eemaldage kateeter pakendist ettevaatlikult, et vältida selle keerdumist.
- Enne bioproteesi laadimist kateetrisse viige läbi **bioproteesi loputamine** (lõik 7.3).
- 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.
- Sisestuskateetri süsteemi ja/või tarvikute mehaaniline rike võib patsiendile tüsistusi põhjustada.
- Aordiklapi bioproteesi ohutust ja tõhusust ei ole uuritud patsientidel, kel on järgmised vere düskraasiad: leukopeenia (WBC < 1000 rakku/mm³), trombotsütopeenia (vereliistakute hulk < 50 000 rakku/mm³), anamneesis veritsev diatees või koagulopaatia või hüperkoagulatiivsed seisundid.

2.2. Ettevaatusabinõud implanteerimisel

- Enne kateetri sisestamist eemaldage laadimisstilet.
- Enne kateetri sisestamist viige läbi natiivse aordiklapi balloonvalvuloplastika (BAV), et lihtsustada bioproteesi paigaldamist.
- 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.

2.3. Ettevaatusabinõud ümberpaigutamisel

- Kui röntgenkontrastse kapsli markerriba ei ole veel röntgenkontrastse labaseadise distaalse otsani jõudnud, saab bioproteesi tagasi haarata või ümber paigutada. Paigaldamisel annab paigaldusnupp taktiliselt märku selle punkti lähenemisest, kus tagasihaaramine enam võimalik pole.
- Kui röntgenkontrastse 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 rikut, 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, kui kokkupuudet võruga pole toimunud. Pärast võruga kokkupuudet ei saa bioproteesi retrograadses suunas 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 röntgenkontrastse kapsli markerriba ei ole veel röntgenkontrastse labaseadise distaalse otsani jõudnud. Olge siiski ettevaatlik, kui te bioproteesi antegraadses suunas liigutate.

Ettevaatust! Bioproteesi ümberpaigutamiseks kasutage paigaldussüsteemi käepidet. Ärge kasutage välist kateetri vart.

- Pärast paigaldamist pole bioproteesi ümberpaigutamine (nt lingu ja/või pintsettide abil) soovitatav. 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.

2.4. 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.
- Transkateteraalsesse bioproteesi implanteeritud teise bioproteesi CoreValve™ Evolut™ R ohutust ja toimivust ei ole tõestatud. Siiski tuleks juhul, kui teise bioproteesi CoreValve™ Evolut™ R implanteerimine transkateteraalsesse bioproteesi osutub klapi funktsiooni parandamisel vajalikuks, arvestada enne bioproteesi CoreValve™ Evolut™ R implanteerimist klapi suuruse ja patsiendi anatoomiaga, et tagada patsiendi ohutus (nt vältimaks pärgararteri ummistust).
- Kui klapi funktsioon või tihendus häirub ulatusliku kaltsifitseerumise või puuduliku laienemise tõttu, võib bioproteesi implanteerimise järgne balloondilatatsioon klapi funktsiooni ja tihendust parandada. Patsiendi ohutuse tagamiseks peab ballooni suuruse valimisel arvestama klapi suuruse ja patsiendi anatoomiaga. Dilatatsiooniks valitud ballooni suurus ei tohi ületada natiivse aordi võru läbimõõtu ega kirurgilise bioproteesklapi tootja esitatud siseläbimõõtu. Balloonskateetrite kasutusjuhised leiab konkreetse balloonskateetri tootja dokumentatsioonist.

3. Võimalikud kõrvaltoimed

Süsteemiga CoreValve™ Evolut™ R 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], balloonvalvuloplastika).
- 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 labida 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 neerupuudulikkus]) 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 kardistimulaatori paigaldamist.
- Infektsioon (sh septitseemia).
- Hüpotensioon või hüpertensioon.
- Hemolüüs.
- Perifeerne isheemia.
- Soolte isheemia.
- Ebanormaalsed analüüsitulemused (sh elektrolüütide tasakaalutus).
- Allergiline reaktsioon antitrombootilistele ainetele, kontrastainele või anestesiale.
- Kokkupuude kiirgusega fluoroskoopia või angiograafia käigus.
- Püsiv invaliidsus.

Patsientide valimine ja ravi

4.1. Näidustused

Süsteem CoreValve™ Evolut™ R on näidustatud patsientidele, kellel on sümptomaatiline natiivse aordiklapi stenoos või ahenenud, puudulik või kombineeritud kirurgilise bioproteesklapi tõrge, mis vajab klapi vahetust. Süsteem on näidustatud patsientidele, kellel on suur või suurenenud risk kirurgiliseks aordiklapi vahetuseks VÕI kes on ≥ 75 a vanad ja kellel on keskmine risk kirurgiliseks aordiklapi vahetuseks (AVR) (ühenduse Society of Thoracic Surgeons operatsiooni riskiskoor $\geq 4\%$ või eeldatav haigla suremus kardioloogide hinnangul $\geq 4\%$).

4.2. Vastunäidustused

Süsteemi CoreValve™ Evolut™ R kasutamine on vastunäidustatud järgmiste seisunditega patsientidele.

- Teadaolev ülitundlikkus või vastunäidustus aspiriinile, hepariinile (HIT/HITS) ja bivalirudiinile, tiklopidiinile, klopidoogreelile, nitinoolile (titaan või nikkel) või tundlikkus kontrastaine suhtes, mis ei võimalda kasutada korralikku premedikatsiooni.
- Eelnevalt paigaldatud mehaaniline aordiklapp.
- Kestev sepsis, kaasa arvatud aktiivne endokardiit.

4.3. Sisenemiskohaga seotud kaalutlused

Patsientide transarteriaalset juurdepääsu võimaldavate veresoonte läbimõõt peab olema ≥ 5 mm mudeli ENVEOR-L kasutamise puhul või $\geq 5,5$ mm mudeli ENVEOR-N kasutamise puhul või nende üleneva aordi (otsene aordi) sisenemiskoht peab olema baastasandist ≥ 60 mm kaugusel. Samuti peavad patsientide anatoomilised mõõtmed vastama tabel 1 toodutele.

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 $> 30^\circ$ parema subklaviaal-/aksillaarveresoone kasutamisel või $> 70^\circ$ femoraalse ja vasaku subklaviaal-/aksillaarveresoone kasutamisel.

Rangluualuse veresoone kaudu sisenedes olge ettevaatlik patsientidega, kellel esineb vasaku sisemise rinnaarteri / parema sisemise rinnaarteri (LIMA/RIMA) transplantaat. Aorti otse sisenedes tagage, et sisenemiskohta ja trajektoori ei segaks olemasolev avatud parem sisemine rinnaarter (RIMA) või parema sisemise rinnaarteri (RIMA) avatud transplantaat.

Otsestest aordi ja rangluualustel juurdepääsuprotseduuridel 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 hülssi EnVeo R InLine™. Hoidke hülssi EnVeo R InLine™ 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.

4.4. „Klapp-klapis” kaalutlused

Bioproteesi CoreValve™ Evolut™ R implanteerimist degenerereerunud kirurgilise aordiklapi bioproteesi („klapp klapis”) tuleb üldjuhul vältida järgmiste seisunditega patsientidel.

- Kui degenerereerunud bioproteesil on oluline kaasuv perivalvulaarne 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 degenereerunud bioproteesil on osaliselt lahtitunud hõlm, mis võib aortaalses asendis tekitada pärgarteri suistiku ummistuse.

5. Tarnimine

5.1. Bioprotees

Bioprotees on steriliseeritud glutaaraldehüüdiga ning seda hoitakse glutaaraldehüüdi lahuses. Bioprotees tarnitakse steriilsena ja mittepürogeensena keeratava korgiga purgis. Tähistatud papp-pakendi sees asub külmumisindikaator. Ärge kasutage bioproteesi, kui külmumisindikaator on aktiveeritud.

5.2. Kateeter

Kateeter on pakitud ühte kotti. Kateeter on steriilne, kui pakend on kahjustamata ja avamata. Kateeter on steriliseeritud etüleenoksiidiga.

5.3. LS

LS on pakitud kahte kotti. LS on steriilne, kui kotid on kahjustamata ja avamata. LS on steriliseeritud etüleenoksiidiga.

6. Vajalikud materjalid (ei ole süsteemiga kaasas)

- Steriilne füsioloogiline lahus
- Steriilne 10 ml (10 cc) süstal
- Lisatoeks juhtetraat, 0,035 tolli (0,889 mm) × pikkus vähemalt 240 cm
- Valvuloplastika balloon
- Standardne protseduurivarustus

7. Kasutusjuhised

7.1. 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 sakihoidiku külge.
9. Täitke integreeritud laadimisvann külma steriilse füsioloogilise lahusega (0–8 °C [32–46 °F]).

7.2. Kateetri ja LS-i ettevalmistamine

1. Ühendage kaepideme proksimaalses otsas oleva kapsli loputusportiga 10 ml steriilset füsioloogilist lahust sisaldav süstal.
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 klambrihoidikusse lukustusklamber, et hoida kateetri otsa nurga all ja integreeritud laadimisvannis sees.
7. Asetage LS-i komponendid integreeritud laadimisvanni.

7.3. Bioproteesi loputamine

1. Täitke kõik 3 loputuskaussi (sisalduvad pakendis) ligikaudu 500 ml värske steriilse toatemperatuuril (15–25 °C [59–77 °F]) füsioloogilise lahusega.

Ettevaatust! Bioproteesi ei tohi käsitseda ega manipuleerida teravate esemetega. Kasutage ainult atraumaatilisi pintsette.

2. Kontrollige bioproteesi peamise anuma terviklikkust. Avage anum ja võtke bioprotees välja. Laske allesjäänud lahusel bioproteesist täielikult välja voolata.

Märkus. Säilitage anum selle algse lahusega. 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 etappe 5 ja 6 ühes ülejäänud loputuskauksidest.
8. Jätke bioprotees steriilsesse füsioloogilisse lahusesse kolmandas loputuskaukis, kuni protees on laadimiseks valmis.

7.4. Bioproteesi laadimine

Laadige bioprotees, kui kateetri distaalne ots on sukeldatud külma (0–8 °C [32–46 °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 ühilduks bioproteesi suurusega (tabel 2).

Ettevaatust! Kapsli kiire edasilükkamine võib raskendada klapi laadimist. Kapsli aeglane edasilükkamine aitab edukalt laadimist lihtsustada.

1. Kastke bioprotees külma steriilse füsioloogilise lahusega täidetud integreeritud laadimisvanni ja jahutage seda.
2. Liigutage kapsli juhtimistoru üle kateetri varre käepideme suunas, kuni paindlik ots on labaseadise suhtes täiesti proksimaalne ja kapsli ots on ühel joonel kapsli juhtimistoru jäiga osa servaga.

Ettevaatust! Ärge püüdke liigutada kapsli juhtimistoru paindlikku otsa üle kapsli, see takistab kapsli laieneva osa täielikku laienemist ja õiget laadimist.

3. Veenduge, et tugiplaat oleks sissevoolukoonusesse sisestatud ja et tugiplaadi paljastuv osa oleks suunatud ülespoole.
4. Sisestage bioproteesi raami sissevooluosa sissevoolukoonusesse. Veenduge, et bioproteesi raami labad oleks joondatud labaseadise taskutega.
5. Kinnitage väljavoolukoonus sissevoolukoonusele, kuni see lukustub.
6. Sisestage kateetri otsa juhtimistoru täielikult sissevoolukoonuse 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°.
7. 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.

8. 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.

9. Hoidke laadimistööriista ühe käega paigal ning liigutage teise käega kapsli juhtimistoru edasi nii, et paindlik 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 paindlikus otsas.
10. 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.
11. Liigutage kapslit edasi, et haarata bioproteesi väljavoolupoolsed vardad. Veenduge peegli abil, et kõik bioproteesi väljavoolupoolsed vardad oleks sümmeetrilised ja kapslisse haaratud.
12. Jätkake kapsli edasilükkamist, kuni see jõuab bioproteesi kommissuuripadjakese distaalse otsani. Kapsel peaks kommissuuripadjakese täielikult kinni katma.

13. Eemaldage tugiplaad ja kateetri otsa juhtimistoru väljavoolukoonusest.

14. Hoidke kapsli juhtimistoru paigal ja liigutage sissevoolukoonust, et voltida bioproteesi raami sissevooluosa kokku, kuni kapsli juhtimistoru puutub väljavoolukoonuse vastu.

Märkus. Kontrollige visuaalselt, et bioproteesi raami telg oleks bioproteesi sisestamisel sissevoolukoonusesse sissevoolukoonuse teljega joondatud (koaksiaalne). Sisestage bioprotees sissevoolukoonusesse ühe pideva liigutusega.

15. Lükake kapsel üle bioproteesi, kuni kapsel liigub 5 mm kaugusele kateetri otsast.

16. Eemaldage väljavoolukoonus ja sissevoolukoonus kateetrist.

17. Liigutage kapslit 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.

18. Eemaldage kapsli juhtimistoru kateetrist. Pöörake paigaldusnuppu pinget leevendamiseks veidi noolte suunas. Tagage, et kapsel kateetri otsa küljest ei eralduks.

Märkus. Pärast bioproteesi kapslisse laadimist ei saa kapsli loputusporti enam loputada.

19. Kontrollige kapslit visuaalselt ja taktiliselt bioproteesi õigesti laadimise suhtes. Kapsel peab olema sirge ja sile ning sellel ei tohi olla kõverusi, eendeid ega värvimuutusi. Kui tunnete või näete mõnda eeltoodud muutust, on bioprotees tõenäoliselt valesti laaditud.

Märkus. Kui tuvastate valesti laadimise, tõmmake bioprotees välja ja kontrollige seda kahjustuste suhtes (nt raami püsiv deformatsioon, narmendavad õmblused või klapi kahjustus). Ärge proovige kahjustatud bioproteesi uuesti laadida; kui kahjustusi ei esinenud, võite proovida kahjustamata bioproteesi teist korda laadida. Kateeter, laadimissüsteem, laadimisalus ja füsioloogiline lahus tuleb siiski asendada uute steriilsete komponentidega. Ärge laadige bioproteesi kateetritele rohkem kui 2 korda või pärast patsienti sisestamist.

20. Ühendage käepideme distaalses otsas oleva stabiliseeriva kihi loputusportiga 10 ml steriilset füsioloogilist lahust sisaldav süstal ja loputage.

21. Eemaldage laadimisstilet kapsli juures juhtetraadi valendikust.

22. Ühendage käepideme proksimaalses otsas oleva juhtetraadi valendiku loputusportiga 10 ml steriilset füsioloogilist lahust sisaldav süstal ja loputage.

23. Ühendage hülsi EnVeo R InLine™ loputusportiga 10 ml steriilset füsioloogilist lahust sisaldav süstal ja loputage.

24. Enne patsienti sisestamist kontrollige laaditud bioproteesi visuaalselt fluoroskoopia abil.

Märkus. Kui tuvastate valesti laadimise, tõmmake bioprotees välja ja kontrollige seda kahjustuste suhtes (nt raami püsiv deformatsioon, narmendavad õmblused või klapi kahjustus). Ärge proovige kahjustatud bioproteesi uuesti laadida; kui kahjustusi ei esinenud, võite proovida kahjustamata bioproteesi teist korda laadida. Kateeter, laadimissüsteem, laadimisalus ja füsioloogiline lahus tuleb siiski asendada uute steriilsete komponentidega. Ärge laadige bioproteesi kateetritele rohkem kui 2 korda või pärast patsienti sisestamist.

25. Jätke bioprotees steriilsesse füsioloogilisse lahusesse sukeldatuks, kuni see on implanteerimiseks valmis.

7.5. Bioproteesi implanteerimine

Märkus. Kasutage implanteerimisprotseduuri ajal haigla või arsti protokollide kohaselt süsteemset antikoagulatsiooni. Kui hepariin on vastunäidustatud, kaaluge alternatiivse antikoagulandi kasutamist.

7.5.1. Bioproteesi paigaldamine

1. Valmistage ette veresoonekaudne sisenemiskoht vastavalt standardpraktikale.

2. Eellaiendage natiivset aordiklappi sobivas läbimõõdus valvuloplastika ballooniga.

Märkus. Stenootilise kirurgilise aordi bioproteesi ballooniga eeldilatatsiooni pole hinnatud. Raske stenoosi korral võib teostada kirurgilise aordi bioproteesi eeldilatatsiooni, mille etapid on samad natiivse klapi eeldilatatsiooniga.

3. Tõstke kateeter tagasi juhtetraadile. Sisestage kateetri ots ja kapsel läbi sisenemiskoha, hoides hülsi EnVeo R InLine™ otsa kapsli proksimaalse otsa vastu. Seejärel sisestage hüls EnVeo R InLine™ läbi sisenemiskoha, säilitades kokkupuudet kapsliga. Säilitage juhtetraadi asendit läbi aordiklapi.

Märkus. Aorti otse sisenemisel kasutage eraldi sisestushülssi; ärge kasutage hülsi EnVeo R InLine™. Hoidke hülsi EnVeo R InLine™ protseduuri ajal kateetri proksimaalses otsas.

4. Lükake fluoroskoopilise jälgimise all kateeter üle juhtetraadi aordiklapi võruni. **Ärge** pöörake kateetrit edasilükkamisel; käepideme pööramine ei pööra kapslit.

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 tühisust (näiteks veresoone dissektsiooni või ruptuuri) ohtu.

5. Asetage kateeter nii, et bioprotees oleks klapiõõru suhtes optimaalsel sügavusel. Kirurgiliste bioproteesklappide puhul võtke bioproteesi optimaalse paigutuse määramisel arvesse klapi omadusi.
6. Bioproteesi paigaldamiseks pöörake paigaldusnuppu nooltega näidatud suunas. Kapsel tõmbub tagasi ja paljastab bioproteesi. Jätkake bioproteesi kontrollitud viisil paigaldamist, reguleerides vajadusel klapi asendit ning kontrollides röntgenkontrastse kapsli markerriba ja labaseadise asendit.

Hoiatus. Kasutage bioproteesi paigaldamiseks ja tagasihaaramiseks paigaldusnuppu. Ärge kasutage paigaldamiseks ega tagasihaaramiseks päästikut, kuna see võib põhjustada bioproteesi ebatäpset paigutust.

Märkus. Osaliselt paigaldatud bioproteesi saab veidi antegraadset ümber paigutada (enne, kui röntgenkontrastse kapsli markerriba röntgenkontrastse labaseadise distaalse otsani jõuab), tõmmates kateetrit ettevaatlikult välja.

Ettevaatust! Kasutage bioproteesi asendi muutmiseks kateetri käepidet. Ärge kasutage välist kateetri vart.

7. Enne, kui röntgenkontrastse kapsli markerriba röntgenkontrastse labaseadise distaalse otsani jõuab, hinnake bioproteesi asendit.

Märkus. Kui bioprotees on umbes 2/3 ulatuses paigaldatud, annab paigaldusnupp taktiilselt märku selle punkti lähenemisest, kus tagasihaaramine enam võimalik pole. Kui röntgenkontrastse kapsli markerriba jõuab röntgenkontrastse labaseadise distaalse otsani, ei ole tagasihaaramine enam võimalik.

8. Lõpetage bioproteesi paigaldamine või alustage bioproteesi tagasihaaramist.

5.2. Bioproteesi tagasihaaramine (valikuline)

Bioprotees on paigaldamise ajal tagasihaaratav enne, kui röntgenkontrastse 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.

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 optimaalsel sügavusel. Kirurgiliste bioproteesklappide puhul võtke bioproteesi optimaalse paigutuse määramisel arvesse klapi omadusi.
4. Paigaldage bioprotees uuesti (lõik 7.5.1, etapid 6 ja 7).
5. Lõpetage bioproteesi uuesti paigaldamine või alustage bioproteesi tagasihaaramist. Kui bioproteesi on 3 korda tagasi haaratud, tõmmake tagasihaaratud bioprotees välja.

7.5.3. Kateetri eemaldamine

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 sisestushülssi 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 sisestushülssi 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 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.

4. Tõmmake kateetrit välja, kuni kapsel hülssi EnVeo R InLine™ distaalse otsaga kokku puutub.

Märkus. Aorti otse sisenemisel säilitage hülssi EnVeo R InLine™ asendit kateetri proksimaalse otsa juures.

5. Tõmmake kateeter ja hülss EnVeo R InLine™ koos välja ning kõrvaldage seade kohalike eeskirjade järgi ja vastavalt haigla protseduuridele.
6. Bioproteesi korraliku laienemise ja funktsioneerimise hindamiseks tehke rutiinne aortogramm.

Märkus. Kui klapi funktsioon või tihendus häirub ulatusliku kaltsifitseerumise või puuduliku laienemise tõttu, võib bioproteesi implanteerimise järgne balloondilatatsioon klapi funktsiooni ja tihendust parandada. Patsiendi ohutuse tagamiseks peab ballooni suuruse valimisel arvestama klapi suuruse ja patsiendi anatoomiaga. Dilatatsiooniks valitud ballooni suurus ei tohi ületada natiivse aordi võru läbimõõtu ega kirurgilise bioproteesklapi tootja esitatud siseläbimõõtu. Balloonkateetrite kasutusjuhised leiab konkreetse balloonkateetri tootja dokumentatsioonist.

8. Koolitus

Medtronic korraldab üksikasjaliku kasutajate koolituse. Koolitusmaterjalide ja teenusetoe saamiseks võtke ühendust ettevõtte Medtronic esindajaga.

Ettevaatust! Süsteemi CoreValve™ Evolut™ R implanteerimist tohivad läbi viia vaid süsteemi CoreValve™ Evolut™ R koolituse läbinud arstid.

9. MRT ohutusteave

Mittekliinilised uuringud ja modelleerimine on näidanud, et bioprotees CoreValve™ Evolut™ R 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 gradientväli 2500 gaussi/cm (25 T/m)
- MR-süsteemi teatatud kogu keha maksimaalne keskmine erineelduvuskiirus (SAR) 2,0 W/kg (normaalne töörežiim)

Tuginedes mittekliinilistele uuringutele ja modelleerimisele ning pidades silmas ülalnimetatud skannimistingimusi, on bioproteesi CoreValve™ Evolut™ R eeldatav maksimaalne temperatuuritõus in vivo pärast 15-minutist pidevat skannimist väiksem kui 4,0 °C. Tuginedes mittekliinilistele andmetele, ei ulatu seadme põhjustatud kujutise artefakt bioproteesist CoreValve™ Evolut™ R rohkem kui 7 mm kaugusele, kui skannitakse gradientkaja impulsisekventsiga ja 3,0 T MRT-süsteemiga.

Eelnevalt toodud tingimustele vastavat skannimist võib teha kohe pärast implanteerimist.

Bioproteesi CoreValve™ Evolut™ R paigaldamisel puuduliku kirurgilise aordiklapi bioproteesi sisemusse lugege kujutise artefaktide kohta lisateabe saamiseks puuduliku klapi kohta käivat MRT dokumentatsiooni. Muude implantaatide olemasolu või patsiendi meditsiinilised eripärad võivad viia madalamate piirväärtuste kasutamise vajaduseni mõnede või kõigi ülaltoodud parameetrite puhul.

10. Garantiist lahtiütlemine

Järgmine garantiist lahtiütlemine kehtib väljaspool Ameerika Ühendriike asuvate klientide puhul.

KUIGI ETTEVÕTTE MEDTRONIC SÜSTEEM COREVALVE™ EVOLUT™ R, TRANSKATETERAALNE AORDIKLAPP COREVALVE™ EVOLUT™ R, SISESTUSKATEETRI SÜSTEEM ENVEO™ R JA LAADIMISSÜSTEEM ENVEO™ R, EDASPIDI „TOODE”, ON HOOLIKALT VÄLJA TÖÖTATUD, TOODETUD JA ENNE MÜÜKI KATSETATUD, VÕIB TOOTEL MITMESUGUSTEL PÕHJUSTEL SELLE ETTENÄHTUD FUNKTSIOONI RAHULDAV TÄITMINE EBAÕNNESTUDA. TOOTEDOKUMENTATSIOONIS TOODUD HOIATUSED ANNAVAD ÜSIKASJALIKUMAT TEAVET NING NEID LOETAKSE KÄESOLEVA GARANTIIST LAHTIÜTLEMISE LAHUTAMATUKS OSAKS. MEDTRONIC ÜTLEB SEEGA SELLE TOOTE OSAS LAHTI KÕIGIST GARANTIIDEST, NII OTSESTEST KUI KA KAUDSEST. MEDTRONIC EI VASTUTA MITTE MINGITE JUHUSLIKE EGA KAASNEVATE KAHJUDE EEST, MIDA PÕHJUSTAB TOOTE MIS TAHES KASUTAMINE, DEFEKT VÕI TÕRGE, SÖLTUMATA SELLEST, KAS KAHJUNÕUE PÕHINEB GARANTIIL, LEPINGUL, LEPINGUVÄLISEL KAHJUL VÕI MUUL.

Ülaltoodud välistamised ja piirangud ei ole mõeldud kohaldatavate seaduste kohustuslike sätetega vastuollu sattuma ning neid ei tohiks 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.

CoreValve™ Evolut™ R -järjestelmä

1. Laitteen kuvaus

Medtronic CoreValve™ Evolut™ R -järjestelmä on katetrilla implantoitavan aorttaläpän implantoitajärjestelmä, jonka avulla aorttaläppä voidaan vetää takaisin sisään ja jossa on katetrilla implantoitava CoreValve™ Evolut™ R -aorttaläppä, EnVeo™ R -sisäänvientikatetrijärjestelmä ja EnVeo™ R -latausjärjestelmä.

1.1. Katetrilla implantoitava CoreValve™ Evolut™ R -aorttaläppä (bioproteesi)

Bioproteesi on suunniteltu sydämen natiiviaorttaläpän tai kirurgisen aorttaläppäbioproteesin korvaamiseen ilman avosydänleikkausta ja samanaikaista vaurioituneen läpän kirurgista poistoa. Tukikehikko on valmistettu nitinolista, ja se laajenee itsestään kaikilla tasoilla ja on röntgenpositiivinen. Bioproteesi on valmistettu ompelemalla sian perikardiumista saadut läppäliuskat ja alareuna kolmiliuskaiseksi läpäksi.

Bioproteesi on käsitelty alfa-amiinöljyhapolla (AOA™), joka on öljyhaposta eli luonnossa esiintyvistä pitkäketjuisista rasvahaposta saatu yhdiste. AOA™ on mineraalinpoistokäsittely, jonka on osoitettu vähentävän sekä läpän varhaista että myöhaistia kalkkeutumista. Bioproteesi on saatavissa läpimitaltaan erikokoisiin aortta-anuluksiin (taulukko 1).

Taulukko 1. Potilaan anatomiset kriteerit

Bioproteesin malli	Koko	Aortta-anuluksen läpimitta	Aortta-anuluksen kehä ($\pi \times$ aortta-anuluksen läpimitta)
EVOLUTR-23	23 mm	18 mm–20 mm	56,5 mm–62,8 mm
EVOLUTR-26	26 mm	20 mm–23 mm	62,8 mm–72,3 mm
EVOLUTR-29	29 mm	23 mm–26 mm	72,3 mm–81,7 mm
EVOLUTR-34	34 mm	26 mm–30 mm	81,7 mm–94,2 mm

1.2. EnVeo™ R -sisäänvientikatetrijärjestelmä (katetri)

Katetrin osat on kuvattu edellä (kuva 1 ja kuva 2).

Katetrilla helpotetaan bioproteesin asettamista aorttaläpän anuluskeeseen. Katetrikokoonpano on taipuisa ja yhteensopiva 0,889 mm:n (0,035 tuuman) ohjainvaijerin kanssa. Järjestelmän distaalisessa päässä (vapautuspäässä) on atraumaattinen, röntgenpositiivinen katetrin kärki ja kapseli, joka peittää bioproteesin ja pitää sen muoivatessa asennossa. Kapselissa on distaalinen levennetty pää, jonka avulla bioproteesi voidaan vetää osittain tai kokonaan takaisin sisään osittaisen vapautuksen jälkeen. Kahvaan on kiinnitetty stabilointikerros, joka jatkuu katetrin varren ulkopinnalla. Se toimii suojana taakse vedettävän katetrin ja sisäänvientiholkin ja suonen seinämien välissä ja mahdollistaa siten katetrin vapaan vetämisen taakse.

Stabilointikerroksen päälle on koottu EnVeo R InLine™ -holkki, joka toimii hemostaattisena sisäänvientiholkkina ja jonka ansiosta sisäänvientiaukon kooksi riittää kapselin läpimitta. Katetrin malli ENVEOR-L on yhteensopiva 18 F:n (6 mm:n) sisäänvientiholkin kanssa. Katetrin malli ENVEOR-N on yhteensopiva 20 F:n (6,7 mm:n) sisäänvientiholkin kanssa.

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. Sininen käsituki 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 huuhtelumatjaa 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 3 ja kuva 4).

1.3. EnVeo™ R -latausjärjestelmä (LS)

Latausjärjestelmällä puristetaan bioproteesi katetriin. Latausjärjestelmän osat on kuvattu edellä (kuva 5).

Järjestelmän yhteensopivuus on kuvattu jäljempänä (taulukko 2).

Taulukko 2. Järjestelmän yhteensopivuus

Bioproteesin malli	Vastaavan latausjärjestelmän malli	Vastaavan katetrin malli
EVOLUTR-23	LS-ENVEOR-23	ENVEOR-L
EVOLUTR-26	LS-ENVEOR-2629	
EVOLUTR-29		
EVOLUTR-34	LS-ENVEOR-34	ENVEOR-N

2. Vaarat ja varotoimet

Lue huolellisesti kaikki järjestelmän osiin liittyvät vaarat, varotoimet ja käyttöohjeet ennen käyttöä. Jos et lue ja noudata kaikkia ohjeita tai huomioi kaikkia vaaroja, seurauksena voi olla potilaan vakava vamma tai kuolema.

2.1. Vaarat

- Tätä menetelmää tulee käyttää vain silloin, kun aorttaläpän hätäleikkaus voidaan tehdä välittömästi.
- Varmista tarkasti, että potilaan olennaiset anatomiset parametrit ovat määritysten mukaiset (katso taulukko 1).
- Sydänryhmän tulee harkita revaskularisaation tarvetta valitessaan hoitovaihtoehtoa aorttaläpän vaihtoa (AVR) varten.
- Älä pakasta bioproteesia. Pakastaminen vaurioittaa bioproteesia. Tarkista ulkopakkauksen sisäpuolella oleva pakastusilmaisim. Jos tuote jäätyy ja sitten sulaa uudelleen, ilmaisimen ampulli särkyy, jolloin sen sisältämä väriaine vapautuu ja värjää paperitaustan. Älä käytä bioproteesia, jos havaitset merkkejä siitä, että se on ollut pakastettuna.
- Pakkauksen sisältö on toimitettaessa steriili. Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on vaurioitunut.
- Bioproteesin astian ulkopuoli sekä katetrin pussin ja latausjärjestelmän ulkopussin ulkopinnat ovat epästeriilejä, eikä niitä saa asettaa steriilille alueelle.
- Laite on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Älä käytä, käsittele tai steriloitu tuotetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -steriloitu voi heikentää laitteen rakennetta ja/tai kontaminoida laitteen, 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.
- Pakkauksen sisältöä ei saa avata ennen kuin implantointi ja implantin oikea koko on varmistettu.
- Älä käsittele tai ohjaa bioproteesia terävillä tai suipoilla esineillä.
- Käytä tuotteet ennen viimeistä käyttöpäivämäärää.
- Säilytä bioproteesi huoneenlämpötilassa.
- Poista katetri varovasti pakkauksesta, jottei se taitu.
- Suorita kohdassa **Bioproteesin huuhteleminen** (kohta 7.3) mainitut toimet ennen bioproteesin lataamista katetriin.
- Kun bioproteesi on ladattu katetriin, säilytä katetrin distaalista päätä, jossa bioproteesi on, kylmässä (0–8 °C [32–46 °F]) steriilissä keittosuolaliuoksessa implantointiin asti.
- Käytä vapautusnuppia bioproteesin vapautukseen ja sisäänvetoon. Älä käytä liipaisinta vapautukseen tai sisäänvetoon, koska se voi johtaa bioproteesin epätarkkaan asetukseen.
- Sisäänvientikatetrijärjestelmän ja/tai lisävarusteiden mekaaninen toimintahäiriö voi johtaa potilaan komplikaatioihin.
- Aorttaläpän korvaamiseen käytettävän bioproteesin turvallisuutta ja tehoa ei ole arvioitu potilaspopulaatioissa, joilla on seuraavia veridyskrasioita: leukopenia (leukosyyttimäärä < 1 000 solua/mm³), trombositopenia (trombosyyttimäärä < 50 000 solua/mm³), anamneesissa verenvuototaipumus tai koagulopatia tai hyperkoagulaatiiviset tilat.

2.2. Implantointiin liittyvät varotoimet

- Poista latausmandriini ennen katetrin sisäänvientiä.
- Tee natiiviaorttaläpän pallolaajennus (BAV) ennen katetrin sisäänvientiä, 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 sisäänvientiholkia eteenpäin ja pidät sitä paikallaan, sillä muutoin seurauksena voi olla kudos- ja verisuonivaurioita ja sisäänvientikohdan liiallinen verenvuoto.

2.3. 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.
- 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 väärään asentoon), embolisaatioon, aivohalvaukseen ja/tai hätäleikkaukseen.
- Vapautuksen aikana bioproteesia voidaan työntää eteenpäin tai vetää taakse, jos bioproteesi ei ole anuluskontaktissa. 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.

Varoitus: Käytä bioproteesin uudelleensijoittamisessa sisäänvientijärjestelmän kahvaa. Älä käytä ulompaa katetrin vartta.

- Kun bioproteesi on vapautettu, sen uudelleensijoittaminen (esimerkiksi slingin ja/tai pihtien käyttäminen) ei ole suositeltavaa. Vapautetun läpän uudelleensijoittaminen voi johtaa aortan tyven vaurioon, sepelvaltimon vaurioon, sydänlihaksen vaurioon, verisuonikomplikaatioihin, läppäproteesin toimintahäiriöön (kuten laitteen väärään asentoon), embolisaatioon, aivohalvaukseen 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 katetrin, ennen kuin katetri voidaan vetää pois.

2.4. 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 suureminen 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.
- Katetrilla implantoidun bioproteesin sisään implantoidun CoreValve™ Evolut™ R -bioproteesin turvallisuutta ja toimintaa ei ole osoitettu. Jos CoreValve™ Evolut™ R -bioproteesi on kuitenkin implantoitava katetrilla implantoidun bioproteesin sisään läpän toiminnan parantamiseksi, potilaan turvallisuus on varmistettava huomioimalla läpän koko ja potilaan anatomia ennen CoreValve™ Evolut™ R -bioproteesin implantointia (esimerkiksi sepelvaltimon tukoksen välttämiseksi).
- Jos läpän toiminta tai tiiviys heikkenee liiallisen kalkkeutumisen tai epätäydellisen laajenemisen takia, läpän toimintaa ja tiiviyyttä voidaan parantaa bioproteesin pallolaajennuksella implantoinnin jälkeen. Potilaan turvallisuus on varmistettava huomioimalla läpän koko ja potilaan anatomia, kun laajennuspallon kokoa valitaan. Valitun laajennuspallon koko ei saa ylittää natiiviaorta-anuluksen läpimittaa tai kirurgisia läppäbioproteeseja käytettäessä valmistajan ilmoittamaa sisäläpimittaa. Katso käytettävän pallokatetrin valmistajan dokumentaatiosta ohjeet pallokatetrien asianmukaisesta käytöstä.

3. Mahdolliset haittatapahtumat

CoreValve™ Evolut™ R -järjestelmän käyttöön liittyviä mahdollisia haittatapahtumia ovat muun muassa seuraavat:

- kuolema
- sydäninfarkti, sydämenpysähdys, kardiogeeninen sokki, sydäntamponaatio
- sepelvaltimon tukos, ahtauma tai verisuonikouristus (mukaan lukien akuutti sepelvaltimon sulkeutuminen)
- sydän- ja verisuonivaurio (mukaan lukien verisuonien, nousevan aortan trauman, kammion, sydänlihaksen tai läppäarakenteiden repeäminen, perforaatio, kudosoeroosio tai dissekoituma/dissektio, joka saattaa edellyttää interventiota)
- kirurginen tai katetrin avulla tehtävä hätätoimenpide (esimerkiksi sepelvaltimon ohitusleikkaus, sydänläpän 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
- sisäänvientikatetrijärjestelmän toimintahäiriö, joka edellyttää aorttaläpän läpäisemistä uudelleen ja pidentää toimenpiteen kestoa
- sisäänvientikatetrijärjestelmän 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 insuffisienssi 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)
- hiippaläpän 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
- epänormaalit laboratorioarvot (mukaan lukien elektrolyytitasapainon häiriöt)
- verihiutaleiden estäjien, varjoaineen tai anestesian aiheuttama allerginen reaktio
- altistuminen säteilylle röntgenlöpivalaisussa ja angiografiassa
- pysyvä vammautuminen.

4. Potilasvalinta ja hoito

4.1. Käyttöaiheet

CoreValve™ Evolut™ R -järjestelmä on tarkoitettu potilaille, joilla on läpän vaihtoa edellyttävä oireellinen natiiviaorttaläpän stenoosi tai stenootinen ja/tai vuotava kirurginen läppäbioproteesi. Järjestelmä on tarkoitettu potilaille, joilla on suuri tai sita suurempi kirurgiseen aorttaläpän vaihtoon (AVR) liittyvä riski TAI joiden ikä on ≥ 75 vuotta ja joilla on kohtalainen kirurgiseen aorttaläpän vaihtoon liittyvä riski (Society of Thoracic Surgeons -leikkausriskipisteytys ≥ 4 % tai sydänryhmän arvioima sairaalakuolleisuus ≥ 4 %).

4.2. Vasta-aiheet

CoreValve™ Evolut™ R -järjestelmä on vasta-aiheinen, jos potilaalla on jokin seuraavista tiloista:

- tunnettu yliherkkyys tai vasta-aihe aspiriinille, hepariinille (HIT/HITTS) ja bivalirudiinille, tiklopidiinille, klopidoogreelille, nitinolille (titaanille tai nikkelille) tai varjoaineyliherkkyys, jota ei voida esilääkitä riittävästi
- olemassa oleva mekaaninen aorttaläpän korvike
- senhetkinen sepsis, mukaan lukien aktiivinen endokardiitti.

4.3. Sisäänvientireittiä koskevia huomioitavia asioita

Potilaiden sisäänvientisuonena käytettävän valtimon läpimitan on oltava joko ≥ 5 mm käytettäessä mallia ENVEOR-L tai $\geq 5,5$ mm käytettäessä mallia ENVEOR-N, tai potilaiden nousevan aortan sisäänvientikohdan (suorassa sisäänviennissä aorttaan) on oltava ≥ 60 mm perustasosta. Lisäksi potilaiden anatomisten mittojen on oltava määritysten mukaiset (taulukko 1). Pitkäaikaisen hyytymisenesto- ja/tai antitrombosyyttihoidon riskit on arvioitava. Bioproteesin implantointia ei suositella potilaille, joiden aortan tyven angulaatio (aorttaläpän anuluksen tason ja vaakatasen / nikamien tason välinen kulma) on $> 30^\circ$, kun sisäänvientiin käytetään oikeaa solis-/kainalovaltimoa, tai $> 70^\circ$, kun sisäänvientiin käytetään reisivaltimoa ja vasenta solis-/kainalovaltimoa.

Jos sisäänvientisuonena käytetään solisvaltimoa, noudata varovaisuutta potilailla, joilla on aiemmin asennettu avoin rintakehän vasemman sisävaltimon tai rintakehän oikean sisävaltimon (LIMA/RIMA) siirre. Jos menetelmänä käytetään suoraa sisäänvientiä aorttaan, varmista, että sisäänvientikohdassa ja kulkureitillä ei ole avointa rintakehän oikeaa sisävaltimoa 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 EnVeo R InLine™ -holkkia. Pidä EnVeo R InLine™ -holkki katetrin proksimaalisessa päässä koko toimenpiteen ajan.

Kun sisäänvientisuonena käytetään reisivaltimoa, 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 vaihtoehtoja sisäänvientireittiä verisuonikomplikaatioiden estämiseksi.

4.4. Valve-in-valve-toimenpiteitä koskevia huomioitavia asioita

Yleisesti ottaen CoreValve™ Evolut™ R -bioproteesin implantointia rappeutuneen kirurgisen aorttaläppäbioproteesin sisään (valve-in-valve) 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.

5. Toimitustapa

5.1. Bioproteesi

Bioproteesi on steriloitu glutaarialdehydiliuoksella ja säilötty siihen. Bioproteesi toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittomana purkissa, jossa on kierrekorkki. Etiketoitun pahvirasian sisäpuolella on pakastusilmaisina. Jos pakastusilmaisina on aktivoitunut, älä käytä bioproteesia.

5.2. Katetri

Katetri on pakattu yhteen pussiin. Katetri on steriili, jos pakkaus on ehjä ja avaamaton. Katetri on steriloitu etyleenioksidilla.

5.3. Latausjärjestelmä

Latausjärjestelmä on pakattu kaksoispussiin. Latausjärjestelmä on steriili, jos pakkaukset ovat ehjiä ja avaamattomia. Latausjärjestelmä on steriloitu etyleenioksidilla.

6. Tarvittavat materiaalit (eivät sisälly järjestelmään)

- steriili keittosuolaliuos
- steriili ruisku, 10 ml (10 cm³)
- ekstratukeva ohjainvaijeri, 0,889 mm (0,035 tuumaa) × minimipituus 240 cm
- valvuloplastiapallo
- tavanomaiset toimenpidetarvikkeet.

7. Käyttöohjeet

7.1. Tarkastaminen ennen käyttöä ja niveltarjottimen valmisteleminen

1. Tarkasta pakkaus huolellisesti ennen avaamista.

Varoitus: Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen tai jos pakkauksen steriiliys on heikentynyt (esimerkiksi jos pakkaus on vaurioitunut).

Varoitus: Älä käytä bioproteesia, jos pakastusilmaisina on aktivoitunut.

- 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 keittosuolaliuoksella (0–8 °C [32–46 °F]).

7.2. Katetrin ja latausjärjestelmän valmisteleminen

1. Kiinnitä steriilillä keittosuolaliuoksella täytetty 10 ml:n ruisku kahvan proksimaalisessa päässä olevaan kapselin huuhteluporttiin.
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 katetrin. Jos vuotoa havaitaan, käytä uutta järjestelmää.

- 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.

- Kiinnitä lukitusklipsi klipsin pidikkeeseen, jotta katetrin kärki kääntyy kiinteään latausmaljaan.

- Aseta latausjärjestelmän osat kiinteään latausmaljaan.

7.3. Bioproteesin huuhtelevminen

- Täytä kaikkiin kolmeen huuhtelumaljaan (mukana pakkauksessa) noin 500 ml tuoretta, steriiliä, huoneenlämpöistä (15–25 °C [59–77 °F]) keittosuolaliuosta.

Varoitus: Älä käsittele tai ohjaa bioproteesia teravilla tai suipoilla esineillä. Käytä ainoastaan atraumaattisia pihtejä.

- Tarkista bioproteesin ensimmäisen astian eheys. Avaa astia ja poista bioproteesi. Anna bioproteesiin jääneen liuoksen valua kokonaan pois.

Huomautus: Säilytä astia ja alkuperäinen liuos. Sita voidaan tarvita hylätyn bioproteesin säilyttämisessä ja palauttamisessa.

- Vertaa astian sarjanumeroa bioproteesiin kiinnitetyn tunnistelapun sarjanumeroon.

Varoitus: Jos sarjanumerot eivät täsmää, älä käytä bioproteesia.

- Irrota sarjanumerolappu varovasti bioproteesista ja säilytä lappu.

- Upota bioproteesi kokonaan steriiliin huuhtelumaljaan.

- Heiluta bioproteesia varovasti käsin 15 sekunnin ajan, jotta siitä poistuu glutaarialdehydi.

- Toista vaiheet 5 ja 6 yhdessä lopuista huuhtelumaljoista.

- Jätä bioproteesi kolmanteen huuhtelumaljaan niin, että se on kokonaan steriilin keittosuolaliuoksen peitossa, kunnes olet valmis lataamaan sen.

7.4. Bioproteesin lataaminen

Lataa bioproteesi niin, että katetrin distaalinen pää on upotettuna kiinteään latausmaljaan, joka on täytetty kylmällä steriilillä keittosuolaliuoksella (0–8 °C [32–46 °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).

Varoitus: Kapselin työntäminen nopeasti voi vaikeuttaa läpän lataamista. Kun kapselia työnnetään hitaasti, lataaminen onnistuu helpommin.

- Upota bioproteesi kylmää steriiliä keittosuolaliuosta sisältävään kiinteään latausmaljaan ja jäähdytä se.

- Työnnä kapselin ohjausputkea katetrin vartta pitkin kahvaa kohti, kunnes taipuisa kärki on kokonaan lapakiinnikkeen proksimaalisella puolella ja kapselin pää on kapselin ohjausputken jäykan osan reunan tasalla.

Varoitus: Älä yritä työntää kapselin ohjausputken taipuisaa kärkeä kapselin päälle; tämä estää kapselin levennetyn pään täydellisen laajenemisen sekä kunnollisen lataamisen.

- Varmista, että tukilevy on viety suippoon sisäänvirtauskärkeen ja että tukilevyn paljas osa osoittaa ylöspäin.

- Vie bioproteesin kehikon sisäänvirtausosa suippoon sisäänvirtauskärkeen. Varmista, että bioproteesin kehikon lavat ovat lapakiinnikkeen taskujen kohdalla.

- Kiinnitä suippo ulosvirtauskärki suipon sisäänvirtauskärjen päälle niin, että se lukkiutuu.

- 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.

- 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.

- Vedä katetrin kärjen ohjausputkea taakse niin, että bioproteesin kehikon lavat asettuvat lapakiinnikkeen taskuihin.

Huomautus: Jos bioproteesin kehikon lavat eivät asetu kunnolla lapakiinnikkeen taskuihin, kun vedät katetrin 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.

9. Pidä lataustyökalua paikallaan yhdellä kädellä ja työnnä kapselin ohjausputkea käsin toisella kädellä eteenpäin niin, että taipuisa osa peittää lapakiinnikkeen taskut ja ulosvirtaustukien yläosan. Varmista peilin avulla, että bioproteesin kehikon molemmat lavat ovat asettuneet oikein lapakiinnikkeen taskuihin ja että ulosvirtaustuet ovat taipuisan kärjen sisällä.
10. 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.
Varoitus: 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.
11. Työnnä kapselia eteenpäin niin, että bioproteesin ulosvirtaustuet vetäytyvät sen sisään. Varmista peilin avulla, että bioproteesin kaikki ulosvirtaustuet ovat symmetrisiä ja kapselin sisällä.
12. Jatka kapselin työntämistä, kunnes se saavuttaa bioproteesin kommissuurapehmusteen distaalisen pään. Kapselin on peitettävä kommissuurapehmuste kokonaan.
13. Poista tukilevy ja katetrin kärjen ohjausputki suiposta ulosvirtauskärjestä.
14. Pidä kapselin ohjausputkea paikallaan ja muovaa bioproteesin kehikon sisäänvirtausosa työntämällä suippoa sisäänvirtauskärkeä eteenpäin, kunnes suippo ulosvirtauskärki koskettaa kapselin ohjausputkea.
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.
15. Työnnä kapselia bioproteesin yli, kunnes kapseli on enintään 5 mm:n päässä katetrin kärjestä.
16. Irrota suippo ulosvirtauskärki ja suippo sisäänvirtauskärki katetrasta.
17. Työnnä kapselia eteenpäin niin, että kapselin ja katetrin kärjen välinen rako sulkeutuu kokonaan.
Varoitus: Lopeta kapselin työntäminen, kun katetrin kärjen edessä oleva rako on sulkeutunut. Jos kapselia työnnetään pitemmälle, kapseli voi vaurioitua.
18. Irrota kapselin ohjausputki katetrasta. Vahenna jännitystä kiertämällä vapautusnuppia hiukan nuolten suuntaan. Varmista, ettei kapseli irtoa katetrin kärjestä.
Huomautus: Kun bioproteesi on ladattu kapseliin, kapselin huuhteluporttia ei voi enää huuhdella.
19. Tarkista silmämääräisesti ja tunnustelemalla, että bioproteesi on ladattu kapseliin oikein. Kapselin pitäisi olla suora ja sileä, eikä siinä saa olla taipumia, ulkonemia tai värimuutoksia. Jos tunnet tai havaitset tällaisia puutteita, bioproteesi on todennäköisesti ladattu väärin.
Huomautus: Jos bioproteesi on ladattu väärin, poista bioproteesi kapselistä ja tarkista bioproteesin vauriot (esimerkiksi kehikon pysyvä vääntyminen, rispaantuneet ompeleet tai läpän vauriot). Älä yritä ladata vaurioitunutta bioproteesia uudelleen. Jos vikoja ei löydy, ehjä bioproteesi voidaan yrittää ladata toistamiseen. Katetri, latausjärjestelmä, lataustarjotin ja keittosuolaliuos on kuitenkin vaihdettava uusiin steriileihin osiin. Älä lataa bioproteesia katetriin yli kahta kertaa tai sen jälkeen kun se on viety potilaaseen.
20. Kiinnitä steriilillä keittosuolaliuoksella täytetty 10 ml:n ruisku kahvan distaalisessa päässä olevaan stabilointikerroksen huuhteluporttiin ja huuhtelee.
21. Poista latausmandriini kapselin ohjainvaijeriluumenista.
22. Kiinnitä steriilillä keittosuolaliuoksella täytetty 10 ml:n ruisku kahvan proksimaalisessa päässä olevaan vaijeriluumenin huuhteluporttiin ja huuhtelee.
23. Kiinnitä steriilillä keittosuolaliuoksella täytetty 10 ml:n ruisku EnVeo R InLine™ -holkin huuhteluporttiin ja huuhtelee.
24. Tarkasta ladattu bioproteesi silmämääräisesti röntgenlöpivalaisussa, ennen kuin viet sen potilaaseen.
Huomautus: Jos bioproteesi on ladattu väärin, poista bioproteesi kapselistä ja tarkista bioproteesin vauriot (esimerkiksi kehikon pysyvä vääntyminen, rispaantuneet ompeleet tai läpän vauriot). Älä yritä ladata vaurioitunutta bioproteesia uudelleen. Jos vikoja ei löydy, ehjä bioproteesi voidaan yrittää ladata toistamiseen. Katetri, latausjärjestelmä, lataustarjotin ja keittosuolaliuos on kuitenkin vaihdettava uusiin steriileihin osiin. Älä lataa bioproteesia katetriin yli kahta kertaa tai sen jälkeen kun se on viety potilaaseen.
25. Jätä bioproteesi implantointiin asti steriiliin keittosuolaliuokseen niin, että se on kokonaan liuoksen peitossa.

7.5. Bioproteesin implantoiminen

Huomautus: Käytä systeemistä antikoagulaatiota implantointitoimenpiteen aikana sairaalan tai lääkärin käytännön mukaisesti. Jos hepariini on vasta-aiheinen, harkitse vaihtoehtoista antikoagulanttia.

7.5.1. Bioproteesin vapauttaminen

1. Valmistele suonen sisäänvientikohta vakiokäytännön mukaisesti.

2. Esilaaajenna natiiviaorttaläppä läpimitaltaan oikeankokoisella valvuloplastiapallolla.
Huomautus: Stenoottisen kirurgisen aorttaläppäbioproteesin esilaaajennusta pallolla ei ole arvioitu. Jos stenoosi on vaikea, kirurginen aorttaläppäbioproteesi voidaan esilaaajentaa, ja käytettävät toimenpiteet ovat samat kuin natiiviläpän esilaaajennuksessa.
3. Aseta katetri ohjainvaijerin päälle. Vie katetrin kärki ja kapseli sisäänvientikohdan läpi ja pidä samalla EnVeo R InLine™ -holkin kärki kapselin proksimaalista päätä vasten. Vie sitten EnVeo R InLine™ -holkki sisäänvientikohdan läpi niin, että se pysyy kiinni kapselissa. Pidä ohjainvaijeri paikallaan aorttaläpän kohdalla.
Huomautus: Jos toimenpiteessä käytetään suoraa sisäänvientiä aorttaan, käytä erillistä sisäänvientiholkkia. Älä käytä EnVeo R InLine™ -holkkia. Pidä EnVeo R InLine™ -holkki katetrin proksimaalisessa päässä koko toimenpiteen ajan.
4. Vie katetri röntgenläpivalaisussa ohjainvaijerin avulla aortta-anulukseen. **Älä** kierrä katetria, kun työnnät sitä eteenpäin. Kahvan kiertäminen ei kierrä kapselia.
Varoitus: 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.
Varoitus: Jatkuva katetriin kohdistuva voima voi saada katetrin taittumaan, mikä voi suurentaa verisuonikomplikaatioiden (kuten verisuonen dissekoituman tai repeämän) riskiä.
5. Aseta katetri niin, että bioproteesi on optimaalisessa syvyydessä läppäänulukseen nähden. Kun käytät kirurgisia läppäbioproteeseja, huomioi läpän ominaisuudet määrittäessäsi bioproteesin optimaalisen sijainnin.
6. 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.
Vaara: Käytä vapautusnuppia bioproteesin vapautukseen ja sisäänvetoon. Älä käytä liipaisinta vapautukseen tai sisäänvetoon, koska se voi johtaa bioproteesin epätarkkaan asetukseen.
Huomautus: Osittain vapautettua bioproteesia voidaan siirtää hiukan anterogradisesti (ennen kuin kapselin röntgenpositiivinen merkkirengas saavuttaa röntgenpositiivisen lapakiinnikkeen distaalisen pään) vetämällä katetria varovasti taakse.
Varoitus: Sijoita bioproteesi uudelleen katetrin kahvan avulla. **Älä** käytä ulompaa katetrin vartta.
7. Arvioi bioproteesin asento, 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.
8. Vapauta bioproteesi loppuun tai aloita bioproteesin sisäänveto.

7.5.2. 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.
Vaara: 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.
Varoitus: 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 optimaaliseen syvyyteen läppäänulukseen nähden. Kun käytät kirurgisia läppäbioproteeseja, huomioi läpän ominaisuudet määrittäessäsi bioproteesin optimaalisen sijainnin.
4. Vapauta bioproteesi uudelleen (kohta 7.5.1, vaiheet 6 ja 7).
5. Vapauta bioproteesi uudelleen loppuun tai aloita bioproteesin sisäänveto. Jos bioproteesi on vedetty takaisin sisään kolme kertaa, vedä sisään vedetty bioproteesi pois potilaasta.

7.5.3. 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 sisäänviennissä aorttaan ja käytettäessä sisäänvientisuonena solisvaltimoa vedä katetria pois, kunnes katetrin kärki on lähellä sisäänvientiholkin distaalista kärkeä.
3. Sulje katetrin kapseli röntgenlöpivalaisuohjauksessa ennen ulosvetämistä.
Varoitus: 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.
Varoitus: Varmista, että kapseli on suljettu ennen katetrin poistamista.
Varoitus: 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 EnVeo R InLine™ -holkin distaaliseen päähän.
Huomautus: Jos toimenpiteessä käytetään suoraa sisäänvientiä aorttaan, pidä EnVeo R InLine™ -holkki katetrin proksimaalisessa päässä.
5. Vedä katetri ja EnVeo R InLine™ -holkki ulos yhdessä ja hävitä laite paikallisten määräysten ja sairaalan käytännön mukaisesti.
6. Arvioi bioproteesin asianmukainen laajentuminen ja toiminta tavanomaisella aortan varjoainekuvauksella.
Huomautus: Jos läpän toiminta tai tiiviys heikkenee liiallisen kalkkeutumisen tai epätäydellisen laajenemisen takia, läpän toimintaa ja tiiviyttä voidaan parantaa bioproteesin pallolaajennuksella implantoinnin jälkeen. Potilaan turvallisuus on varmistettava huomioimalla läpän koko ja potilaan anatomia, kun laajennuspallon kokoa valitaan. Valitun laajennuspallon koko ei saa ylittää natiiviaortta-anuluksen läpimittaa tai kirurgisia läppäbioproteeseja käytettäessä valmistajan ilmoittamaa sisäläpimittaa. Katso käytettävän pallokatetrin valmistajan dokumentaatiosta ohjeet pallokatetrien asianmukaisesta käytöstä.

8. Koulutus

Medtronic järjestää yksityiskohtaista käyttäjäkoulutusta. Tietoja koulutusmateriaalista ja käyttötuesta saa ottamalla yhteyttä Medtronic-edustajaan.

Varoitus: CoreValve™ Evolut™ R -järjestelmää saavat käyttää implantoinnissa vain lääkärit, jotka ovat saaneet CoreValve™ Evolut™ R -koulutuksen.

9. Magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot

Ei-kliinisessä testauksessa ja mallinnuksessa on osoitettu, että CoreValve™ Evolut™ R -bioproteesi voidaan magneettikuvata varauksin (MR Conditional). Potilas, jolla on tämä laite, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmällä seuraavissa olosuhteissa:

- Staattinen magneettikenttä on 1,5 T ja 3,0 T.
- Spatiaalisen kentän gradientti on enintään 2 500 gaussia/cm (25 T/m).
- Magneettikuvausjärjestelmän ilmoittama koko kehon keskimääräinen maksimaalinen ominaisabsorptionopeus (SAR) on 2,0 W/kg (normaalissa käyttötilassa).

Ei-kliinisen testauksen ja mallinnuksen perusteella ja edellä määritetyissä kuvausolosuhteissa CoreValve™ Evolut™ R -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 7 mm:n etäisyydelle CoreValve™ Evolut™ R -bioproteesista, kun kuvauksessa käytetään gradientti- ja pulssisävyä ja 3,0 T:n magneettikuvausjärjestelmää.

Kuvaus edellä mainituissa olosuhteissa voidaan tehdä heti implantoinnin jälkeen.

Jos CoreValve™ Evolut™ R -bioproteesi vapautetaan vaurioituneen kirurgisen aorttaläppäbioproteesin sisään, katso lisätiedot kuva-artefakteista vaurioitunutta läppää koskevasta MRI-dokumentaatiosta. Jos potilaalla on muita implantteja tai muita sairaustiloja, joillakin tai kaikilla yllä mainituista parametreista on ehkä käytettävä pienempiä raja-arvoja.

10. Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

Seuraava takuuta koskeva vastuuvapauslauseke koskee vain Yhdysvaltojen ulkopuolisia asiakkaita:

VAIKKA MEDTRONIC COREVALVE™ EVOLUT™ R -JÄRJESTELMÄ, KATETRILLA IMPLANTOITAVA COREVALVE™ EVOLUT™ R -AORTTALÄPPÄ, ENVEO™ R -SISÄÄNVIENTIKATETRIJÄRJESTELMÄ JA ENVEO™ R -LATAUSJÄRJESTELMÄ, JÄLJEMPÄNÄ "TUOTE", ON SUUNNITELTU, VALMISTETTU JA TESTATTU HUOLELLISESTI ENNEN MYyntiä, USEISTA ERI SYISTÄ SAATTAA JOHTUA, ETTÄ TUOTE EI TOIMI TARKOITETULLA TAVALLA. TUOTEDOKUMENTAATIOSSA OLEVAT VAROITUKSET SISÄLTÄVÄT TARKEMPIA LISÄTIETOJA JA KUULUVAT

OLENNAISENA OSANA TÄHÄN TAKUUTA KOSKEVAAN VASTUUVAPAUSLAUSEKKEeseen. MEDTRONIC SANOUTUU SITEN IRTI KAIKISTA TUOTTEeseen LIITTYVISTÄ NIMENOMAISISTA JA KONKLUDENTTISISTA TAKUISTA. MEDTRONIC EI OLE VASTUUSSA MISTÄÄN SATUNNAISESTA TAI VÄLILLISESTÄ VAHINGOSTA, JOKA ON AIHEUTUNUT TUOTTEEN KÄYTÖSTÄ, VIASTA TAI TOIMINNAN LAKKAAMISESTA, RIIPPUMATTA SIITÄ, PERUSTUUKO VAADE TAKUUSEEN, SOPIMUKSEEN, OIKEUDENLOUKKAUKSEEN TAI MUUHUN SEIKKAAN.

Yllä mainittuja rajoituksia ei ole tarkoitettu voimassa olevan pakottavan lainsäädännön vastaisiksi, eikä niitä pidä tällä tavoin tulkita. Mikäli toimivaltainen tuomioistuin katsoo, että jokin tämän TAKUUTA KOSKEVAN VASTUUVAPAUSLAUSEKKEEN osa tai ehto on laiton, 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 patemattomaksi.

Système CoreValve™ Evolut™ R

1. Description de l'appareil

Le système CoreValve™ Evolut™ R de Medtronic est un système d'implantation de valve aortique transcathéter recapturable, comprenant la valve aortique transcathéter CoreValve™ Evolut™ R, le système de pose EnVeo™ R et le système de chargement EnVeo™ R.

1.1. Valve aortique transcathéter CoreValve™ Evolut™ R (bioprothèse)

La bioprothèse est conçue pour remplacer la valve cardiaque aortique native ou la valve cardiaque aortique bioprothétique chirurgicale sans chirurgie à cœur ouvert et sans excision chirurgicale concomitante de la valve défaillante. L'armature de support est fabriquée en nitinol qui dispose de propriétés auto-expansibles à plusieurs niveaux et qui est radio-opaque. La bioprothèse est fabriquée selon une configuration à trois feuillets, en suturant des feuillets valvulaires et une jupe à partir de péricarde porcin.

La bioprothèse est traitée à l'acide alpha-amino oléique (AOA™), 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 à la fois la calcification valvulaire précoce et tardive a été prouvée. La bioprothèse est disponible dans une gamme de diamètres d'anneau aortique (tableau 1).

Tableau 1. Critères anatomiques du patient

Modèle de bioprothèse	Taille	Diamètre d'anneau aortique	Périmètre d'anneau aortique ($\pi \times$ diamètre d'anneau aortique)
EVOLUTR-23	23 mm	18 mm à 20 mm	56,5 mm à 62,8 mm
EVOLUTR-26	26 mm	20 mm à 23 mm	62,8 mm à 72,3 mm
EVOLUTR-29	29 mm	23 mm à 26 mm	72,3 mm à 81,7 mm
EVOLUTR-34	34 mm	26 mm à 30 mm	81,7 mm à 94,2 mm

1.2. Système de pose EnVeo™ R (cathéter)

Pour les composants du cathéter, se reporter à la figure 1 et à la figure 2.

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 0,889 mm (0,035 pouce). 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 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 de l'introducteur et les parois des vaisseaux, permettant ainsi au cathéter de se rétracter librement. Une gaine EnVeo R InLine™, placée sur la gaine de stabilité, fonctionne comme une gaine d'introduction hémostatique et réduit au maximum la taille du site d'accès au diamètre de la capsule. Le cathéter Modèle ENVEOR-L est compatible avec une gaine d'introduction 18 Fr (6 mm). Le cathéter Modèle ENVEOR-N est compatible avec une gaine d'introduction 20 Fr (6,7 mm).

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-mains bleu 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, l'emballage de l'appareil est tourné et fixé solidement pour faciliter la procédure de chargement de la bioprothèse (figure 3 et figure 4).

1.3. Système de chargement EnVeo™ R

Le système de chargement permet de comprimer la bioprothèse dans le cathéter. Voir la figure 5 pour les éléments composant le système de chargement.

Voir le tableau 2 pour la compatibilité du système.

Tableau 2. Compatibilité du système

Modèle de bioprothèse	Modèle de système de chargement correspondant	Modèle de cathéter correspondant
EVOLUTR-23	LS-ENVEOR-23	ENVEOR-L
EVOLUTR-26	LS-ENVEOR-2629	
EVOLUTR-29		
EVOLUTR-34	LS-ENVEOR-34	ENVEOR-N

2. 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.

2.1. 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 tableau 1.
- 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).
- 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.
- Le contenu de l'emballage est fourni stérile. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- 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 patient unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risque de compromettre l'intégrité de la structure du dispositif et/ou de contaminer le dispositif, 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 débiller tant que l'implantation et la taille ne sont pas confirmées.
- Ne pas saisir ou manipuler la bioprothèse avec des objets pointus ou tranchants.
- Utiliser les produits avant la date de péremption.
- Conserver la bioprothèse à température ambiante.
- Retirer soigneusement le cathéter de l'emballage pour éviter qu'il ne soit plicaturé.
- Suivre la **procédure de rinçage de la bioprothèse** (section 7.3) 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 peut entraîner une mise en place inadéquate de la bioprothèse.
- La défaillance mécanique du système de pose et/ou des accessoires peut résulter en des complications chez le patient.
- L'innocuité et l'efficacité de la bioprothèse pour le remplacement de la valve aortique n'ont pas été évaluées chez les populations de patients présentant une dyscrasie sanguine telle que : leucopénie (globules blancs <1000 cellules/mm³), thrombocytopénie (numération plaquettaire < 50.000 cellules/mm³), antécédents de diathèse hémorragique ou de coagulopathie, ou états hypercoagulables.

2.2. Précautions d'implantation

- Avant l'insertion du cathéter, retirer le mandrin de chargement.
- Avant l'insertion du cathéter, 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.

2.3. 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.
 - 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 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.
- Attention :** utiliser la poignée du système de pose pour repositionner la bioprothèse. **Ne pas** utiliser la tige externe du cathéter.
- Une fois le déploiement terminé, le repositionnement de la bioprothèse (par exemple, utilisation d'un lasso et/ou d'une pince) n'est pas recommandé. Le repositionnement d'une valve déployée peut 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.
 - 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.

2.4. 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 de l'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.
- L'innocuité et la performance d'une bioprothèse CoreValve™ Evolut™ R implantée dans une bioprothèse transcathéter n'ont pas été démontrées. Cependant, dans l'éventualité où une bioprothèse CoreValve™ Evolut™ R devrait être implantée dans une bioprothèse transcathéter pour améliorer le fonctionnement de la valve, la taille de la valve et l'anatomie du patient doivent être prises en compte avant l'implantation de la bioprothèse CoreValve™ Evolut™ R afin de garantir la sécurité du patient (par exemple, pour éviter toute obstruction coronaire).
- Dans l'éventualité où le fonctionnement ou l'étanchéité de la valve serait 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. Afin de garantir la sécurité du patient, la taille de la valve et l'anatomie du patient doivent être prises en compte lors de la sélection de la taille du ballonnet utilisé pour la dilatation. La taille du ballonnet choisie pour la dilatation ne doit pas dépasser le diamètre de l'anneau aortique natif ou, pour les valves bioprothétiques chirurgicales, le diamètre interne indiqué sur l'étiquette par le fabricant. Consulter l'étiquetage du fabricant du cathéter à ballonnet spécifique pour les instructions adéquates sur l'utilisation des dispositifs à cathéter à ballonnet.

3. Effets indésirables potentiels

Les effets indésirables pouvant être associés à l'utilisation du système CoreValve™ Evolut™ R 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 franchir 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
- 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

4. Sélection et traitement des patients

4.1. Indications

Le système CoreValve™ Evolut™ R est indiqué pour les patients présentant une sténose symptomatique de la valve aortique native ou une sténose ou insuffisance (ou combinaison des deux) de la valve bioprothétique chirurgicale nécessitant un remplacement de la valve. Le système est indiqué pour les patients présentant un risque élevé ou supérieur pour la chirurgie de remplacement de la valve aortique OU âgés de ≥ 75 ans et présentant un risque intermédiaire pour la chirurgie de RVA (score de risque opératoire de la Society of Thoracic Surgeons $\geq 4\%$ ou estimation de la mortalité hospitalière $\geq 4\%$ telle qu'évaluée par l'équipe pluridisciplinaire).

4.2. Contre-indications

Le système CoreValve™ Evolut™ R est contre-indiqué chez les patients atteints de l'une des pathologies suivantes :

- Hypersensibilité ou contre-indication connue à l'aspirine, à l'héparine (HIT/HITS) et à la bivalirudine, à la ticlopidine, au clopidogrel ou au nitinol (titane ou nickel), ou sensibilité au produit de contraste, qui ne peut pas être adéquatement prémédiquée

- Valve cardiaque mécanique pré-existante en position aortique
- Sepsis en cours, y compris une endocardite active

4.3. Considérations relatives à la voie d'accès

Les patients doivent présenter des vaisseaux d'accès transartériels d'un diamètre soit ≥ 5 mm en cas d'utilisation du Modèle ENVEOR-L, soit $\geq 5,5$ mm en cas d'utilisation du Modèle ENVEOR-N ou les patients doivent présenter un site d'accès (aortique direct) ascendant ≥ 60 mm depuis le plan basal. Les patients doivent aussi présenter des dimensions anatomiques telles que décrites dans le tableau 1.

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) $> 30^\circ$ pour l'accès sous-clavier/axillaire droit ou $> 70^\circ$ pour l'accès fémoral et sous-clavier/axillaire gauche.

En cas d'accès sous-clavier, il convient d'être prudent avec les patients présentant un greffon artériel mammaire interne gauche/droit (LIMA/RIMA) préexistant perméable. En cas d'accès aortique direct, s'assurer que ni le site d'accès ni la trajectoire ne présentent une perméabilité de l'artère mammaire interne droite ou une perméabilité pré-existante de la prothèse de l'artère mammaire interne droite.

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 EnVeo R InLine™. Maintenir la gaine EnVeo R InLine™ 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.

4.4. Considérations relatives à l'indication valve dans la valve

L'implantation d'une bioprothèse CoreValve™ Evolut™ R dans une bioprothèse aortique chirurgicale dégénérée (une valve dans une valve) doit généralement être évitée chez les patients présentant les conditions suivantes :

- La bioprothèse dégénérée présente une fuite périvalvulaire 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.

5. Présentation

5.1. 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. Ne pas utiliser la bioprothèse si cet indicateur a été activé.

5.2. 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.

5.3. 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.

6. Matériel nécessaire (non inclus avec le système)

- Solution saline stérile
- Seringue stérile de 10 ml (10 cc)
- Fil-guide extra-rigide de 0,889 mm (0,035 po) et d'une longueur minimum de 240 cm
- Ballonnet de valvuloplastie
- Matériel interventionnel standard

7. Mode d'emploi

7.1. 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]).

7.2. 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.
2. Soulever délicatement 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. Tout en maintenant la capsule 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.

7.3. Procédure de rinçage de la bioprothèse

1. Remplir chacun des 3 bols de rinçage (fournis dans l'emballage) avec environ 500 ml de solution saline stérile fraîche à température ambiante entre 15 °C et 25 °C (59 °F et 77 °F).

Attention : Ne pas saisir ou manipuler la bioprothèse avec des objets pointus ou tranchants. 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.

Remarque : conserver la solution d'origine dans le conteneur. 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 les étapes 5 et 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.

7.4. 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 la procédure de chargement afin de réduire au maximum l'introduction d'air dans le système chargé.

Remarque : Confirmer que les tailles du système de chargement et du cathéter sont compatibles avec la taille de la bioprothèse (Tableau 2).

Attention : Faire avancer la capsule rapidement peut contribuer à rendre difficile le chargement de la valve. Faire avancer la capsule lentement aide à la réussite du chargement.

1. Immerger et refroidir la bioprothèse dans le bain de chargement intégré rempli de solution saline stérile froide.
2. Avancer le tube-guide de la capsule sur la tige du cathéter vers la poignée jusqu'à ce que l'extrémité flexible soit complètement en proximité de la palette de fixation et que l'extrémité de la capsule soit au niveau du bord de la partie rigide du tube-guide de la capsule.

Attention : ne pas tenter d'avancer l'extrémité flexible du 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.

3. Veiller à ce que la plaque arrière soit insérée dans le cône de compression et la partie exposée de la plaque arrière orientée vers le haut.

Insérer la portion d'entrée de l'armature de la bioprothèse dans le cône de compression. Veiller à ce que les palettes de l'armature de la bioprothèse soient alignées avec les emplacements pour palette de fixation.

5. Fixer le cône à vis dans le cône de compression jusqu'à ce qu'il soit bloqué en place.
6. 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°.
7. 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.

8. 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.

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 flexible couvre 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 flexible.

10. 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.

11. 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.
12. Continuer à avancer la capsule jusqu'à ce qu'elle atteigne l'extrémité distale du coussinet de commissure de la bioprothèse. La capsule doit couvrir complètement le coussinet de commissure.
13. Retirer du cône à vis la plaque arrière et le tube-guide de l'extrémité du cathéter.
14. 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.

Remarque : vérifier visuellement l'alignement (coaxial) de l'axe du cadre 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.

15. Avancer la capsule par-dessus la bioprothèse jusqu'à ce que la capsule se trouve à 5 mm de l'extrémité du cathéter.
16. Retirer le cône à vis et le cône de compression du cathéter.
17. Avancer la capsule pour combler complètement l'interstice entre la capsule et l'extrémité du cathéter.

Attention : cesser d'avancer la capsule une fois l'interstice comblé. Le fait d'avancer davantage la capsule risquerait d'endommager celle-ci.

18. Retirer le tube-guide de la capsule du cathéter. 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.

19. Inspecter visuellement et tactilement la capsule pour vérifier que la bioprothèse est chargée correctement. La capsule doit être droite, lisse et exempte de toute courbure, protubérance ou décoloration. Si l'une de ces conditions est ressentie ou observée, la bioprothèse est susceptible de ne pas être chargée correctement.

Remarque : si un chargement incorrect est constaté, retirer la bioprothèse de la capsule et vérifier que la bioprothèse n'est pas endommagée (notamment déformation permanente de l'armature, sutures effilochées ou valve endommagée). Ne pas tenter de recharger une bioprothèse endommagée ; si aucun problème n'est constaté, il est possible de tenter une deuxième fois de charger une bioprothèse intacte. Cependant, le cathéter, le système de chargement, le plateau de chargement et la solution saline doivent être remplacés par de nouveaux composants stériles. Ne pas charger la bioprothèse sur le cathéter plus de 2 fois ou après qu'elle a été insérée dans le corps d'un patient.

20. 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.
21. Retirer le mandrin de chargement de la lumière du fil-guide au niveau de la capsule.
22. Fixer une seringue de 10 ml remplie de solution saline stérile au port de flush de la lumière de fil sur l'extrémité proximale de la poignée et flusher.
23. Fixer une seringue de 10 ml remplie de solution saline stérile au port de flush de la gaine EnVeo R InLine™ et flusher.
24. Avant de l'insérer dans le corps d'un patient, inspecter visuellement la bioprothèse chargée sous radioscopie.

Remarque : si un chargement incorrect est constaté, retirer la bioprothèse de la capsule et vérifier que la bioprothèse n'est pas endommagée (notamment déformation permanente de l'armature, sutures effilochées ou valve endommagée). Ne pas tenter de recharger une bioprothèse endommagée ; si aucun problème n'est constaté, il est possible de tenter une deuxième fois de charger une bioprothèse intacte. Cependant, le cathéter, le système de chargement, le plateau de chargement et la solution saline doivent être remplacés par de nouveaux composants stériles. Ne pas charger la bioprothèse sur le cathéter plus de 2 fois ou après qu'elle a été insérée dans le corps d'un patient.

25. Laisser la bioprothèse immergée dans la solution saline stérile jusqu'à l'implantation.

7.5. 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.

7.5.1. Déploiement de la bioprothèse

1. Préparer le site d'accès vasculaire selon la pratique standard.
2. Pré-dilater la valve aortique native avec un ballonnet de valvuloplastie de diamètre approprié.

Remarque : la pré-dilatation par ballonnet d'une bioprothèse aortique chirurgicale sténosée n'a pas été évaluée. En cas de sténose sévère, la pré-dilatation de la bioprothèse aortique chirurgicale peut être effectuée de la même manière que pour la valve native.

3. Charger le cathéter sur le fil-guide par l'arrière. Insérer l'extrémité du cathéter et la capsule via le site d'accès tout en maintenant l'extrémité de la gaine EnVeo R InLine™ contre l'extrémité proximale de la capsule. Insérer ensuite la gaine EnVeo R InLine™ via le site d'accès en maintenant le contact avec la capsule. Maintenir la position du fil-guide à travers la valve aortique.

Remarque : pour les procédures d'accès aortique direct, utiliser une gaine d'introducteur distincte ; ne pas utiliser la gaine EnVeo R InLine™. Maintenir la gaine EnVeo R InLine™ à l'extrémité proximale du cathéter tout au long de la procédure.

4. Sous radioscopie, avancer le cathéter sur le fil-guide jusqu'à l'anneau aortique. **Ne pas** effectuer de rotation du cathéter lors de l'avancement ; la rotation de la poignée ne fait pas pivoter la capsule.

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 pourrait le déformer, ce qui augmenterait le risque de complications vasculaires (par exemple, dissection ou rupture du vaisseau).

5. Positionner le cathéter de sorte que la bioprothèse soit à la profondeur optimale par rapport à l'anneau valvulaire. Pour les valves bioprotétiques chirurgicales, tenir compte des caractéristiques de la valve lors de la détermination du placement optimal de la bioprothèse.
6. 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 contrôlé 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.

Avertissement : utiliser la molette de déploiement pour déployer et recapturer la bioprothèse. Ne pas utiliser la gâchette pour le déploiement ou la recapture, car elle peut entraîner une mise en place inadéquate de la bioprothèse.

Remarque : il est possible de procéder à un repositionnement léger, dans le sens du débit sanguin, d'une bioprothèse partiellement déployée (avant que la bande de repérage 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 la tige externe du cathéter.

Avant que la bande de repérage de la capsule radio-opaque n'atteigne l'extrémité distale de la palette de fixation radio-opaque, évaluer la position de la bioprothèse.

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.

8. Terminer le déploiement de la bioprothèse ou commencer la recapture de la bioprothèse.

7.5.2. 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.

Avertissement : utiliser la molette de déploiement pour déployer et recapturer la bioprothèse. Ne pas utiliser la gâchette pour le déploiement ou la recapture, car elle peut entraîner une mise en place inadéquate 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.

Repositionner la bioprothèse recapturée à la profondeur optimale par rapport à l'anneau valvulaire. Pour les valves bioprotétiques chirurgicales, tenir compte des caractéristiques de la valve lors de la détermination du placement optimal de la bioprothèse.

4. Redéployer la bioprothèse (section 7.5.1, étapes 6 et 7).
5. Terminer le redéploiement de la bioprothèse ou commencer la recapture. Si la bioprothèse a été recapturée 3 fois, retirer la bioprothèse recapturée.

7.5.3. 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 de l'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 EnVeo R InLine™.

Remarque : pour les procédures d'accès aortique direct, maintenir la gaine EnVeo R InLine™ à l'extrémité proximale du cathéter.

5. Retirer en bloc le cathéter et la gaine EnVeo R InLine™, puis éliminer le dispositif conformément aux réglementations locales et aux procédures de l'hôpital.
6. Faire une aortographie de routine pour vérifier l'expansion et le fonctionnement corrects de la bioprothèse.

Remarque : Dans l'éventualité où le fonctionnement ou l'étanchéité de la valve serait 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. Afin de garantir la sécurité du patient, la taille de la valve et l'anatomie du patient doivent être prises en compte lors de la sélection de la taille du ballonnet utilisé pour la dilatation. La taille du ballonnet choisie pour la dilatation ne doit pas dépasser le diamètre de l'anneau aortique natif ou, pour les valves bioprothétiques chirurgicales, le diamètre interne indiqué sur l'étiquette par le fabricant. Consulter l'étiquetage du fabricant du cathéter à ballonnet spécifique pour les instructions adéquates sur l'utilisation des dispositifs à cathéter à ballonnet.

8. Formation

Medtronic dispense une formation détaillée aux opérateurs. En ce qui concerne le matériel de formation et le support sur site, contacter un représentant Medtronic.

Attention : L'implantation à l'aide du système CoreValve™ Evolut™ R ne doit être effectuée que par des médecins ayant reçu une formation CoreValve™ Evolut™ R.

9. Informations de sécurité relatives à l'IRM

Des tests non cliniques et des modélisations ont démontré que la bioprothèse CoreValve™ Evolut™ R peut être soumise à des examens par RM sous certaines conditions. Le 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 CoreValve™ Evolut™ R devrait entraîner une élévation maximum 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'artéfact d'image provoqué par l'appareil ne s'étendra pas au-delà de 7 mm de la bioprothèse CoreValve™ Evolut™ R lorsque l'imagerie est effectuée avec une séquence d'écho de gradient et un système d'IRM 3,0 T.

L'examen dans les conditions définies ci-dessus peut être réalisé immédiatement après l'implantation.

Pour déployer une bioprothèse CoreValve™ Evolut™ R à l'intérieur d'une valve aortique bioprothétique chirurgicale défaillante, consulter l'étiquetage relatif à l'IRM de la valve défaillante pour des informations supplémentaires sur les artefacts d'image. La présence d'autres implants ou l'état médical du patient peut nécessiter des limites inférieures pour certains ou pour l'ensemble des paramètres ci-dessus.

10. Limitation de garantie

La limitation de garantie suivante s'applique aux clients en dehors des États-Unis :

BIEN QUE LE SYSTÈME COREVALVE™ EVOLUT™ R, LA VALVE AORTIQUE TRANSCATHÉTER COREVALVE™ EVOLUT™ R, LE SYSTÈME DE POSE ENVEO™ R ET LE SYSTÈME DE CHARGEMENT ENVEO™ R DE MEDTRONIC, CI-APRÈS LE "PRODUIT", AIENT ÉTÉ SOIGNEUSEMENT CONÇUS, FABRIQUÉS ET TESTÉS AVANT LEUR MISE EN VENTE, LE PRODUIT PEUT, POUR DIVERSES RAISONS, CONNAÎTRE DES DÉFAILLANCES. LES AVERTISSEMENTS DÉCRITS DANS LA DOCUMENTATION DU PRODUIT CONTIENNENT DES INFORMATIONS PLUS DÉTAILLÉES ET DOIVENT ÊTRE CONSIDÉRÉS COMME FAISANT PARTIE INTÉGRANTE DE LA PRÉSENTE LIMITATION DE GARANTIE. EN CONSÉQUENCE, MEDTRONIC DÉCLINE TOUTE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, RELATIVE AU PRODUIT. MEDTRONIC NE SERA PAS TENU RESPONSABLE DES DOMMAGES FORTUITS OU INDIRECTS QUI SERAIENT PROVOQUÉS PAR LES USAGES, DÉFECTUOSITÉS OU DÉFAILLANCES DU PRODUIT ET CE, QUE LA PLAINTÉ SOIT FONDÉE SUR UNE GARANTIE, UNE RESPONSABILITÉ CONTRACTUELLE, DÉLICTEUSE OU AUTRE.

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 de la présente LIMITATION DE GARANTIE devait être considérée comme illégale, non applicable ou contraire à la loi en vigueur par un tribunal compétent, la validité des autres dispositions de la présente LIMITATION DE GARANTIE n'en sera pas affectée, et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si la présente LIMITATION DE GARANTIE ne contenait pas la partie ou la disposition considérée comme non valide.

Sustav CoreValve™ Evolut™ R

1. Opis uređaja

Medtronic CoreValve™ Evolut™ R sustav je za implantaciju transkateterskog aortnog zaliska s mogućnošću ponovnog dohvaćanja, a sadrži transkateterski aortni zalistak CoreValve™ Evolut™ R, sustav katetera za uvođenje EnVeo™ R i sustav za potiskivanje u kateter EnVeo™ R.

1.1. Transkateterski aortni zalistak (bioproteza) CoreValve™ Evolut™ R

Bioproteza je namijenjena zamjeni prirodnog aortnog zaliska ili kirurškog bioprotetskog aortnog zaliska bez otvorene operacije srca te bez posljedičnog kirurškog uklanjanja nefunkcionalnog zaliska. Konstrukcija je izrađena od nitinola, višerazinskog i samorastezljivog materijala nepropusnog za zračenje. Bioproteza je izrađena od prišivenih listića zalistaka i ruba svinjskog perikarda, što čini konstrukciju od tri listića.

Bioproteza je obrađena alfa-aminooleinskom kiselinom (AOA™), 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 prstena aortnih zalistaka (tabl. 1).

Tablica 1. Anatomske kriterije bolesnika

Model bioproteze	Veličina	Promjer prstena aortnog zaliska	Perimetar aortnog prstena ($\pi \times$ promjer aortnog prstena)
EVOLUTR-23	23 mm	18 mm do 20 mm	56,5 mm do 62,8 mm
EVOLUTR-26	26 mm	20 mm do 23 mm	62,8 mm do 72,3 mm
EVOLUTR-29	29 mm	23 mm do 26 mm	72,3 mm do 81,7 mm
EVOLUTR-34	34 mm	26 mm do 30 mm	81,7 mm do 94,2 mm

1.2. Kateterski sustav za uvođenje EnVeo™ R (kateter)

Komponente katetera pogledajte na sl. 1 i sl. 2.

Kateter omogućuje postavljanje bioproteze unutar anulusa aortnog zaliska. Sklop katetera elastičan je i kompatibilan sa žicom vodilicom od 0.889 mm (0,035 inča). Distalni kraj (za implementaciju) sustava opremljen je atraumatskim vrhom katetera nepropusnim za zračenje i omotačem koji pokriva bioprotezu i održava je pričvršćenom. Omotač sadrži distalno proširenje koje omogućuje djelomično ili potpuno ponovno dohvaćanje bioproteze nakon djelomičnog umetanja. Sloj za stabilizaciju pričvršćen je na ručici i proteže se duž vanjske strane tijela katetera. Time se dobiva barijera između sustava katetera za uvođenje koji se može povlačiti, uvodnice i stijenki žila, što omogućuje nesmetano izvlačenje katetera. Uvodnica EnVeo R InLine™ postavljena je iznad sloja za stabilizaciju, koji funkcionira kao hemostatska uvodnica te sužava mjesto za pristup na promjer omotača. Kateter model ENVEOR-L kompatibilan je s ovojnicom uvodnice od 18 Fr (6 mm). Kateter model ENVEOR-L kompatibilan je s ovojnicom uvodnice od 20 Fr (6,7 mm).

Kateterski sustav za uvođenje sastoji se od katetera s ugrađenom ručicom koja omogućuje precizno i kontrolirano uvođenje. Ručica je postavljena na proksimalnom kraju katetera, a služi za potiskivanje, ugradnju, ponovno dohvaćanje i promjenu položaja bioproteze. Ručica ima sivi prednji držak za stabilizaciju sustava. Zglob za primjenu zakreće se radi precizne ugradnje bioproteze. Strelice na zglobovima za primjenu naznačuju smjer zakretanja radi ugradnje bioproteze. Ako želite, zglob za primjenu možete zakrenuti u suprotnom smjeru radi djelomičnog ili potpunog ponovnog dohvaćanja bioproteze ako traka markera omotača neprozirnog za rendgenske zrake još nije došla do distalnog kraja priključka papučice neprozirnog za rendgenske zrake. Kada traka markera omotača neprozirnog za rendgenske zrake dođe do distalnog kraja priključka papučice neprozirnog za rendgenske zrake, na tom mjestu ponovno dohvaćanje više nije moguće. Na zglobovima za primjenu nalazi se i okidač čijim se aktiviranjem postižu makroprilagodbe položaja omotača. Plavi oslonac za ruku povezan je sa zglobovima za primjenu. Na završetku ručice nalazi se mehanizam za uvlačenje vrha, zahvaljujući kojem se vrh katetera može uvući kako bi se spojio s omotačem nakon potpune ugradnje uređaja.

Pakiranje katetera sadrži ugrađenu posudu za punjenje i uklonjivu pliticu s tri posude za umetanje i ispiranje bioproteze. Ugrađena posuda za punjenje sadrži zrcalo, koje omogućuje precizno postavljanje papučica okvira bioproteze prilikom umetanja. Pakiranje uređaja je zakrenuto i fiksirano radi jednostavnijeg umetanja bioproteze (sl. 3 i sl. 4).

1.3. Sustav za potiskivanje u kateter (LS) EnVeo™ R

Sustav za potiskivanje u kateter (LS) komprimira bioprotezu u kateter. Komponente sustava za potiskivanje u kateter pogledajte na sl. 5.

Informacije o kompatibilnosti sustava potražite u tabl. 2.

Tablica 2. Kompatibilnost sustava

Model bioproteze	Odgovarajući model sustava za potiskivanje (LS-a)	Odgovarajući model katetera
EVOLUTR-23	LS-ENVEOR-23	ENVEOR-L
EVOLUTR-26	LS-ENVEOR-2629	
EVOLUTR-29		
EVOLUTR-34	LS-ENVEOR-34	ENVEOR-N

2. 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.

2.1. 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 tabl. 1.
- Kardiološki tim treba uzeti u obzir potrebu za ponovnom vaskularizacijom prilikom odabira opcije za liječenje za zamjenu aortnog zaliska (AVR).
- 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.
- Sadržaj pakiranja isporučuje se sterilan. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno.
- Vanjski dio spremnika bioproteze, vanjska površina vrećice katetera i vanjska vrećica sustava za potiskivanje nisu sterilni i ne smije ih se stavljati u sterilno polje.
- Uređaj je namijenjen upotrebi na samo jednom bolesniku. Ovaj proizvod nemojte iznova upotrebljavati te ga nemojte prerađivati ni ponovno sterilizirati. Ponovna upotreba, prerada ili ponovna sterilizacija mogu ugroziti strukturalnu cjelovitost uređaja i/ili izazvati opasnost od kontaminacije uređaja, što može prouzročiti ozljede 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 otvarati sadržaj paketa prije određivanja veličine i ugradnje.
- Prilikom rukovanja bioprotezom nemojte upotrebljavati oštre predmete ni one oštrog vrha.
- Proizvode upotrijebite prije isteka roka valjanosti.
- Bioprotezu čuvajte na sobnoj temperaturi.
- Kateter pažljivo izvadite iz pakiranja kako biste spriječili savijanje.
- Prije umetanja bioproteze u kateter izvršite **postupak ispiranja bioproteze** (odjelj. 7.3).
- Nakon umetanja bioproteze u kateter, distalni kraj u kojem je bioproteza do ugradnje držite u hladnoj (od 0 °C do 8 °C [od 32 °F do 46 °F]) sterilnoj fiziološkoj otopini.
- Zglob za primjenu upotrebljavajte kako biste ugradili i ponovno dohvatili bioprotezu. Prilikom ugradnje ili ponovnog dohvaćanja nemojte upotrebljavati okidače zbog mogućeg pogrešnog postavljanja bioproteze.
- Mehanički kvarovi na sustavu za uvođenje katetera i/ili dodatnom priboru mogu izazvati komplikacije u bolesnika.
- Sigurnost i učinkovitost bioproteze za zamjenu aortnog zaliska nije ispitana u populacijama bolesnika s krvnim diskrazijama kao što je navedeno: leukopenija (broj leukocita <1000 stanica/mm³), trombocitopenija (broj trombocita <50.000 stanica/mm³), prethodna hemoragijska dijateza ili koagulopatija ili hiperkoagulabilna stanja.

2.2. Mjere opreza prilikom ugradnje

- Prije uvođenja katetera uklonite stilet za umetanje.
- Uvođenju katetera obavezno prethodi balonska valvuloplastika prirodnog aortnog zaliska, što pojednostavljuje postavljanje bioproteze.
- Kada je kateter u bolesniku, provjerite proteže li se žica vodicica iz proksimalnog kraja katetera. Žicu vodicicu 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 uvođnice.

2.3. 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 ugradnje na zglobu za primjenu prije trenutka u kojem ponovno dohvaćanje nije više moguće osjeti se znak prolaska te točke.
- 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 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 ugradnje bioproteze se može pogurati ili povući sve dok nije u kontaktu s anulusom. Nakon kontakta s anulusom nemojte pokušavati pomicati bioprotezu retrogradnim potiskivanjem, već 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 papučice neprozirnog za rendgenske zrake. No budite oprezni prilikom antegradnog premještanja bioproteze.
Oprez: kako biste pomaknuli bioprotezu, upotrijebite ručicu sustava za uvođenje. **Nemojte** upotrebljavati vanjsku osovinu katetera.
- Nakon ugradnje ne preporučuje se promjena položaja bioproteze (primjerice s pomoću omče i/ili pincete). Promjena položaja ugrađenog zaliska može izazvati 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.
- 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.

2.4. Mjere opreza nakon ugradnje

- Prije uklanjanja katetera provjerite je li omotač zatvoren.
- Ako upotrebljavate zasebnu uvodnicu i osjetite povećani otpor prilikom vađenja katetera kroz uvodnicu, 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, izvadite kateter i uvodnicu zajedno kao jednu cjelinu preko žice vodilice i pregledajte kateter kako biste provjerili je li potpun.
- Osobito pazite i kada kateterom ili dugim uređajima prelazite preko područja ugrađene bioproteze.
- Sigurnost i učinkovitost ugradnje druge bioproteze CoreValve™ Evolut™ R unutar prve transkateterske bioproteze nije ispitana. U slučaju da se bioproteza CoreValve™ Evolut™ R mora ugraditi unutar početne transkateterske bioproteze kako bi poboljšala funkciju zaliska, prije ugradnje druge bioproteze CoreValve™ Evolut™ R mora se uzeti u obzir veličina zaliska i anatomija bolesnika radi sigurnosti bolesnika (primjerice kako biste izbjegli koronarnu opstrukciju).
- U slučaju smanjene funkcije zaliska ili propuštanja zbog prejake kalcifikacije ili nepotpunog rastezanja može se izvesti balonska dilatacija bioproteze nakon implantacije da bi se poboljšala funkcija zaliska i nepropusnost. Radi sigurnosti bolesnika prilikom odabira veličine balona za dilataciju moraju se uzeti u obzir veličina zaliska i anatomija bolesnika. Veličina balona odabrana za dilataciju ne smije prekoračiti promjer nativnog prstena aortnog zaliska ili označenoga unutarnjeg promjera proizvođača za kirurške bioprotetske zaliske. Upute za pravilnu upotrebu balanskog katetera potražite u uputama proizvođača balanskog katetera.

3. Moguće nuspojave

Nuspojave koje je moguće povezati s upotrebom sustava CoreValve™ Evolut™ R između ostaloga su sljedeće:

- smrt
- infarkt miokarda, srčani zastoj, kardiogeni šok, tamponada srca
- koronarna okluzija, 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 premosnice koronarne arterije, zamjena srčanog zaliska, eksplantacija zaliska, perkutana koronarna intervencija [engl. percutaneous coronary intervention, PCI], balonska valvuloplastika)
- disfunkcija protetskog zaliska (regurgitacija ili stenoza) zbog loma, savijanje (izobličenje oblika kruga) okvira zaliska, neodgovarajuće proširivanje okvira zaliska, kalcifikacija, panus, trošenje, razdiranje, prolaps ili retrakcija listića zaliska, loša koaptacija zaliska, pucanje ili paranje šavova, curenje, nepravilno odabrana veličina (nepodudaranje proteze i bolesnika), pogrešan položaj (previsoko ili prenisko) / pogrešno postavljanje
- migracija/embolizacija protetskog zaliska
- endokarditis protetskog ventila
- tromboza protetskog ventila

- neispravnost kateterskog sustava za uvođenje koja može dovesti do potrebe za dodatnim ponovnim prolaženjem kroz aortni zalistak i produljivanja vremena postupka
- migracija/embolizacija dijelova sustava kateterskog sustava za uvođenje
- moždani udar (ishemijski ili hemoragijski), prolazni ishemijski napad (engl. transient ischemic attack, TIA) ili drugi neurološki deficit
- insuficijencija ili zatajenje pojedinog organa (primjerice srčano, respiratorno, bubrežno [uključujući akutno zatajenje bubrega]) ili više organa
- jače ili slabije krvarenje za koje može biti potrebna 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)
- regurgitacija ili oštećenje mitralnog zaliska
- poremećaji provodnog sustava srca (primjerice blok atrioventrikularnog čvora, blok lijevog ogranka Hissova snopa, asistola), za koje može biti potreban trajni elektrostimulator srca
- infekcija (uključujući sepsu)
- hipotenzija ili hipertenzija
- hemoliza
- periferna ishemija
- ishemija crijeva
- abnormalne laboratorijske vrijednosti (uključujući neravnotežu elektrolita)
- alergijska reakcija na antitrombotičnu terapiju, kontrastno sredstvo ili anesteziju
- izlaganje zračenju tijekom fluoroskopije i angiografije
- trajni invaliditet

4. Odabir i liječenje bolesnika

4.1. Indikacije

Sustav CoreValve™ Evolut™ R indiciran je za bolesnike sa simptomatičnom stenozom nativnog srčanog zaliska ili suženim, nedovoljnim ili kombiniranim zatajenjem kirurškoga bioprotetskog aortnog zaliska kod kojeg je potrebna zamjena zaliska. Sustav je indiciran za bolesnike koji su izloženi visokom ili većem riziku kirurške zamjene srčanog zaliska ILI koji imaju ≥ 75 godina te su izloženi srednjem riziku uslijed kirurške zamjene aortnog zaliska (rezultat rizika od operacije prema Society of Thoracic Surgeons (Društvu torakalnih kirurga) iznosi ≥ 4 % ili s procijenjenom bolničkom smrtnosti ≥ 4 % kako je ocijenio kardiološki tim).

4.2. Kontraindikacije

Sustav CoreValve™ Evolut™ R kontraindiciran je za bolesnike s bilo kojim od sljedećih stanja:

- poznata preosjetljivost ili kontraindikacija za uzimanje aspirina, heparina (HIT/HITS) i bivalirudina, tiklopidina, klopidoigrela, nitinola (titanij ili nikel) ili preosjetljivost na kontrastno sredstvo koju nije moguće suzbiti lijekovima
- postojeći mehanički zalistak srca na aortnom položaju
- aktualna sepsa, uključujući aktivni endokarditis

4.3. Čimbenici koje je potrebno razmotriti vezano uz odabir pristupnog puta

Bolesnici moraju imati trasarterijske pristupne krvne žile promjera ≥ 5 mm pri upotrebi modela ENVEOR-L ili $\geq 5,5$ mm i pri upotrebi modela ENVEOR-N ili moraju imati pristupno mjesto u uzlaznoj aorti (direktnoj aorti) ≥ 60 mm iz bazalne ravnine. Bolesnici također moraju imati anatomske dimenzije opisane u tabl. 1.

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 $>30^\circ$ za desni supklavijski/aksilarni pristup ili $>70^\circ$ za femoralni i lijevi supklavijski/aksilarni pristup.

Budite oprezni pri supklavijskom pristupu u bolesnika s postojećim patentnim graftom LIMA/RIMA (Left Internal Mammary Artery / Right Internal Mammary Artery – lijeva unutarnja mamarna arterija/desna unutarnja mamarna arterija). Pri direktnom aortnom pristupu provjerite da mjesto i putanju pristupa ne blokira patentna desna unutarnja mamarna arterija (RIMA) ili postojeći patentni graft desne unutarnje mamarne arterije (RIMA-e).

Prilikom postupaka izravnog aortnog i supklavijskog pristupa potreban je oprez pri upotrebi mehanizma za povlačenje vrha radi postizanja odgovarajućeg razmaka kako biste izbjegli pomicanje vrha katetera kroz listiće bioproteze tijekom zatvaranja uređaja.

Tijekom zahvata s izravnim aortnim pristupom upotrijebite zasebnu uvodnicu. Nemojte upotrebljavati uvodnicu EnVeo R InLine™. Tijekom postupka uvodnicu EnVeo R InLine™ držite 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.

4.4. Čimbenici koje je potrebno razmotriti vezano uz postupak "zalistak na zalistak"

Ugradnju bioproteze CoreValve™ Evolut™ R u degeneriranu kiruršku aortnu bioprotezu (zalistak na zalistak) načelno treba izbjegavati u bolesnika s nekim od sljedećih stanja:

- degenerirana bioproteza sa znatnim posljedičnim perivalvularnim propuštanjem (između proteze i nativnog anulusa) koja nije dobro učvršćena za nativni anulus ili je strukturalno oštećena (primjerice puknuće žičanog okvira)
- degenerirana bioproteza s djelomično odvojenim listićem koji u aortnom položaju može blokirati koronarni otvor.

5. Isporučka

5.1. 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, nemojte upotrebljavati bioprotezu.

5.2. Kateter

Kateter je pakiran u jednostrukoj vrećici. Kateter je sterilan ako je pakiranje neoštećeno i neotvoreno. Kateter je steriliziran etilen-oksikom.

5.3. Sustav za potiskivanje u kateter

Sustav za potiskivanje u kateter pakiran je u dvostrukoj vrećici. Sustav za potiskivanje u kateter sterilan je ako pakiranja nisu oštećena ni otvorena. Sustav za potiskivanje u kateter steriliziran je etilen-oksikom.

6. Potrebni materijali (ne isporučuju se uz sustav)

- Sterilna fiziološka otopina
- Sterilna štrcaljka od 10 ml (10 cc)
- Dodatno ojačana žica vodilica dimenzija 0.889 mm (0.035 inča) × minimalna duljina od 240 cm
- Balon za valvuloplastiku
- Standardni materijali za zahvat

7. Upute za upotrebu

7.1. 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 neoštećen. 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 punjenje.
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 punjenje napunite rashlađenom sterilnom fiziološkom otopinom (od 0 °C do 8 °C [od 32 °F do 46 °F]).

7.2. Priprema katetera i sustava za potiskivanje u kateter

1. Pričvrstite štrcaljku s 10 ml sterilne fiziološke otopine na otvor za ispiranje omotača na proksimalnom kraju ručice.
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 primjenu 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 ispirete 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 umetnete 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 punjenje.
7. Komponente sustava za potiskivanje u kateter postavite u ugrađenu posudu za punjenje.

7.3. Postupak ispiranja bioproteze

1. Svaku od tri posude za ispiranje (isporučene u pakiranju) napunite s otprilike 500 ml svježe, sterilne fiziološke otopine na sobnoj temperaturi od 15 °C do 25 °C (od 59 °F do 77 °F).

Oprez: prilikom rukovanja bioprotezom nemojte upotrebljavati oštre predmete ni one oštrog vrha. Upotrebljavajte isključivo a-traumatsku pincetu.

2. Provjerite neoštećenost primarnog spremnika bioproteze. Otvorite spremnik i izvadite bioprotezu. Preostala se otopina mora potpuno iscijediti iz bioproteze.

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 5. i 6. korak u jednoj od dvije preostale posude za ispiranje.
8. Bioprotezu do umetanja ostavite u sterilnoj fiziološkoj otopini u trećoj posudi za ispiranje.

7.4. Postupak punjenja bioproteze

Izvršite postupak umetanja bioproteze dok je distalni kraj katetera uronjen u rashlađenu, sterilnu fiziološku otopinu (od 0 °C do 8 °C [od 32 °F do 46 °F]) u ugrađenoj posudi za punjenje. Bioproteza mora ostati uronjena u fiziološkoj otopini tijekom postupka umetanja da bi se minimizirala mogućnost ulaska zraka u sustav za umetanje.

Napomena: potvrdite da su veličine sustava za potiskivanje u kateter i katetera kompatibilne s veličinom bioproteze (tablica 2).

Oprez: brzo pomicanje omotača može pridonijeti poteškoćama s umetanjem zaliska. Sporim potiskivanjem omotača uspješnije ćete izvršiti umetanje.

1. Uronite i ohladite bioprotezu u ugrađenoj posudi napunjenoj hladnom, sterilnom fiziološkom otopinom.
2. Uvedite cijev vodilice omotača preko osovine katetera prema ručici sve do postavljanja fleksibilnog vrha u potpuno proksimalan položaj u odnosu na priključak papučice i kada je kraj omotača poravnat s rubom tvrdog dijela cijevi vodilice omotača.
3. Provjerite je li stražnja pločica umetnuta u ulaznu cijev, a izloženi dio stražnje pločice okrenut prema gore.
4. Ulazni dio okvira bioproteze umetnite u ulaznu cijev. Provjerite jesu li papučice okvira bioproteze poravnate s džepićima priključka papučice.
5. Pritisnite izlaznu na ulaznu cijev da sjedne na svoje mjesto.
6. 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°.
7. Distalni vrh katetera umetnite u cijev vodilice vrha katetera.

Napomena: alat za potiskivanje treba biti položen na dno posude za punjenje radi koaksijalnog poravnanja s kateterom koje će pomoći u postavljanju papučica okvira bioproteze unutar džepića priključka papučice.

8. 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, blago promijenite položaj alata za potiskivanje 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.

9. Mirno jednom rukom držite alat za potiskivanje, a drugom rukom ručno uvodite cijev vodilice omotača tako da fleksibilni 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 fleksibilnog vrha.
10. 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.

11. 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.
12. Omotač nastavite potiskivati dok ne dođe do distalnog kraja komisuralne podloge bioproteze. Omotač treba potpuno prekriti komisuralnu podlogu.
13. Uklonite stražnju pločicu i cijev vodilice vrha katetera iz izlazne cijevi.
14. 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.

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.

15. Potiskujte omotač preko bioproteze dok ne dođe do 5 mm od vrha katetera.
16. S katetera skinite izlaznu i ulaznu cijev.
17. 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.

18. S katetera skinite cijev vodilice omotača. Polako zakrenite zglobov za primjenu u smjeru strelica da biste smanjili pritisak. Provjerite da se omotač ne odvaja od vrha katetera.

Napomena: kada bioprotezu umetnete u omotač, otvor za ispiranje omotača ne može se više ispirati.

19. Vizualno i dodirnom provjerite je li bioproteza na omotaču dobro postavljena. Omotač mora biti ravan, gladak i na njemu ne smije biti pregiba, izbočina ili blijedih dijelova. Ako osjetite ili primijetite bilo što od toga, bioproteza vjerojatno nije dobro postavljena.

Napomena: ako se otkrije da bioproteza nije dobro postavljena, izvadite je i provjerite ima li na njoj oštećenja (primjerice trajno iskrivljenje okvira, istrošeni šavovi ili oštećenje zaliska). Ne pokušavajte ponovno umetnuti oštećenu bioprotezu. Ako je sve u redu, može se po drugi put pokušati umetnuti neoštećenu bioprotezu. No kateter, LS, ladica za umetanje i fiziološka otopina moraju se zamijeniti sterilnima. Bioprotezu ne pokušavajte umetnuti u kateter više od dva puta ili nakon što je bila umetnuta u bolesnika.

20. Pričvrstite štrcaljku s 10 ml sterilne fiziološke otopine na otvor za ispiranje sloja za stabilizaciju na distalnom kraju ručice, a zatim isperite.
21. Stilet za umetanje uklonite iz lumena žice vodilice u omotaču.
22. Pričvrstite štrcaljku s 10 ml sterilne fiziološke otopine na otvor za ispiranje lumena žice na proksimalnom kraju ručice, a zatim isperite.
23. Pričvrstite štrcaljku s 10 ml sterilne fiziološke otopine na priključak za ispiranje uvodnice EnVeo R InLine™, a zatim isperite.
24. Prije ugrađivanja u bolesnika fluoroskopijom vizualno pregledajte umetnutu bioprotezu.

Napomena: ako se otkrije da bioproteza nije dobro postavljena, izvadite je i provjerite ima li na njoj oštećenja (primjerice trajno iskrivljenje okvira, istrošeni šavovi ili oštećenje zaliska). Ne pokušavajte ponovno umetnuti oštećenu bioprotezu. Ako je sve u redu, može se po drugi put pokušati umetnuti neoštećenu bioprotezu. No kateter, LS, ladica za umetanje i fiziološka otopina moraju se zamijeniti sterilnima. Bioprotezu ne pokušavajte umetnuti u kateter više od dva puta ili nakon što je bila umetnuta u bolesnika.

25. Bioprotezu do trenutka implantacije ostavite uronjenu u sterilnoj fiziološkoj otopini.

7.5. Ugradnja bioproteze

Napomena: tijekom ugradnje primijenite sustavnu antikoagulacijsku terapiju u skladu s bolničkim protokolom ili protokolom liječnika. Ako je heparin kontraindiciran, razmislite o primjeni alternativnog antikoagulanta.

7.5.1. Postavljanje bioproteze

1. Pripremite mjesto pristupa krvnoj žili u skladu sa standardnom praksom.

2. Proširite prirodni aortni zalistak s balonom za valvuloplastiku odgovarajućeg promjera.

Napomena: prethodno uvećavanje stenozne kirurške aortne bioproteze balonom nije procijenjeno. U slučajevima ozbiljne stenozne može se izvršiti prethodno uvećavanje kirurške aortne bioproteze, a koraci su isti kao za prethodno uvećavanje prirodnog zaliska.

3. Povucite kateter na žicu vodilicu. Kroz mjesto pristupa umetnite vrh katetera i omotač, a vrh uvodnice EnVeo R InLine™ držite uz proksimalni kraj omotača. Zatim uvodnicu EnVeo R InLine™ umetnite kroz mjesto pristupa te održavajte kontakt s omotačem. Održavajte položaj žice vodilice kroz aortni zalistak.

Napomena: tijekom zahvata s izravnim aortnim pristupom upotrijebite zasebnu uvodnicu. Nemojte upotrebljavati uvodnicu EnVeo R InLine™. Tijekom postupka uvodnicu EnVeo R InLine™ držite na proksimalnom kraju katetera.

4. Uz pomoć fluoroskopije potisnite kateter po žičanoj vodilici do aortnog prstena. Kateter **nemojte** zakretati dok ga potiskujete. Zakretanjem ručice ne zakreće se omotač.

Oprez: 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).

Oprez: Neprekidna sila na kateter može uzrokovati njegovo presavijanje, što bi povećalo opasnost od vaskularnih komplikacija (na primjer, disekcije ili puknuća žile).

5. Kateter postavite tako da je bioproteza na optimalnoj dubini u odnosu na prsten zaliska. Za kirurške bioprostetske zalistke, razmotrite svojstva zaliska pri utvrđivanju optimalnog postavljanja bioproteze.

6. Kako biste ugradili bioprotezu, zglobov za primjenu zakrenite u smjeru strelica. Omotač će se povući i izložiti bioprotezu. Bioprotezu nastavite kontrolirano ugrađivati, prilagodite položaj zaliska ako je potrebno te provjerite položaj trake markera omotača nepropusnog za rendgenske zrake i priključak papučiće.

Upozorenje: zglobov za primjenu upotrebljavajte kako biste ugradili i ponovno dohvatili bioprotezu. Prilikom ugradnje ili ponovnog dohvaćanja nemojte upotrebljavati okidače zbog mogućeg pogrešnog postavljanja bioproteze.

Napomena: lagano antegradno pomicanje djelomično ugrađene bioproteze (prije no što traka markera omotača neprozirnog za rendgenske zrake dođe do distalnog kraja priključka papučiće neprozirne za rendgenske zrake) postiže se pažljivim povlačenjem katetera.

Oprez: da biste premjestili bioprotezu, upotrijebite ručicu katetera. **Nemojte** upotrebljavati vanjsku osovinu katetera.

7. Prije nego što traka markera omotača neprozirnog za rendgenske zrake dođe do distalnog kraja priključka papučiće neprozirne za rendgenske zrake procijenite položaj bioproteze.

Napomena: kada je bioproteza ugrađena do otprilike 2/3, na zglobov za primjenu prije trenutka u kojem ponovno dohvaćanje nije više moguće osjeti se znak prolaska te točke. 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.

8. Dovršite ugradnju ili započnite ponovno dohvaćanje bioproteze.

7.5.2. 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. Dohvaćanje bioproteze može se pokušati tri puta. Bioproteza se nakon trećeg dohvaćanja mora izvaditi iz bolesnika.

1. Zakrenite zglobov za primjenu u smjeru suprotnom od strelica da biste ponovno dohvatili bioprotezu. Djelomično ponovno dohvaćenu bioprotezu moguće je premjestiti ili potpuno dohvatiti.

Upozorenje: zglobov za primjenu upotrebljavajte kako biste ugradili i ponovno dohvatili bioprotezu. Prilikom ugradnje ili ponovnog dohvaćanja nemojte upotrebljavati okidače zbog mogućeg pogrešnog postavljanja bioproteze.

2. Da biste potpuno ponovno dohvatili bioprotezu, nastavite zakretati zglobov za primjenu 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 optimalnu dubinu u odnosu na prsten zaliska. Za kirurške bioprostetske zalistke, razmotrite svojstva zaliska pri utvrđivanju optimalnog postavljanja bioproteze.

4. Ponovno ugradite bioprotezu (odjelj. 7.5.1, 6. i 7. korak).

5. Dovršite ponovnu ugradnju bioproteze ili započnite ponovno dohvaćanje. Nakon trećeg dohvaćanja izvucite dohvaćenu bioprotezu.

7.5.3. 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 uvodnice.
3. S pomoću flororoskopije 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 uvodnicu i osjetite povećani otpor prilikom vađenja katetera kroz uvodnicu, 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, izvadite kateter i uvodnicu zajedno kao jednu cjelinu preko žice vodilice i pregledajte kateter kako biste provjerili je li potpun.

4. Povlačite kateter dok omotač ne dodirne distalni kraj uvodnice EnVeo R InLine™.

Napomena: tijekom zahvata s izravnim aortnim pristupom uvodnicu EnVeo R InLine™ držite na proksimalnom kraju katetera.

5. Izvucite kateter i uvodnicu EnVeo R InLine™ te odložite instrument na otpad u skladu s lokalnim propisima i procedurama zdravstvene ustanove.
6. Obavite rutinski aortogram za procjenu pravilnog širenja i funkcije bioproteze.

Napomena: u slučaju smanjene funkcije zaliska ili propuštanja zbog prejake kalcifikacije ili nepotpunog rastezanja može se izvesti balonska dilatacija bioproteze nakon implantacije da bi se poboljšala funkcija zaliska i nepropusnost. Radi sigurnosti bolesnika prilikom odabira veličine balona za dilataciju moraju se uzeti u obzir veličina zaliska i anatomija bolesnika.

Veličina balona odabrana za dilataciju ne smije prekoračiti promjer nativnog prstena aortnog zaliska ili označenoga unutarnjeg promjera proizvođača za kirurške bioprotetske zaliske. Upute za pravilnu upotrebu balonskog katetera potražite u uputama proizvođača balonskog katetera.

8. Obuka

Medtronic osigurava detaljnu obuku rukovatelja. Materijale za obuku i servisnu podršku možete zatražiti od predstavništva tvrtke Medtronic.

Oprez: implantaciju sustava CoreValve™ Evolut™ R smiju obavljati samo liječnici koji su prošli obuku za CoreValve™ Evolut™ R.

9. Sigurnosne informacije o snimanju magnetskom rezonancijom

Neklinička ispitivanja i modeliranje dokazali su da se CoreValve™ Evolut™ R bioproteza 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 G/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 CoreValve™ Evolut™ R 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 7 mm od bioproteze CoreValve™ Evolut™ R 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 ugradnje bioproteze CoreValve™ Evolut™ R u nefunkcionalni kirurški bioprotetski aortni zalistak dodatne informacije o artefaktu na slici potražite na oznakama na uređaju za magnetsku rezonanciju koje se odnose na nefunkcionalni zalistak. Zbog prisutnosti drugih implantata ili medicinskih okolnosti bolesnika mogu biti potrebne niže granice nekih ili svih navedenih parametara.

10. Isključenje jamstva

Sljedeće isključenje jamstva primjenjuje se samo na korisnike izvan SAD-a:

IAKO SU SUSTAV MEDTRONIC COREVALVE™ EVOLUT™ R, TRANSKATETERSKI AORTNI ZALISTAK COREVALVE™ EVOLUT™ R, SUSTAV ZA UVOĐENJE KATETERA ENVEO™ R I SUSTAV ZA POTISKIVANJE U KATETER ENVEO™ R, U DALJNJEJEM TEKSTU OZNAČENI KAO "PROIZVOD", PAŽLJIVO OSMIŠLJENI, PROIZVEDENI I TESTIRANI PRIJE PRODAJE, POSTOJI NIZ RAZLOGA ZBOG KOJIH BI SE MOGLO DOGODITI DA PROIZVOD NE IZVRŠAVA SVOJU FUNKCIJU NA ZADOVOLJAVAJUĆI NAČIN. UPOZORENJA NA OZNACI PROIZVODA SADRŽE DETALJNIJE

INFORMACIJE I SMATRAJU SE SASTAVNIM DIJELOM OVOG ISKLJUČENJA JAMSTVA. MEDTRONIC STOGA ISKLJUČUJE SVA JAMSTVA, IZRIČITA I PODRAZUMIJEVANA, U ODNOSU NA PROIZVOD. MEDTRONIC NIJE ODGOVORAN NI ZA KAKVE SLUČAJNE ILI POSLJEDIČNE ŠTETE NASTALE ZBOG UPOTREBE, NEISPRAVNOSTI ILI KVARA PROIZVODA, BILO DA SE ZAHTJEV TEMELJI NA JAMSTVU, UGOVORU, KAZNENOM DJELU ILI NEKOJ DRUGOJ OSNOVI.

Gore navedena izuzeća i ograničenja nisu zamišljena kao opreka obvezujućim odredbama mjerodavnog zakona niti ih se tako smije tumačiti. Ako bilo koji dio ovog ISKLJUČENJA JAMSTVA nadležni sud proglasi nezakonitim, neprovedivim ili u sukobu s važećim zakonom, to neće utjecati na valjanost preostalih dijelova ovog ISKLJUČENJA JAMSTVA te će se sva prava i obveze tumačiti i provoditi kao da ovo ISKLJUČENJE JAMSTVA ne sadrži opisani dio ili uvjet koji se smatra nezakonitim.

CoreValve™ Evolut™ R rendszer

1. Az eszköz leírása

A Medtronic CoreValve™ Evolut™ R rendszer egy olyan visszahúzható transzkatóteres aortabillentyű-implantációs rendszer, mely a CoreValve™ Evolut™ R transzkatóteres aortabillentyűből, az EnVeo™ R bevezetőkatéter-rendszerből és az EnVeo™ R betöltőrendszerből áll.

1.1. CoreValve™ Evolut™ R transzkatóteres aortabillentyű (biológiai műbillentyű)

A biológiai műbillentyű célja, hogy a természetes vagy helyettesítő biológiai aortabillentyűt nyitott szívűtét nélkül és a károsodott billentyű ezúton történő műtéti eltávolítása nélkül pótolni lehessen. A támasztókeret nitinolból készült, amely többszintű, öntáguló tulajdonságokkal bír, és sugárfogó. A biológiai műbillentyűt billentyűvitorlák és sertés-szívburokból származó perem összevarráásával készítik, háromvitorlás elrendezésűre.

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, amely a korai és a késői billentyűmeszesedést bizonyítottan csökkenti. A biológiai műbillentyű az aortabillentyű anulusának átmérője szerint különböző méreteken kapható (1. táblázat).

1. táblázat. Anatómiai kritériumok a betegnél

A biológiai műbillentyű típusa	Méret	Az aortaanulus átmérője	Az aortaanulus kerülete ($\pi \times$ aortaanulus-átmérő)
EVOLUTR-23	23 mm	18 mm – 20 mm	56,5 mm – 62,8 mm
EVOLUTR-26	26 mm	20 mm – 23 mm	62,8 mm – 72,3 mm
EVOLUTR-29	29 mm	23 mm – 26 mm	72,3 mm – 81,7 mm
EVOLUTR-34	34 mm	26 mm – 30 mm	81,7 mm – 94,2 mm

1.2. EnVeo™ R bevezetőkatéter-rendszer (katéter)

A katéter alkotóelemeit az 1. ábra és a 2. ábra ismerteti.

A katéter megkönnyíti a biológiai műbillentyű behelyezését az aortabillentyű anulusába. A katéterszereleék flexibilis és kompatibilis a 0,889 mm-es (0.035 hüvelykes) 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 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. A stabilizáló réteg feletti EnVeo R InLine™ hüvely vérzéscsillapító hüvelyként szolgál, és a tok átmérőjéhez szükséges hozzáférési hely méretét minimalizálja. Az ENVEOR-L típusú katéter 18 Fr-es (6 mm-es) bevezetőhüvellyel kompatibilis. Az ENVEOR-N típusú katéter 20 Fr-es (6.7 mm-es) bevezetőhüvellyel kompatibilis.

A bevezetőkatéter-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 nyilak jelzik a műbillentyű nyitásához 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 indítószervezet is található, mellyel a tok helyzetének hozzávetőleges pozicionálása végezhető el. A kék 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 öblítőtalat tartalmazó eltávolítható tálca. Az integrált betöltőtál fel van szerelve egy tükörrel, 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 (3. ábra. és 4. ábra.).

1.3. EnVeo™ R betöltőrendszer (LS)

A biológiai műbillentyűt a betöltőrendszer komprimálja a katéterbe. A betöltőrendszer elemeire vonatkozó információért lásd: 5. ábra.

A rendszer kompatibilitása tekintetében lásd: 2. táblázat.

2. táblázat. Rendszerkompatibilitás

A biológiai műbillentyű típusa	A megfelelő betöltőrendszer típusa	A megfelelő katétertípus
EVOLUTR-23	LS-ENVEOR-23	ENVEOR-L
EVOLUTR-26	LS-ENVEOR-2629	
EVOLUTR-29		
EVOLUTR-34	LS-ENVEOR-34	ENVEOR-N

2. Figyelmeztetések és előírások

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.

2.1. Figyelmeztetések

- Ez az eljárás csak akkor alkalmazható, ha vészhelyzeti aortabillentyű-műtét azonnal végezhető.
- Figyelmesen ellenőrizze, hogy a beteg vonatkozó anatómiai paraméterei megfelelnek-e a megadottnak. Lásd: 1. táblázat.
- A szívbetegség kezelését végző orvoscsoporthoz kell a revaszkularizáció szükségességéről, amikor kiválasztják az aortabillentyű cseréjére (AVR) irányuló kezelési módszert.
- 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 csomag tartalma steril állapotban kerül forgalomba. Ne használja fel, ha a csomagolás sérült.
- A biológiai műbillentyű külsője, valamint a katéter zacskójának és a betöltőrendszer külső zacskójának a külső felületei nem sterilek, és ezért azokat nem szabad steril területre helyezni.
- Az eszközt egyetlen betegben történő egyszeri használatra tervezték. Tilos a termék ismételt felhasználása, felújítása és újraszterilizálása. Az újrafelhasználás, felújítás és újraszterilizálás során az eszköz szerkezete megrongálódhat, és/vagy az eszköz szennyezetté válhat, ami a beteg sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- 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.
- Amíg a beültetés és a méretvétel nem végleges, a csomagban lévő dolgokat ne bontsa fel.
- Ne nyúljon éles vagy hegyes tárggyal a biológiai műbillentyűhöz.
- A lejáratú idő előtt használja fel a terméket.
- A biológiai műbillentyű szobahőmérsékleten tárolandó.
- A katétert óvatosan távolítsa el a csomagból. Vigyázzon, nehogy megcsavarodjon.
- Mielőtt a biológiai műbillentyűt a katéterbe töltené, végezze el **A biológiai műbillentyű öblítése** című rész lépéseit (7.3. rész).
- A biológiai műbillentyű katéterbe töltését követően tartsa a katéter disztális, biológiai műbillentyűt tartalmazó végét hideg (0 °C - 8 °C [32 °F - 46 °F] közötti) steril sóoldatban a beültetésig.
- A biológiai műbillentyű kinyitásához és visszahúzásához használja a nyitó gombot. A biológiai műbillentyű kinyitásához vagy visszahúzásához ne használja az indító szerkezetet, mert az a műbillentyű pontatlan elhelyezését okozhatja.
- A bevezetőkatéter-rendszer és/vagy a tartozékok mechanikai meghibásodása komplikációkat eredményezhet a betegnél.
- A biológiai aorta-műbillentyű biztonságosságát és hatékonyságát még nem vizsgálták olyan betegcsoport esetén, ahol az alábbi rendellenes vérösszetétel volt tapasztalható: leukopénia (fehérvérsejtszám <1000 sejt/mm³), trombocitopénia (vérlemezkesszám <50 000 sejt/mm³), a beteg anamnézisében vérzési hajlam, véralvadási zavar vagy thrombophilia szerepel.

2.2. A beültetésre vonatkozó előírások

- A katéter bevezetését megelőzően távolítsa el a betöltő szondát.
- A katéter bevezetését megelőzően, a biológiai műbillentyű elhelyezését a természetes aortabillentyűn végzett ballonos helyreállító műtétrel kell elősegíteni.
- 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.
- Néhány 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 nagytárgyat a területen, ahol az

ellenállást tapasztalja). Ne erőltesse a továbbhaladást. Ellenkező esetben megnő az érszövődmények (például az érdisszekció vagy -szakadás) kockázata.

- Közvetlen aortahozzáférési eljárásoknál a bevezetés és a bevezetőhüvely helyzetének megtartása során legyen óvatos: kerülje a szövetek és az erek sérülését, valamint a hozzáférési hely elfogadhatatlan vérzését.

2.3. 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.
- 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 anulushoz. Ha a biológiai műbillentyű már hozzáér az anulushoz, retrográd irányban nem mozgatható. Húzza vissza a biológiai műbillentyűt addig, hogy ne érjen hozzá az anulushoz, 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 mozgatásakor mindig fokozott óvatossággal kell eljárni.

Figyelem! A biológiai műbillentyűt a bevezetőrendszer nyelével kell áthelyezni. **Ne** használja a külső katéterszárat.

- Teljes kinyitás után már nem javasolt a biológiai műbillentyű helyzetének módosítása (pl. elfogó eszközzel és/vagy csipesszel). 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.

2.4. 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 elhárítani, válassza le a katétert és a bevezetőhüvelyt egyetlen egységként 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.
- Nem ismert a transzkatéteres biológiai műbillentyűbe ültetett CoreValve™ Evolut™ R biológiai műbillentyű biztonságossága és teljesítménye. Ha azonban egy CoreValve™ Evolut™ R biológiai műbillentyűt kell beültetni egy transzkatéteres biológiai műbillentyűbe a billentyű működésének javítása érdekében, a CoreValve™ Evolut™ R biológiai műbillentyű beültetése előtt figyelembe kell venni a billentyűméretet és a beteg anatómiáját a beteg biztonságának garantálása érdekében (pl. a koszorúér elzáródásának megelőzéséhez).
- 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. A beteg biztonsága érdekében a dilatációhoz használt ballon méretének kiválasztásakor figyelembe kell venni a billentyűméretet és a beteg anatómiáját. A dilatációhoz választott ballon mérete nem lehet nagyobb a természetes aortaanulus átmérőjénél, illetve biológiai műbillentyű esetében a gyártó által megadott belső átmérőnél. A ballonkatéteres eszközök megfelelő használatára vonatkozó tudnivalók az adott ballonkatéter gyártójának útmutatójában találhatók.

3. Lehetséges szövődmények

A CoreValve™ Evolut™ R 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, szövetelőzódását 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 kitágulása; elmeszesedés; pannus; a billentyű vitorláinak kopása, elhasználódása, előesése vagy visszahúzódása; nem megfelelő billentyűilleszkedés; az öltés elszakadása vagy szétválása; szívgások; 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 vérrellátási 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, álaaneurizma, 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, aszisztolē), amelyek állandó pacemaker használatát teszik szükségessé
- fertőzés (ideértve a szepszist)
- alacsony vagy magas vérnyomás
- vörösvérsejt-oldódás
- perifériás ischaemia
- bélischaemia
- a laboratóriumi vizsgálatok rendellenes értékei (ideértve az elektroliteltérést is)
- trombocitagátló anyagokkal, kontrasztanyagokkal vagy érzésteienítéssel szembeni allergiás reakció
- sugárzásnak való kitétség röntgenátvilágítás és angiográfia kapcsán
- tartós egészségkárosodás

4. Betegek kiválasztása és kezelése

4.1. Javallatok

A CoreValve™ Evolut™ R rendszer olyan betegek esetén javallott, akiknél a szimptomás, természetes aortabillentyű-szűkület vagy egy szűkült, elégtelen vagy összetett hibájú biológiai műbillentyű szükségessé teszi a billentyűcsereét. Ez a rendszer olyan betegek esetében javallt, akiknél kiemelt vagy nagyobb az aortabillentyű műtét útján való cseréjének (AVR) a kockázata, VAGY betöltötték 75. életévüket és a műtét AVR kockázata közepes fokú (a Mellkassebész Társaság műtét kockázati mutatója $\geq 4\%$, vagy a becsült kórházi mortalitás $\geq 4\%$ a szívbetegség kezelését végző orvoscsoporthoz értékelése alapján).

4.2. Ellenjavallatok

A CoreValve™ Evolut™ R rendszer alkalmazása ellenjavallt, ha a beteg esetében fennáll valamelyik alábbi körülmény:

- ismert túlérzékenység vagy ellenjavallat aszpirinre, heparinra (HIT/HITS) és bivalrudinra, tiklopidinre, klopidoegrélre, nitinolra (titán és nikkell) vagy érzékenység az olyan kontrasztanyagokra, amelyek adekvát gyógyszeres előkészítése nem lehetséges
- meglévő mechanikus műbillentyű aortahelyzetben
- tartós szepszis, például aktív szívbelhártya-gyulladás

4.3. A hozzáférési útvonallal kapcsolatos megfontolások

A rendszer olyan betegek esetén javallott, akiknél rendelkezésre állnak ≥ 5 mm átmérőjű (az ENVEOR-L típus esetén), illetve $\geq 5,5$ mm átmérőjű (az ENVEOR-N típus esetén), hozzáférési biztosító, transzarteriális erek, illetve a bazális síktól ≥ 60 mm-re lévő felszálló aortai (közvetlen aortás) hozzáférési helyek. Ugyanakkor a beteg anatómiai méretei meg kell feleljenek az 1. táblázat részben leírtaknak.

Fontolóra veendő a hosszú távú antikoaguláns- és/vagy trombocitagátló 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/hómaljon keresztüli hozzáférés, illetve 70° feletti a femorális, valamint a bal oldali kulcscsont alatti/hómaljon keresztüli hozzáférés tekintetében. Kulcscsont alatti hozzáférés esetén óvatosan járjon el az olyan betegek esetében, akiknek már volt/van átjárható bal oldali illetve jobb oldali arteria mammaria interna (LIMA/RIMA) graftjuk. Közvetlen aortahozzáférés 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 katéterhegy előrehaladását a biológiai műbillentyű vitorláiba az eszköz záródása közben.

A közvetlen aortán keresztüli hozzáférés során egy különálló bevezetőhüvelyt használjon; ne használja az EnVeo R InLine™ hüvelyt. Végig a beavatkozás során tartsa az EnVeo R InLine™ hüvelyt a katéter 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.

4.4. Megfontolások billentyű a billentyűben esetén

Általában kerülendő a CoreValve™ Evolut™ R biológiai műbillentyű degenerált, műtési úton elhelyezett biológiai aorta-műbillentyűbe való beültetése (billentyű a billentyűben), ha a beteg esetében fennáll az alábbi körülmények bármelyike:

- a degenerált biológiai műbillentyű ottléte jelentős perivalvuláris 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

5. Kiszerezés

5.1. Biológiai műbillentyű

A biológiai műbillentyű glutaraldehyd oldatban van sterilizálva és tárolva. A biológiai műbillentyű steril és nem pirogén állapotban kerül forgalomba, lecsavarható kupakos tartályban. A felcímkézett kartondobozban fagyásjelző indikátor található. Ha a fagyásjelző indikátor aktiválódott, akkor a biológiai műbillentyűt tilos felhasználni.

5.2. Katéter

A katéter egytasakos kiszerezésbe van csomagolva. A katéter steril, ha a csomagolás sértetlen és nincs felbontva. A katéter etilén-oxiddal van sterilizálva.

5.3. Betöltőrendszer

A betöltőrendszer kéttasakos kiszerezésbe van csomagolva. A betöltőrendszer sterilnek tekinthető, ha a csomagok sértetlenek, és nincsenek felbontva. A betöltőrendszer etilén-oxiddal van sterilizálva.

6. Szükséges anyagok (nem tartozéka a rendszernek)

- steril sóoldat
- steril fecskendő, 10 ml-es (10 cc)
- extra-support vezetődrót, 0,889 mm (0,035 hüvelyk) × 240 cm-es minimális hossz
- valvuloplasztikai ballon
- a hagyományos gyakorlathoz szükséges kiegészítők

7. Használati útmutató

7.1. Használat előtti átvizsgálás és a forgatható tálcák 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 betöltőtálcából.
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 tálcáfület a proximális tálcán található tálcáfűlőrgőztőbe.

9. Töltse fel az integrált betöltőtálat hideg, steril sóoldattal (0 °C – 8 °C, [32 °F – 46 °F]).

7.2. 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.

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 szívárog-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 táliba, 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 betöltőrendszert az integrált betöltőtálba.

7.3. A biológiai műbillentyű öblítése

Töltse meg a 3 (csomagolásban található) öblítőtálat kb. 500 ml friss, steril sóoldattal, 15 °C és 25 °C (59 °F és 77 °F) közé eső környezeti hőmérsékleten.

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.

Megjegyzés: Őrizze meg a tárolót és az eredeti oldatot. Lehet, hogy a nem megfelelő műbillentyűt tárolni kell, és vissza kell juttatni a vállalatához.

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. Ismételje meg az 5. 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.

7.4. A biológiai műbillentyű betöltése

A biológiai műbillentyű betöltését úgy kell elvégezni, hogy közben a katéter disztális vége a hideg, steril sóoldattal (0 °C - 8 °C [32 °F - 46 °F] közötti) 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).

Figyelem! A tok túl gyorsan történő elővezetése megnehezítheti a billentyű betöltését. A tok lassú elővezetése elősegíti a sikeres betöltést.

1. A hűtés érdekében merítse bele a biológiai műbillentyűt a hideg, steril sóoldattal töltött integrált betöltőtálba.

2. A katéterszár mentén vezesse a tokvezető csövet a nyél felé, amíg a rugalmas hegy teljesen a talpcsatlakozóhoz nem kerül, és a tok vége a tokvezető cső merev részének szélével egy vonalba nem ér.

Figyelem! Ne vezesse a tokvezető cső rugalmas hegyét a tok fölé, ez ugyanis megakadályozza a tok kiszélesedésének teljes kitágítását, és így a megfelelő betöltést.

3. Győződjön meg arról, hogy a hátlap a beáramlási kónuszba lett helyezve, és a hátlap szabad része felfelé néz.

4. Helyezze a biológiai műbillentyű keretének beáramlási részét a beáramlási kónuszba. Ügyeljen arra, hogy a műbillentyű keretének talpai illeszkedjenek a talpcsatlakozó zsebekhez.

5. Rögzítse a kiáramlási kónuszt a beáramlási kónuszra, amíg az nem záródik.

6. 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.

7. 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.
8. 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.
9. Egyik kezével tartsa mozdulatlanul a betöltőeszközt, a másikkal pedig manuálisan tolja előre a tokvezető csövet úgy, hogy a rugalmas rész befedje a talpcsatlakozó zsebeit és a kiáramlási támasztékok felső részét. A tűkör használatával győződjön meg arról, hogy a műbillentyű keretének mindkét talpa megfelelően illeszkedik a talpcsatlakozó zsebeibe, és a kiáramlási támasztékok a rugalmas hegyen belül helyezkednek el.
10. 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 tűkör 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.
11. Vezesse a tokot úgy, hogy az befogja a műbillentyű kiáramlási támasztékait. A tűkör segítségével győződjön meg arról, hogy a műbillentyű kiáramlási támasztékai szimmetrikusak, és a tokban helyezkednek el.
12. Vezesse tovább a tokot, amíg el nem éri a biológiai műbillentyű commissuralis párnájának disztális végét. A toknak teljesen el kell takarnia a commissuralis párnát.
13. Távolítsa el a hátlapot és a katéterhegy-vezető csövet a kiáramlási kónuszból.
14. A tokvezető csövet mozdulatlanul tartva vezesse a beáramlási kónuszt a műbillentyű keretének beáramlási részére, úgy, hogy a kiáramlási kónusz elérje a tokvezető csövet.
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 kónuszba való behelyezése közben. Egyetlen folyamatos mozdulattal végezze el a biológiai műbillentyű behelyezését a beáramlási kónuszba.
15. Vezesse át a tokot a biológiai műbillentyűn, amíg a tok 5 mm-en belülre nem kerül a katéter hegyétől.
16. Távolítsa el a kiáramlási és beáramlási kónuszt a katéterből.
17. 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.
18. Távolítsa el a tokvezető csövet a katéterből. 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.
19. A tokon vizuálisan és tapintással is ellenőrizze a biológiai műbillentyű helyes betöltését. A tok minden esetben legyen egyenes, sima, mentes a hajlatoktól, kidudorodásoktól és elszíneződésektől. Amennyiben bármelyik előző körülmény kitapintható vagy megfigyelhető, a biológiai műbillentyű betöltése feltehetőleg helytelen.
Megjegyzés: Helytelen betöltés észlelésekor vegye ki a biológiai műbillentyűt a hüvelyből, és vizsgálja meg, hogy a biológiai műbillentyű nem sérült-e meg (pl. a keret tartós deformálódása, megkopott öltések vagy sérült billentyű). Ne kísérelje meg a sérült biológiai műbillentyűt visszatölteni; amennyiben viszont nem találkozik problémával, ismét megpróbálhatja a sértetlen biológiai műbillentyűt betölteni. Egyúttal azonban a katétert, a betöltőrendszert, a betöltő tálcát és a sóoldatot új, steril összetevőkre szükséges cserélni. A biológiai műbillentyűt soha nem töltsa a katéterbe kettőnél többször, illetve a betegbe való behelyezést követően sem.
20. Csatlakoztasson egy steril sóoldattal töltött 10 ml-es fecskendőt a stabilizáló réteg öblítő csatlakozójához, mely a nyél disztális végén található, és öblítse át.
21. Távolítsa el a betöltő drótot a vezetődrót lumenéről a toknál.

22. Csatlakoztasson egy steril sóoldattal töltött 10 ml-es fecskendőt a vezeték lumen öblítő csatlakozójához, mely a nyél proximális végén található, és öblítse át.
23. Csatlakoztasson egy 10 ml-es, steril sóoldattal megtöltött fecskendőt az EnVeo R InLine™ hüvely öblítő csatlakozójához, és végezze el az átöblítést.
24. A betöltött műbillentyűt röntgenátvilágítással nézze át, mielőtt a betegbe vezetné.
Megjegyzés: Helytelen betöltés észlelésekor vegye ki a biológiai műbillentyűt a hüvelyből, és vizsgálja meg, hogy a biológiai műbillentyű nem sérült-e meg (pl. a keret tartós deformálódása, megkopott öltések vagy sérült billentyű). Ne kísérelje meg a sérült biológiai műbillentyűt visszatölteni; amennyiben viszont nem találkozik problémával, ismét megpróbálhatja a sértetlen biológiai műbillentyűt betölteni. Egyúttal azonban a katétert, a betöltőrendszert, a betöltő tálcát és a sóoldatot új, steril összetevőkre szükséges cserélni. A biológiai műbillentyűt soha nem töltsa a katéterbe kettőnél többször, illetve a betegbe való behelyezést követően sem.
25. A biológiai műbillentyűt hagyja steril sóoldatba merítve a beültetésig.

7.5. 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.

7.5.1. A biológiai műbillentyű kinyitása

1. Készítsen elő vaszkuláris elérési helyet a hagyományos gyakorlat szerint.
2. Előzetesen tágtísa meg a természetes aortabillentyűt egy alkalmas átmérőjű valvuloplasztikai ballonnal.
Megjegyzés: A szűkült biológiai aorta-műbillentyűk ballonos előtágítását nem vizsgálták. Súlyos szűkület esetében a biológiai aorta-műbillentyű előtágítása elvégezhető lehet; ennek lépései megfelelnek a természetes billentyű előtágításának.
3. Helyezze vissza a katétert a vezetődrróra. Vezesse be a katéterhegyet és a tokot a hozzáférési helyen keresztül, és közben az EnVeo R InLine™ hüvely végét tartsa a tok proximális végénél. Ezután vezesse be az EnVeo R InLine™ hüvelyt is a hozzáférési helyen keresztül úgy, hogy az végig a tokhoz érjen. Tartsa meg a vezetődrt helyzetét az aortabillentyű át lépve.
Megjegyzés: A közvetlen aortán keresztüli hozzáférés során egy különálló bevezetőhüvelyt használjon; ne használja az EnVeo R InLine™ hüvelyt. Végig a beavatkozás során tartsa az EnVeo R InLine™ hüvelyt a katéter proximális végénél.
4. Röntgenes követéssel vezesse át a katétert a vezetődrrón az aorta anulusához. A bevezetés során **ne** forgassa a katétert; a nyél forgatása nem forgatja a tokot.
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 érdisszekció vagy -szakadás) kockázata.
Figyelem! A katéterre kifejtett tartós erőhatás a katéter megcsavarodását okozhatja, ami miatt megnőhet az érszövődmények (például az érdisszekció vagy -szakadás) kockázata.
5. Pozicionálja úgy a katétert, hogy a biológiai műbillentyű a billentyű anulusához viszonyítva optimális mélységben legyen. A biológiai műbillentyűk sebészeti beültetések során a műbillentyű optimális elhelyezésének meghatározása során figyelembe kell venni a billentyű jellemzőit.
6. 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.
Vigyázat! A biológiai műbillentyű kinyitásához és visszahúzásához használja a nyitógombot. A biológiai műbillentyű kinyitásához vagy visszahúzásához ne használja az indító szerkezetet, mert az a műbillentyű pontatlan elhelyezését okozhatja.
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.
7. Mielőtt a tok sugárfogó jelzősávja elérné a sugárfogó talpcsatlakozó disztális végét, ellenőrizze a biológiai műbillentyű helyzetét.
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.

8. Fejezze be a biológiai műbillentyű kinyitását, vagy kezdje meg a műbillentyű visszahúzását.

7.5.2. 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.

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.

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 optimális mélységben legyen. A biológiai műbillentyűk sebészeti beültetésekor a műbillentyű optimális elhelyezésének meghatározása során figyelembe kell venni a billentyű jellemzőit.
4. Nyissa ki ismét a biológiai műbillentyűt (7.5.1. rész, 6. és 7. lépés).
5. Fejezze be a biológiai műbillentyű újbóli kinyitását, vagy kezdje meg a műbillentyű visszahúzását. Ha a biológiai műbillentyűt már háromszor visszahúzta, a visszahúzott biológiai műbillentyűt távolítsa el.

7.5.3. 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 kulcsfont 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 elhárítani, válassza le a katétert és a bevezetőhüvelyt egyetlen egységként a vezetődrótról, majd vizsgálja meg, hogy a katéter ép-e.

4. Húzza vissza a katétert addig, amíg a tok nem érintkezik az EnVeo R InLine™ hüvely disztális végével.

Megjegyzés: A közvetlen aortán keresztüli hozzáférés során tartsa az EnVeo R InLine™ hüvelyt a katéter proximális végénél.

5. Húzza vissza együtt a katétert és az EnVeo R InLine™ hüvelyt, majd ártalmatlanítsa az eszközt a helyi szabályok és a kórházi eljárások szerint.
6. Rutin aortogrammal vizsgálja meg a biológiai műbillentyű helyes kinyitását és működését.

Megjegyzés: 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. A beteg biztonsága érdekében a dilatációhoz használt ballon méretének kiválasztásakor figyelembe kell venni a billentyűméretet és a beteg anatómiáját. A dilatációhoz választott ballon mérete nem lehet nagyobb a természetes aortaanulus átmérőjénél, illetve biológiai műbillentyű esetében a gyártó által megadott belső átmérőnél. A ballonkatéteres eszközök megfelelő használatára vonatkozó tudnivalók az adott ballonkatéter gyártójának útmutatójában találhatók.

8. Képzés

A Medtronic részletekbe menő kezelői képzést biztosít. Oktatási anyagokkal és gyakorlati segítséggel kapcsolatban forduljon a Medtronic képviselőjéhez.

Figyelem! A CoreValve™ Evolut™ R rendszer beültetését csak olyan orvos végezheti, aki CoreValve™ Evolut™ R képzésben részesült.

9. Az MRI-vizsgálatokra vonatkozó biztonsági információk

Nem klinikai vizsgálatok és modellezések szerint a CoreValve™ Evolut™ R műbillentyű MR-kondicionális. Az ilyen eszközzel élő betegek biztonságosan alávéthetők 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 abszorpcióráta (SAR) (normál üzemmód)

A fentiekben meghatározott vizsgálati feltételek alkalmazása mellett elvégzett nem klinikai tesztelés és modellezés alapján a CoreValve™ Evolut™ R 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 7 mm távolságra terjed ki a CoreValve™ Evolut™ R biológiai műbillentyűtől gradient echo típusú impulzusszekvencia melletti, 3,0 T-s MRI vizsgálórendszerrel való felvételezéskor.

A fenti feltételeknek megfelelő vizsgálat közvetlenül a beültetés után elvégezhető.

Ha a CoreValve™ Evolut™ R biológiai műbillentyűket hibás, sebészeti úton beültetett biológiai aorta-műbillentyűbe készülnek helyezni, a további képzavarási hatásokról 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.

Szavatossági nyilatkozat

Az alábbi szavatossági nyilatkozat az Egyesült Államok területén kívüli vásárlókra vonatkozik.

BÁR A MEDTRONIC COREVALVE™ EVOLUT™ R RENDSZER, A COREVALVE™ EVOLUT™ R TRANSZKATÉTERES AORTABILLENTYŰ, AZ ENVEO™ R BEVEZETŐKATÉTER-RENDSZER ÉS AZ ENVEO™ R BETÖLTŐRENDSZER – A TOVÁBBIAKBAN „TERMÉK” – TERVEZÉSE, GYÁRTÁSA ÉS ÉRTÉKESÍTÉS ELŐTTI ELLENŐRZÉSE KÖRÜLTEKINTŐ MÓDON TÖRTÉNT, ELŐFORDULHAT, HOGY A TERMÉK KÜLÖNBÖZŐ OKOKBÓL ESETLEG NEM LÁTJA EL KIELÉGÍTŐEN A FELADATÁT. A TERMÉK CÍMKÉIN FELTÜNTETETT FIGYELMEZTETÉSEK TOVÁBBI INFORMÁCIÓKKAL SZOLGÁLNAK, ÉS JELEN SZAVATOSSÁGI NYILATKOZAT SZERVES RÉSZÉNEK TEKINTENDŐEK. A MEDTRONIC ENNEK MEGFELELŐEN A TERMÉKKEL KAPCSOLATBAN SEM KIFEJEZETT, SEM TÖRVÉNYI SZAVATOSSÁGOT NEM VÁLLAL. A MEDTRONIC NEM FELEL A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, HIBÁJÁBÓL VAGY MŰKÖDÉSKÉPTELENSÉGÉBŐL EREDŐ SEMMILYEN JÁRULÉKOS VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, LEGYEN A KÁRIGÉNY ALAPJA SZAVATOSSÁG, SZERZŐDÉS, SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOCZÁS VAGY EGYÉB.

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.

Sistema CoreValve™ Evolut™ R

1. Descrizione del dispositivo

Il sistema CoreValve™ Evolut™ R Medtronic è un sistema per l'impianto della valvola aortica transcateretere ricatturabile, che comprende la valvola aortica transcateretere CoreValve™ Evolut™ R, il sistema del catetere di rilascio EnVeo™ R e il sistema di caricamento EnVeo™ R.

1.1. Valvola aortica transcateretere CoreValve™ Evolut™ R (bioprotesi)

La bioprotesi è progettata per sostituire la valvola aortica nativa o la bioprotesi aortica senza ricorrere a chirurgia a cuore aperto e senza espianto chirurgico concomitante della valvola difettosa. La struttura di supporto è realizzata in Nitinol, materiale caratterizzato da proprietà di autoespansione a diversi livelli, ed è radiopaca. La bioprotesi è realizzata tramite sutura dei lembi valvolari, ricavati da pericardio porcino, in una configurazione a tre lembi.

La bioprotesi è stata trattata con acido alfa-ammino-oleico (AOA™), che è 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 1).

Tabella 1. Criteri anatomici del paziente

Modello di bioprotesi	Dimensione	Diametro dell'annulus aortico	Perimetro dell'annulus aortico ($\pi \times$ diametro dell'annulus aortico)
EVOLUTR-23	23 mm	18 mm-20 mm	56,5 mm-62,8 mm
EVOLUTR-26	26 mm	20 mm-23 mm	62,8 mm-72,3 mm
EVOLUTR-29	29 mm	23 mm-26 mm	72,3 mm-81,7 mm
EVOLUTR-34	34 mm	26 mm-30 mm	81,7 mm-94,2 mm

1.2. Sistema del catetere di rilascio EnVeo™ R (catetere)

Per i componenti del catetere, fare riferimento alla figura 1 e alla figura 2.

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"). 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. Il rivestimento di stabilità è fissato a livello del manipolo e 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 EnVeo R InLine™, che funziona da introduttore emostatico e riduce al minimo le dimensioni del sito di accesso, adattandole al diametro della capsula. Il modello di catetere ENVEOR-L è compatibile con un introduttore da 18 Fr (6 mm). Il modello di catetere ENVEOR-N è compatibile con un introduttore da 20 Fr (6,7 mm).

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. 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 3 e figura 4).

1.3. Sistema di caricamento EnVeo™ R

Il sistema di caricamento comprime la bioprotesi nel catetere. Per informazioni sui componenti del sistema di caricamento, fare riferimento alla figura 5.

Fare riferimento alla tabella 2 per la compatibilità del sistema.

Tabella 2. Compatibilità del sistema

Modello di bioprotesi	Modello di sistema di caricamento corrispondente	Modello di catetere corrispondente
EVOLUTR-23	LS-ENVEOR-23	ENVEOR-L
EVOLUTR-26	LS-ENVEOR-2629	
EVOLUTR-29		
EVOLUTR-34	LS-ENVEOR-34	ENVEOR-N

2. 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.

2.1. 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 tabella 1.
- Durante la selezione del trattamento per la sostituzione della valvola aortica, il personale di cardiocirurgia deve valutare la necessità di rivascularizzazione.
- 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.
- Il contenuto della confezione viene fornito sterile. Non utilizzare se la confezione appare 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 destinato all'utilizzo monouso su un singolo paziente. Non riutilizzare, rigenerare o risterilizzare il prodotto poiché ciò potrebbe comprometterne l'integrità strutturale e/o comportare un rischio di contaminazione che potrebbe provocare 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 estrarre il contenuto della confezione fino a quando l'impianto e la dimensione del dispositivo non sono stati accertati.
- Non maneggiare o manipolare la bioprotesi con oggetti taglienti o appuntiti.
- Utilizzare i prodotti prima della data di scadenza.
- Conservare la bioprotesi a temperatura ambiente.
- Per evitare l'attorcigliamento del catetere, estrarlo con cura dalla confezione.
- Eseguire la **procedura di risciacquo della bioprotesi** (Sezione 7.3) 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.
- Un guasto meccanico del sistema del catetere di rilascio e/o degli accessori potrebbe provocare complicazioni al paziente.
- La sicurezza e l'efficacia della bioprotesi per la sostituzione della valvola aortica non è stata verificata nelle popolazioni di pazienti affetti da discrasie ematiche, definite come segue: leucopenia (WBC <1.000 cellule/mm³), trombocitopenia (conta piastrinica <50.000 cellule/mm³), anamnesi di diatesi emorragica o di coagulopatia, oppure stati di ipercoagulabilità.

2.2. Precauzioni per l'impianto

- Prima di inserire il catetere, rimuovere il mandrino di caricamento.
- Prima di inserire il catetere, 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.

2.3. 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.
 - 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. 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.
- Attenzione:** utilizzare il manipolo del sistema di rilascio per riposizionare la bioprotesi. **Non** utilizzare il corpo esterno del catetere.
- Una volta completato il rilascio, si sconsiglia di effettuare il riposizionamento della bioprotesi (ad esempio, utilizzando un dispositivo di recupero dotato di cappio e/o di pinze). 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.

2.4. 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 sicurezza e le prestazioni di una bioprotesi CoreValve™ Evolut™ R impiantata all'interno di una bioprotesi transcateretere non sono state ancora dimostrate. Tuttavia, qualora fosse necessario impiantare una bioprotesi CoreValve™ Evolut™ R all'interno di una bioprotesi transcateretere per migliorare la funzionalità della valvola, sarà necessario tenere in considerazione le dimensioni della valvola e l'anatomia del paziente prima di procedere all'impianto della bioprotesi CoreValve™ Evolut™ R. Ciò consentirà di garantire la sicurezza del paziente, ad esempio, evitando un'occlusione coronarica.
- Qualora la funzionalità della valvola o della sigillatura fosse compromessa per un'eccessiva calcificazione o per un'espansione incompleta, sarà possibile migliorare tali funzionalità effettuando una dilatazione postimpianto della bioprotesi mediante palloncino. Per garantire la sicurezza del paziente, sarà necessario considerare le dimensioni della valvola e l'anatomia del paziente al momento di scegliere le dimensioni del palloncino da utilizzare per la dilatazione. Le dimensioni del palloncino scelto per la dilatazione non devono superare il diametro dell'annulus aortico nativo o, per le bioprotesi valvolari chirurgiche, il diametro interno indicato dal fabbricante. Per informazioni adeguate sull'utilizzo dei cateteri a palloncino, consultare le istruzioni per l'uso del produttore del catetere a palloncino specifico.

3. Possibili effetti indesiderati

Di seguito sono elencati alcuni dei possibili effetti indesiderati associati all'uso del sistema CoreValve™ Evolut™ R:

- 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, prollasso 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, asistole), che potrebbero richiedere l'uso di un pacemaker permanente
- Infezione (compresa setticemia)
- Ipotensione o ipertensione
- Emolisi
- Ischemia periferica
- Ischemia intestinale
- 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

4. Selezione dei pazienti e trattamento

4.1. Indicazioni

Il sistema CoreValve™ Evolut™ R è indicato per i pazienti affetti da stenosi sintomatica della valvola aortica nativa o portatori di bioprotesi difettosa a causa di stenosi o insufficienza valvolare o una combinazione di entrambe, che necessitano di una sostituzione valvolare. Il sistema è indicato per i pazienti considerati ad alto rischio o a maggior rischio in caso di sostituzione chirurgica della valvola aortica OPPURE con età ≥ 75 anni e a rischio intermedio in caso di sostituzione chirurgica della valvola aortica (rischio in sede di intervento con punteggio $\geq 4\%$ in base alla Society of Thoracic Surgeons [Società di chirurgia toracica] o con rischio di mortalità ospedaliera stimato $\geq 4\%$ in base alla valutazione del personale di cardiocirurgia).

4.2. Controindicazioni

Il sistema CoreValve™ Evolut™ R è controindicato nei pazienti che presentano una o più delle seguenti condizioni:

- Nota ipersensibilità o controindicazione ad aspirina, eparina (HIT/HITS) e bivalirudina, ticlopidina, clopidogrel, nitinolo (titanio o nickel) o sensibilità al mezzo di contrasto che non può essere premedicata adeguatamente
- Valvola cardiaca meccanica preesistente in posizione aortica
- Sepsì in corso, inclusa endocardite attiva

4.3. Considerazioni sul percorso di accesso

I pazienti dovranno presentare vasi di accesso transarterioso con diametro ≥ 5 mm se viene utilizzato il modello ENVEOR-L o $\geq 5,5$ mm se viene utilizzato il modello ENVEOR-N o un punto di accesso nell'aorta ascendente (aortico diretto) ≥ 60 mm rispetto al piano basale. I pazienti dovranno inoltre presentare le dimensioni anatomiche descritte nella tabella 1.

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) $>30^\circ$ per l'accesso succlavio/ascellare destro o $>70^\circ$ per l'accesso femorale e per l'accesso succlavio/ascellare sinistro.

Per l'accesso succlavio, prestare attenzione nelle procedure sui pazienti con preesistente impianto pervio dell'arteria mammaria interna sinistra, LIMA, o dell'arteria mammaria interna destra, RIMA. Per l'accesso aortico diretto, verificare che nel punto di accesso o nella traiettoria non si trovino l'arteria mammaria interna destra pervia o preesistenti impianti pervi dell'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 separato. Non utilizzare l'introduttore EnVeo R InLine™. Mantenere l'introduttore EnVeo R InLine™ 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 grave 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.

4.4. Considerazioni sull'inserimento della valvola all'interno di una valvola già esistente

L'impianto di una bioprotesi CoreValve™ Evolut™ R in una bioprotesi aortica degenerata (tecnica "valve-in-valve") va generalmente evitato nei pazienti che presentano una o più delle seguenti condizioni:

- La bioprotesi degenerata è caratterizzata da significativa perdita perivalvolare 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.

5. Modalità di fornitura

5.1. 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 è stato attivato, non utilizzare la bioprotesi.

5.2. 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.

5.3. 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.

6. Materiale necessario (non fornito con il sistema)

- Soluzione fisiologica sterile
- Siringa sterile da 10 ml (10 cc)
- Filo guida ultrarigido da 0,889 mm (0,035") × una lunghezza minima di 240 cm
- Palloncino per valvuloplastica
- Materiale operatorio standard

7. Istruzioni per l'uso

7.1. 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]).

7.2. 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.
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.

7.3. Procedura di risciacquo della bioprotesi

1. Riempire ciascuna delle tre vaschette di risciacquo (fornite con la confezione) con circa 500 ml di soluzione fisiologica sterile non ancora utilizzata ad una temperatura ambiente compresa tra 15 °C e 25 °C (59 °F e 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.

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 i punti 5 e 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.

7.4. 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).

Attenzione: se la capsula avanza con rapidità, possono verificarsi eventuali problemi nel caricamento della valvola. 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. Far avanzare il tubo guida della capsula lungo il corpo del catetere in direzione del manipolo finché la punta flessibile non è completamente prossimale rispetto all'area di fissaggio delle alette e l'estremità della capsula è a livello del bordo della porzione rigida del tubo guida della capsula.

Attenzione: non cercare di far avanzare la punta flessibile del tubo guida della capsula sopra la capsula; ciò impedirebbe alla svasatura della capsula di espandersi completamente e comprometterebbe quindi un caricamento corretto.

3. 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.
4. Inserire la parte di afflusso della struttura della bioprotesi nel cono di ingresso. Assicurarsi che le alette della struttura della bioprotesi siano allineate con le cavità di fissaggio delle alette.
5. Fissare il cono di uscita sul cono di ingresso finché non si blocca in posizione.
6. 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°.
7. 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.

8. Ritirare 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.

9. 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 flessibile 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 flessibile.
10. 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.
11. 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.
12. Continuare a fare avanzare la capsula finché non raggiunge l'estremità distale del cuscinetto di commissura della bioprotesi. La capsula deve coprire completamente il cuscinetto di commissura.
13. Rimuovere la piastra di supporto e il tubo guida della punta del catetere dal cono di uscita.
14. 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.

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.

15. Fare avanzare la capsula lungo la bioprotesi finché la capsula non arriva a 5 mm dalla punta del catetere.
16. Rimuovere il cono di uscita e il cono di ingresso dal catetere.
17. Fare avanzare la capsula 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.

18. Rimuovere il tubo guida della capsula dal catetere. 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.

19. 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, sporgenze o scolorimento. Nel caso in cui venga osservata una delle suddette condizioni, la bioprotesi potrebbe non essere stata caricata correttamente.

Nota: in caso di caricamento errato, estrarre la bioprotesi dall'introduttore ed esaminarla per verificare la presenza di eventuali danni, quali, ad esempio, deformazione permanente della struttura, logorio delle suture o danni alla valvola. Non caricare nuovamente una bioprotesi danneggiata. In assenza di danni, è invece possibile provare a caricare nuovamente la bioprotesi. Tuttavia, è necessario sostituire il catetere, il sistema di caricamento, il vassoio di caricamento e la soluzione fisiologica con nuovi componenti sterili. Non caricare la bioprotesi nel catetere per più di due volte o dopo averla inserita nel paziente.

20. 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.

21. Rimuovere il mandrino di caricamento dal lume del filo guida in corrispondenza della capsula.

22. 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.

23. Collegare una siringa da 10 ml riempita con soluzione fisiologica sterile al raccordo di irrigazione dell'introduttore EnVeo R InLine™ e irrigare.

24. Prima dell'inserimento nel paziente, ispezionare visivamente la bioprotesi caricata tramite fluoroscopia.

Nota: in caso di caricamento errato, estrarre la bioprotesi dall'introduttore ed esaminarla per verificare la presenza di eventuali danni, quali, ad esempio, deformazione permanente della struttura, logorio delle suture o danni alla valvola. Non caricare nuovamente una bioprotesi danneggiata. In assenza di danni, è invece possibile provare a caricare nuovamente la bioprotesi. Tuttavia, è necessario sostituire il catetere, il sistema di caricamento, il vassoio di caricamento e la soluzione fisiologica con nuovi componenti sterili. Non caricare la bioprotesi nel catetere per più di due volte o dopo averla inserita nel paziente.

25. Conservare la bioprotesi immersa nella soluzione fisiologica sterile fino al momento dell'impianto.

7.5. 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.

7.5.1. Rilascio della bioprotesi

1. Preparare il sito di accesso vascolare secondo la pratica standard.
2. Predilatate la valvola aortica nativa con un palloncino da valvuloplastica del diametro appropriato.

Nota: non sono stati effettuati test di valutazione relativi alla predilatazione della bioprotesi aortica stenotica con palloncino. Nei casi di stenosi grave, è tuttavia possibile effettuare la predilatazione della bioprotesi aortica. La procedura da seguire è identica a quella della predilatazione della valvola nativa.

3. Fare risalire il catetere lungo il filo guida. Inserire la punta del catetere e la capsula attraverso il sito di accesso, mantenendo allo stesso tempo la punta dell'introduttore EnVeo R InLine™ contro l'estremità prossimale della capsula. Quindi, inserire l'introduttore EnVeo R InLine™ attraverso il sito di accesso, mantenendo il contatto con la capsula. Mantenere la posizione del filo guida attraverso la valvola aortica.

Nota: nelle procedure con accesso aortico diretto, utilizzare un introduttore separato. Non utilizzare l'introduttore EnVeo R InLine™. Mantenere l'introduttore EnVeo R InLine™ all'estremità prossimale del catetere durante l'intera procedura.

4. Sotto guida fluoroscopica, fare avanzare il catetere sul filo guida fino a raggiungere l'annulus aortico. **Non** ruotare il catetere durante l'avanzamento; la rotazione del manipolo non determina la rotazione della capsula.

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).

5. Posizionare il catetere in modo che la bioprotesi si trovi alla profondità ottimale rispetto all'annulus valvolare. Per le bioprotesi valvolari chirurgiche, tenere conto delle caratteristiche della valvola nel determinare il posizionamento ottimale della bioprotesi.

6. 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.

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: 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.

7. 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.

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).

8. Completare il rilascio della bioprotesi o iniziarne la ricattura.

7.5.2. 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.

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.

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 ottimale rispetto all'annulus valvolare. Per le bioprotesi valvolari chirurgiche, tenere conto delle caratteristiche della valvola nel determinare il posizionamento ottimale della bioprotesi.
4. Effettuare il riposizionamento della bioprotesi (Sezione 7.5.1, punti 6 e 7).
5. Completare il riposizionamento della bioprotesi o iniziarne la ricattura. Se è stata ricatturata per 3 volte, ritrarre la bioprotesi ricatturata.

7.5.3. 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 EnVeo R InLine™.

Nota: nelle procedure con accesso aortico diretto, mantenere l'introduttore EnVeo R InLine™ all'estremità prossimale del catetere.

5. Ritirare il catetere insieme all'introduttore EnVeo R InLine™ e smaltire il dispositivo in conformità alle normative locali e della struttura ospedaliera.

6. Effettuare un aortogramma di routine per valutare la corretta espansione e funzionalità della bioprotesi.

Nota: qualora la funzionalità della valvola o della sigillatura fosse compromessa per un'eccessiva calcificazione o per un'espansione incompleta, sarà possibile migliorare tali funzionalità effettuando una dilatazione postimpianto della bioprotesi mediante palloncino. Per garantire la sicurezza del paziente, sarà necessario considerare le dimensioni della valvola e l'anatomia del paziente al momento di scegliere le dimensioni del palloncino da utilizzare per la dilatazione. Le dimensioni del palloncino scelto per la dilatazione non devono superare il diametro dell'annulus aortico nativo o, per le bioprotesi valvolari chirurgiche, il diametro interno indicato dal fabbricante. Per informazioni adeguate sull'utilizzo dei cateteri a palloncino, consultare le istruzioni per l'uso del produttore del catetere a palloncino specifico.

8. Formazione del personale

Medtronic fornisce una formazione completa per l'operatore. Per il materiale di formazione e l'assistenza all'utilizzo, si prega di contattare il rappresentante Medtronic.

Attenzione: l'impianto di una bioprotesi mediante il sistema CoreValve™ Evolut™ R deve essere effettuato solo da medici che abbiano ricevuto la formazione per l'uso del sistema CoreValve™ Evolut™ R.

9. Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica (RM)

Test non clinici e modelli di laboratorio hanno dimostrato che le bioprotesi CoreValve™ Evolut™ R 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 da 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 CoreValve™ Evolut™ R 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 7 mm di distanza dalla bioprotesi CoreValve™ Evolut™ R 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 della bioprotesi CoreValve™ Evolut™ R all'interno di una bioprotesi aortica difettosa, fare riferimento alla documentazione relativa all'esecuzione della risonanza magnetica della valvola difettosa 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.

10. Esclusione dalla garanzia

La seguente esclusione dalla garanzia è valida solo per i clienti al di fuori degli Stati Uniti:

SEBBENE IL SISTEMA COREVALVE™ EVOLUT™ R, LA VALVOLA AORTICA TRANSCATETERE COREVALVE™ EVOLUT™ R, IL SISTEMA DI RILASCIO CON CATETERE ENVEO™ R E IL SISTEMA DI CARICAMENTO ENVEO™ R DI MEDTRONIC, INDICATI QUI DI SEGUITO COME "PRODOTTO", SIANO STATI ACCURATAMENTE PROGETTATI, REALIZZATI E TESTATI PRIMA DI ESSERE COMMERCIALIZZATI, IL PRODOTTO POTREBBE NON FUNZIONARE IN MODO SODDISFACENTE PER DIVERSE RAGIONI. 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. DI CONSEGUENZA, MEDTRONIC NON RILASCI ALCUNA GARANZIA, NÉ ESPRESSA NÉ TACITA, IN MERITO AL PRODOTTO. MEDTRONIC NON PUÒ IN ALCUN CASO ESSERE RITENUTA RESPONSABILE, PER DANNI DIRETTI OD INDIRETTI CAUSATI DALL'USO, DAI

DIFETTI O DALLE MANCANZE DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO DI TALI DANNI SIA BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, FATTO ILLECITO OD ALTRO.

Le esclusioni e le restrizioni di cui sopra non sono 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.

„CoreValve™ Evolut™ R“ sistema

1. Prietaiso aprašymas

„Medtronic CoreValve™ Evolut™ R“ sistema yra atlaisvinama transkateterinio aortos vožtuvo implantavimo sistema, kurią sudaro „CoreValve™ Evolut™ R“ transkateterinis aortos vožtuvas, „EnVeo™ R“ įvedimo kateterio sistema ir „EnVeo™ R“ įstatymo sistema.

1.1. „CoreValve™ Evolut™ R“ transkateterinis aortos vožtuvas (bioprotezas)

Bioprotezas naudojamas siekiant pakeisti natūralų arba implantuotą bioprotezinį širdies aortos vožtuvą nenaudojant atviros širdies operacijos ir neatliekant su ja susijusio blogai veikiančio vožtuvo pašalinimo chirurginiu būdu. Tinklelis yra pagamintas iš nitinolo, kurio visi sluoksniai gali išsiplėsti ir kuris nepraleidžia rentgeno spindulių. Bioprotezas yra gaminamas susiuvant vožtuvo lapelius ir kiaušės perikardą į trijų burių konstrukciją.

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 (1 lent.).

1 lentelė. Paciento anatininiai kriterijai

Bioprotezo modelis	Dydis	Aortos žiedo skersmuo	Aortos žiedo perimetras ($\pi \times$ aortos žiedo skersmuo)
VOLUTR-23	23 mm	18 mm – 20 mm	56,5 mm – 62,8 mm
EVOLUTR-26	26 mm	20 mm – 23 mm	62,8 mm – 72,3 mm
EVOLUTR-29	29 mm	23 mm – 26 mm	72,3 mm – 81,7 mm
EVOLUTR-34	34 mm	26 mm – 30 mm	81,7 mm – 94,2 mm

1.2. „EnVeo™ R“ įvedimo kateterio sistema (kateteris)

Kateterio komponentų aprašymą rasite 1 pav. ir 2 pav.

Naudojant kateterį lengviau įvesti bioprotezą į aortos vožtuvo žiedą. Šis kateteris yra lankstus ir naudojamas su 0,035 colio (0,889 mm) kreipiamąja viela. Sistemos distalinio (įstatymo) gale yra atraumatinis, rentgeno spindulių nepraleidžiantis kateterio galiukas ir kapsulė, kuri dengia bioprotezą ir leidžia jį išlaikyti susuktą. Kapsulė turi distalinį praplatejimą, kad bioprotezą po dalinio įstatymo būtų galima iš dalies arba visiškai atlaisvinti. Stabilumą užtikrinantis sluoksnis pritvirtintas prie rankenėlės ir tęsiasi žemyn išorine kateterio ašimi. Jis sudaro užtvartą tarp pailginamo įvedimo kateterio, įvedimo įtaiso movos ir kraujagysles sienelių, todėl galima laisvai pailginti kateterį. „EnVeo R InLine™“ korpusas yra sumontuotas ant stabilumo sluoksnio, kuris funkcionuoja kaip hemostatinio įvedimo įtaiso mova ir sumažina įvedimo vietos dydį iki kapsulės skersmens. ENVEOR-L modelio kateteris suderinamas su 18 Fr (6 mm) įvedimo įtaiso mova. ENVEOR-N modelio kateteris suderinamas su 20 Fr (6,7 mm) įvedimo įtaiso mova.

Įvedimo kateterio sistemą sudaro kateteris su integruota rankena, todėl prietaiso naudotojas gali tiksliai atlikti ir kontroliuoti įstatymo procesą. Rankenele yra kateterio proksimaliniame gale ir naudojama norint įvesti, įstatyti, atlaisvinti bioprotezą ir pakeisti jo padėtį. Ant rankenos yra pilka priekinė rankenelė, kuri naudojama sistemai stabilizuoti. Sukant įstatymo rankenelę 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 mentės galo, prireikus įstatymo rankenelę galima pasukti priešinga kryptimi ir iš dalies arba visiškai atlaisvinti bioprotezą. Nelaidaus rentgeno spinduliams kapsulės žymeklio juostai pasiekus distalinį nelaidžios rentgeno spinduliams mentės galą bioprotezas atsiduria tokioje padėtyje, kurioje jo nebegalima atlaisvinti. Ant įstatymo rankenėlės taip pat yra spragutukas, kuris gali būti naudojamas norint labiau pakoreguoti kapsulės padėtį. Melyna 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 veidrodis, kurį naudojant lengviau tiksliai įstatyti bioprotezo rėmelio mentes. Be to, prietaiso pakuotė yra susukta ir pritvirtinta, kad būtų lengviau atlikti bioprotezo įstatymo procedūrą (3 pav. ir 4 pav.).

1.3. „EnVeo™ R“ įstatymo sistema (LS)

LS įspaudžia bioprotezą į kateterį. Informacijos apie LS komponentus rasite 5 pav.

Žiūrėkite 2 lent., kur pateikiama informacija apie sistemos suderinamumą.

2 lentelė. Sistemos suderinamumas

Bioprotezo modelis	Atitinkamas LS modelis	Atitinkamas kateterio modelis
EVOLUTR-23	LS-ENVEOR-23	ENVEOR-L
EVOLUTR-26	LS-ENVEOR-2629	
EVOLUTR-29		
EVOLUTR-34	LS-ENVEOR-34	ENVEOR-N

2. 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.

2.1. 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 1 lent.
- Renkantis aortos vožtuvo keitimo galimybę, širdies ligų komanda turėtų apsvarstyti revaskuliarizacijos poreikį.
- 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 ištekęs ir liks dėmė. Nenaudokite bioprotezo, jei pastebėsite šį ar bet kokį kitą ženklą, rodantį, kad jis buvo šaldomas.
- Pakuotės turinys tiekiamas sterilus. Nenaudokite, jei pakuotė pažeista.
- Bioprotezo indo išorė ir išoriniai kateterio maišelio bei LS maišelio paviršiai yra nesterilūs ir jų negalima įnešti į sterilią zoną.
- Įtaisas skirtas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite šio įtaiso. Del pakartotinio naudojimo, apdorojimo arba sterilizavimo gali nukentėti įtaiso struktūrinis vientisumas ir (arba) kilti pavojus, jog įtaisas bus užterštas, dėl to pacientas gali būti sužalotas, 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.
- Pakuotės negalima atidaryti tol, kol neįsitikinsite, kad bus atliekamas implantavimas ir bioprotezas yra tinkamo dydžio.
- Neimkite ir nemanipuliokite bioprotezu aštriais arba smailiais daiktais.
- Panaudokite gaminį iki nurodytos datos („Naudoti iki“).
- Bioprotezą laikykite kambario temperatūroje.
- Atsargiai išimkite kateterį iš pakuotės, kad jo nesulenktumėte.
- Prieš dėdami bioprotezą į kateterį atlikite **bioprotezo praplovimo procedūrą** (7.3 skyr.).
- Bioprotezą įdėję į kateterį laikykite jo distalinį galą su bioprotezu šaltame (0–8 °C [32–46 °F]) steriliame fiziologiniame tirpale tol, kol jį implantuosite.
- Naudokite įstatymo rankenelę bioprotezui įstatyti ir atlaisvinti. Įstatydami arba atlaisvindami nenaudokite paleidiklio, nes taip bioprotezas gali būti netiksliai įstatytas.
- Mechaninis įvedimo kateterio sistemos ir (arba) priedų gedimas gali sukelti komplikacijas pacientui.
- Bioprotezo, skirta aortos vožtuvui pakeisti, sauga ir efektyvumas nebuvo ištirti pacientų grupėms su kraujo diskrazija, kaip nustatyta: leukopenija (leukocitų kiekis <1 000 vnt./mm³), trombocitopenija (trombocitų kiekis <50 000 vnt./mm³), kraujavimo diatezės arba buvusi koagulopatija, arba hiperkoaguliacijos būsenos.

2.2. Atsargumo priemonės implantuojant

- Prieš įvesdami kateterį nuimkite įstatymo zondą.
- Prieš įvesdami kateterį atlikite natyvinio aortos vožtuvo balioninę aortos valvuloplastiką (BAV), kad būtų lengviau įstatyti bioprotezą.
- Kai kateteris yra paciento kūne, įsitikinkite, kad kreipiamoji vieta kyšo iš kateterio proksimalinio galo. Neištraukite kreipiamosios vielos iš kateterio, kai kateteris įvestas į pacientą.
- Kateterį stumiant kraujagysleis gali būti jaučiamas šoks 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., kraujagyslių disekcijos ar plyšimo) rizika.
- Jei atliekate tiesiogines priegys prie aortos procedūrą, būkite atsargūs stumdami ir išlaikydami įvedimo įtaiso movos padėtį, kad nepažeistumėte audinių, kraujagyslių ir išvengtumėte nepageidaujamo kraujavimo priegys vietoje.

2.3. 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 vieta. Įstatant įstatymo rankenėlę įspėdama spragtelės prieš pasiekiant tašką, nuo kurio bioprotezo nebebus galima atlaisvinti.
- 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 praeitas taškas, nuo kurio negalima atlaisvinti, galima mechanškai 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 galima pastumti arba ištraukti tol, kol nėra kontakto su žiedu. 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.

Perspėjimas: norėdami pakeisti bioprotezo padėtį naudokite įvedimo sistemos rankeną. **Draudžiama naudoti** išorinį kateterio stiebą.

- Įstačius bioprotezą, keisti jo vietą (pavyzdžiui, naudojant kilpą ir (arba) žnyplės) nerekomenduojama. 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.

2.4. Atsargumo priemonės po implantavimo

- Prieš išimdami kateterį įsitikinkite, kad kapsulė uždaryta.
- Jeigu naudojate atskirą įvedimo movą, pajutę pasipriešinimą išimdami kateterį per įvedimo 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.
- „CoreValve™ Evolut™ R“ bioprotezo, implantuoto transkateteriniame bioproteze, saugumas ir charakteristikos nebuvo ištirtos. Tačiau tuo atveju, kai „CoreValve™ Evolut™ R“ bioprotezą tenka implantuoti transkateteriniame bioproteze vožtuvui funkcijai pagerinti, vožtuvo dydį ir paciento anatomiją reikia įvertinti prieš implantuojant „CoreValve™ Evolut™ R“ bioprotezą, kad būtų užtikrintas paciento saugumas (pavyzdžiui, kad būtų išvengta vainikinių arterijų obstrukcijos).
- Jeigu vožtuvo veikimas arba sandarumas pablogėja dėl per didelio užkalkejimo arba nevisiško išsiplėtimo, galima atlikti bioprotezo išplėtimą balionėliu po implantavimo ir pagerinti vožtuvo veikimą ir sandarumą. Kad būtų užtikrinta paciento sauga, parenkant balionėlio, naudojamo išplečiant, dydį reikia atsižvelgti į vožtuvo dydį ir paciento anatomiją. Išplėtimui pasirinkto balionėlio dydis neturi viršyti natyvinio aortos žiedo skersmens arba, esant bioprotezo vožtuvams, gamintojo etiketėje nurodyto vidinio skersmens. Jei reikia nurodymų, kaip tinkamai naudoti balioninius kateterius, žiūrėkite konkrečias balioninio kateterio gamintojo etiketes.

3. Galimi nepageidaujami reiškiniai

Iš nepageidaujamų reiškinių, siejamų su sistemos „CoreValve™ Evolut™ R“ naudojimu (tačiau tuo neapsiribojama), yra šie:

- Mirtis
- Miokardo infarktas, širdies sustojimas, kardiogeninis šokas, širdies tamponada
- Vainikinių kraujagyslių užkimas, obstrukcija arba kraujagyslės spazmas (įskaitant ūmų vainikinių arterijų užkimą)
- Širdies ir kraujagyslių trauma (įskaitant kraujagyslių, kylančios aortos trauma, 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 konfigūraciją), per mažo vožtuvo rėmo išsiplėtimo, užkalkejimo, 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 pailgeti 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 keletu 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 Hiso pluošto kojų blokada, asistolija), dėl kurių gali būti reikalingas nuolatinis stimulatorius
- Infekcija (įskaitant septicemiją)
- Hipotenzija arba hipertenzija
- Hemolizė
- Periferinė išemija
- Žarnyno išemija
- Neįprasti tyrimų duomenys (įskaitant elektrolito disbalansą)
- Alerginė reakcija į antitrombocitinius preparatus, kontrastinį preparatą ar anesteziją
- Apšvitinimas radiacija atliekant fluoroskopiją ir angiografiją
- Nuolatinis nedarbingumas

4. Pacientų atranka ir gydymas

4.1. Indikacijos

„CoreValve™ Evolut™ R“ sistema yra indikuojama pacientams, kuriems nustatyta simptominė natūralaus aortos vožtuvo stenozė arba stenotinis, nepakankamas arba kombinuotas chirurginio bioprotezo vožtuvo pažeidimas, dėl kurio reikalingas vožtuvo keitimas. Sistema indikuojama pacientams, kuriems kyla didelė ar padidinta chirurginio aortos vožtuvo keitimo (AVR) rizika ARBA kurie yra ≥ 75 metų amžiaus ir kuriems kyla vidutinė chirurginio AVR rizika (Krūtinės ląstos chirurgų draugijos operacinės rizikos pavojus yra $\geq 4\%$ arba kurių apskaičiuotas mirtingumas ligoninėje pagal širdies ligų komandos vertinimą yra $\geq 4\%$).

4.2. Kontraindikacijos

Sistema „CoreValve™ Evolut™ R“ yra kontraindikuojama pacientams esant bet kuriai šių sąlygų:

- Padidėjęs jautrumas ar kontraindikacija aspirinui, heparinui, (HIT/HITS) ir bivalirudinui, tiklopidinui, klopidoegreliui, nitinolui (titano arba nikelio) arba jautrumas kontrastiniams preparatams, kurių negalima naudoti prieš operaciją
- Esantis mechaninis širdies vožtuvas aortos padetyje
- Užsitęsęs sepsis, įskaitant ūmų endokarditą

4.3. Rekomendacijos dėl prieigos kelio

Paciento transarterinės prieigos kraujagyslės turi būti arba ≥ 5 mm, kai naudojamas ENVEOR-L modelis, arba $\geq 5,5$ mm skersmens, kai naudojamas ENVEOR-N modelis, arba paciento kylančiosios aortos (tiesioginės aortos) prieigos vieta nuo bazinės plokštumos turi būti ≥ 60 mm. Paciento anatininiai dydžiai taip pat turi būti tokie, kaip aprašyta 1 lent..

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) $>30^\circ$ naudojant dešiniąją poraktikaulinę / pažastinę prieigą arba $>70^\circ$ naudojant šlaunies ir kairiąją poraktikaulinę / pažastinę prieigą.

Atsargiai elkitės su pacientais, turinčiais atvirą kairiosios vidinės krūtinės arterijos / dešinėsios vidinės krūtinės arterijos (LIMA / RIMA) transplantatą (prieiga tik po raktikauliu). 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 uždarant įtaisą kateterio galiukas nepasislinktų pro bioprotezo lapelius.

atlikdami tiesioginės aortos prieigos procedūras, naudokite atskirą įvedimo įtaiso movą; nenaudokite „EnVeo R InLine™“ movos. Išlaikykite „EnVeo R InLine™“ 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.

4.4. Rekomendacijos dėl vožtuvo vožtuve

Implantuoti „CoreValve™ Evolut™ R“ bioprotezą į blogai veikiančią chirurginiu būdu implantuotą aortos bioprotezą (vožtuvą į vožtuvą) paprastai turi būti vengiama pacientams, kuriems nustatytos šios sąlygos:

- Daug kraujo praleidžiama per blogai veikiančio bioprotezo pakraščius (tarp protezo ir natyvinio žiedo), bioprotezas yra blogai pritvirtintas natyviniame žiede arba pažeista jo struktūra (pavyzdžiui, įtrūkęs vielos remelis).
- Sugedęs bioprotezas turi iš dalies atsiskyrusį lapelį, kuris aortos padėtyje gali užblokuoti vainikinės arterijos angą.

5. Tiekimas

5.1. Bioprotezas

Bioprotezas yra sterilizuojamas ir laikomas glutaraldehido tirpale. Bioprotezas yra tiekiamas inde su užsukamu dangteliu steriliame ir nedegiamame tirpale. Šalčio indikatorius yra dedamas į dėžutę, ant kurios klijuojama etiketė. Jei šalčio indikatorius buvo įjungtas, bioprotezo nenaudokite.

5.2. Kateteris

Kateteris supakuotas viengubame maišelyje. Kateteris yra sterilus, jei pakuotė nepažeista ir neatidaryta. Kateteris sterilizuotas etileno oksidu.

5.3. LS

LS pakuojama dvigubame maišelyje. LS yra sterili, jei pakuotė nepažeista ir neatidaryta. LS sterilizuota etileno oksidu.

6. Reikalingos medžiagos (nepridedamos prie sistemos)

- Sterilus fiziologinis tirpalas
- 10 ml (10 kub. cm) sterilus švirkštas
- Itin standi kreipiamoji viela, 0,035 col. (0,889 mm) × 240 cm mažiausio ilgio
- Valvuloplastikos balionėlis
- Įprastos procedūrai atlikti reikalingos priemonės

7. Naudojimo instrukcija

7.1. Patikrinimas prieš naudojant ir pasukamo dėklo sąranka

1. Prieš atidarydami dėmiais 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 (0–8 °C [32–46 °F]).

7.2. Kateterio ir LS paruošimas

1. Prie kapsulės plovimo angos, esančios rankenos proksimaliniame gale, pritvirtinkite 10 ml švirkštą, pripildytą sterilaus fiziologinio tirpalo.
2. Atsargiai pakelkite distalinį kateterio galą beveik į vertikalią padėtį. Kad nesugnybtumėte, stipriai nelenkite kateterio.
3. Atidarykite kapsulę ir atidenkite mentelę.
Pastaba: įstatymo rankena visiškai atidarykite kapsulę, kol mentelė visiškai atsidengs.
4. Laikydami kapsulę vertikaliai, praplaukite kapsulės plovimo prievadą. Įsitikinkite, 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 prievadą. Skalaukite kapsulę, kol ji visiškai pasiners į tirpalą vonelėje, kad į kateterį nepatektų oro.
Pastaba: kai bioprotezas įdedamas į kapsulę, kapsulės plovimo prievado nebegalima skalauti.
6. Pritvirtinkite fiksavimo spaustuką spaustuko laikiklyje, kad nukreiptumėte kateterio galiuką į integruotą įstatymo vonelę.
7. Įdėkite LS komponentus į integruotą įstatymo vonelę.

7.3. Bioprotezo plovimo procedūra

1. Į visus 3 skalavimo indus (pridedami pakuotėje) įpilkite po apytiksliai 500 ml šviežio sterilaus kambario temperatūros 15–25 °C (59–77 °F) fiziologinio tirpalo.
Perspėjimas: neimkite ir nemanipuliuokite bioprotezu aštriais arba smailiais daiktais. Naudokite tik atraumatinius spaustukus.
2. Patikrinkite pagrindinio bioprotezo konteinerio sandarumą. Atidarykite konteinerį ir išimkite bioprotezą. Palaukite, kol tirpalo likučiai visiškai nutekės nuo bioprotezo.
Pastaba: išsaugokite konteinerį su jame buvusiu tirpalu. Jo reikės tuomet, jei bioprotezas neprigis.
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 ir 6 veiksmus viename likusių skalavimo indų.
8. Bioprotezą steriliame fiziologiniame tirpale trečiame skalavimo inde laikykite tol, kol jis bus parengtas įstatyti.

7.4. Bioprotezo įstatymo procedūra

Atliekant bioprotezo įstatymo procedūrą distalinis kateterio galas turi būti įmerktas integruotoje įstatymo vonelėje, pripildytoje šalto sterilaus fiziologinio tirpalo (0–8 °C [32–46 °F]). Bioprotezas turi likti įmerktas fiziologiniame tirpale, kol vyksta įstatymo procedūra, kad į įstatytą sistemą patektų kuo mažiau oro.

Pastaba: įsitikinkite, kad LS ir kateterio dydis suderinamas su bioprotezo dydžiu (2 lentelė).

Perspėjimas: greitai stumiant kapsulę gali iškilti sunkumų įdedant vožtuvą. Lėtai stumiant kapsulę bus lengviau įdėti vožtuvą.

1. Panardinkite ir atvesinkite bioprotezą integruotoje įstatymo vonelėje su šaltu steriliu fiziologiniu tirpalu.
2. Stumkite kapsulės kreipiamąjį vamzdelį kateterio stiebu link rankenos, kol lankstus galiukas atsiras proksimalinėje padėtyje mentelės priedo atžvilgiu, o kapsulės galas bus sulyguotas su kapsulės kreipiamojo vamzdelio standžiąja dalimi.

Perspėjimas: nebandykite užstumti kapsulės kreipiamojo vamzdelio lankstaus galiuko ant kapsulės; taip kapsulės praplatėjimas negalės visiškai išsiskleisti ir tinkamai įsistatyti.

3. Įsitikinkite, kad galinė plokštelė įvesta į įtekėjimo kūgį ir galinės plokštelės atvira dalis nukreipta aukštyn.
4. Įstatykite bioprotezo rėmelio įtekėjimo dalį į įtekėjimo kūgį. Įsitikinkite, kad bioprotezo rėmelio mentelės yra sulyguotos su mentelių tvirtinimo kišenėmis.
5. Tvirtinkite ištekėjimo kūgį ant įtekėjimo kūgio, kol jis užsifiksuos.
6. Iki galo įstatykite kateterio antgalio kreipiamąjį vamzdelį į distalinį įtekėjimo kūgio galą. Patikrinkite bioprotezo ištekėjimo atramas ir, jei reikia, rankiniu būdu manipuliukite taip, kad jos būtų tolygiai išsidėsčiusios, o bioprotezo rėmo mentelės būtų nukreiptos apytiksliai 180° viena nuo kitos.
7. Įstatykite distalinį kateterio antgalį į kateterio antgalio kreipiamąjį vamzdelį.

Pastaba: palikite įvedimo įrankį ant įvedimo vonelės dugno, kad jis koaksialiai susilygiuotų su kateteriu ir bioprotezo rėmo mentelės lengviau įsistatytų mentelių tvirtinimo kišenėse.

8. Ištraukite kateterio antgalio kreipiamąjį vamzdelį, kad įstatytumėte bioprotezo rėmelio mentelės į mentelių tvirtinimo kišenes.

Pastaba: jeigu ištraukus kateterio galiuko kreipiamąjį vamzdelį bioprotezo rėmo mentelės tinkamai neatsiskiria mentelių tvirtinimo kišenėse, po truputį keiskite įvedimo įrankio padėtį, kol mentelės įsistatys.

Pastaba: jeigu reikia, galima rankiniu būdu suspausti bioprotezo rėmelio mentelės pirštų galiukais, kad gautumėte įstatyti mentelės į mentelių tvirtinimo kišenes.

Pastaba: prieš pereidami prie kito veiksmo, įsitikinkite, kad abi bioprotezo rėmelio mentelės yra iki galo įstatytos į tvirtinimo kišenes.

9. Stabiliai laikykite įvedimo įrankį viena ranka, o kita ranka rankiniu būdu stumkite kapsulės kreipiamąjį vamzdelį taip, kad lanksti dalis uždengtų mentelės tvirtinimo kišenės ir viršutinę išleidimo atramų dalį. Naudodami veidrodį įsitikinkite, kad abi bioprotezo rėmelio mentelės yra tiksliai įėjusios į mentelių tvirtinimo kišenes, o išleidimo atramos yra lanksčiajame galiuke.
10. 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 menteles užsifiksavo kapsulėje.
Perspėjimas: nestumkite kapsulės ant bioprotezo rėmelio mentelių, kol jos nebus visiškai įsitvirtinusios mentelių tvirtinimo kišenių centre. Stumiant kapsulę, kol mentelės nėra visiškai įsitvirtinusios, galima sugadinti kapsulę ir sukelti emboliją.
11. Stumkite kapsulę, kad užsifiksuotų bioprotezo išteklėjimo atramos. Naudodami veidrodį įsitikinkite, kad visos bioprotezo išteklėjimo atramos yra simetriškos ir užfiksuotos kapsulėje.
12. Toliau stumkite kapsulę, kol ji pasieks bioprotezo komisūros plokštelės distalinį galą. Kapsulė turėtų visiškai uždengti komisūros plokštelę.
13. Išimkite galinę plokštelę ir kateterio antgalio kreipiamąjį vamzdelį iš išteklėjimo kūgio.
14. Laikydami kapsulės kreipiamąjį vamzdelį stabiliai, stumkite įteklėjimo kūgį, kad susispaustų bioprotezo rėmo įteklėjimo dalis, kol išteklėjimo kūgis palies kapsulės kreipiamąjį vamzdelį.
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.
15. Kapsulę stumkite bioprotezu tol, kol iki kateterio galiuko liks maždaug 5 mm.
 Nuo kateterio nuimkite išteklėjimo kūgį ir įteklėjimo kūgį.
17. Stumkite kapsulę, kol bus visiškai uždengtas tarpas tarp kapsulės ir kateterio antgalio.
Perspėjimas: nustokite stumti kapsulę, kai tarpas iki kateterio antgalio bus uždengtas. Toliau stumiant kapsulę galima ją sugadinti.
18. Išimkite kapsulės kreipiamąjį vamzdelį iš kateterio. Šiek tiek pasukite įstatymo rankenėlę rodyklių kryptimi, kad atsilaisvintų įtempimas. Įsitikinkite, kad kapsulė neatsiskyrė nuo kateterio antgalio.
Pastaba: kai bioprotezas įdedamas į kapsulę, kapsulės plovimo prievado nebegalima skalauti.
19. Vizualiai ir liesti patikrinkite kapsulę, ar bioprotezas nėra netinkamai įstatytas. Kapsulė turi būti tiesi, glotni, be sulinkimų, išsikišimų ir neišblukusi. Jei pajutote ar pastebėjote kurią nors iš šių sąlygų, bioprotezas greičiausiai netinkamai įstatytas.
Pastaba: jeigu pastebėjote, kad bioprotezas netinkamai įstatytas, išimkite jį iš kapsulės ir patikrinkite, ar bioprotezas nepažeistas (pavyzdžiui, neatitaisomai deformuotas rėmelis, atspurusios siūlės arba pažeistas vožtuvas). Nebandykite pakartotinai įstatyti pažeisto bioprotezo; jeigu problemų neradote, galite bandyti antrą kartą įstatyti nepažeistą bioprotezą. Tačiau kateterį, LS, įstatymo dėklą ir fiziologinį tirpalą reikia pakeisti naujais steriliais komponentais. Nebandykite uždėti bioprotezo ant kateterio daugiau nei 2 kartus arba po to, kai jis buvo įvestas į pacientą.
20. Prie stabilumą užtikrinančio sluoksnio plovimo angos, esančios rankenos distaliniame gale, pritvirtinkite 10 ml švirkštą, pripildytą sterilaus fiziologinio tirpalo, ir praplaukite.
21. Išimkite įstatymo zoną iš kreipiamosios vielos spindžio kapsulėje.
22. Prie vielos spindžio plovimo angos, esančios rankenos proksimaliniame gale, pritvirtinkite 10 ml švirkštą, pripildytą sterilaus fiziologinio tirpalo, ir praplaukite.

23. Prie „EnVeo R InLine™“ movos plovimo angos pritvirtinkite 10 ml švirkštą, pripildytą sterilaus fiziologinio tirpalo, ir praplaukite.
24. Prieš įvesdami į pacientą, vizualiai patikrinkite įstatytą bioprotezą fluoroskopu.
Pastaba: jeigu pastebėjote, kad bioprotezas netinkamai įstatytas, išimkite jį iš kapsulės ir patikrinkite, ar bioprotezas nepažeistas (pavyzdžiui, neatitaisomai deformuotas rėmelis, atspurusios siūlės arba pažeistas vožtuvas). Nebandykite pakartotinai įstatyti pažeisto bioprotezo; jeigu problemų neradote, galite bandyti antrą kartą įstatyti nepažeistą bioprotezą. Tačiau kateterį, LS, įstatymo dėklą ir fiziologinį tirpalą reikia pakeisti naujais steriliais komponentais. Neuždėkite bioprotezo ant kateterio daugiau nei 2 kartus arba po to, kai jis buvo įvestas į pacientą.
25. Bioprotezą palikite panardintą steriliame fiziologiniame tirpale iki implantavimo.

7.5. Bioprotezo implantavimas

Pastaba: atlikdami implantavimo procedūrą, naudokite sisteminę antikoaguliaciją pagal ligoninės arba gydytojo protokolą. Jeigu heparinas kontraindikuojamas, naudokite alternatyvų antikoagulantą.

7.5.1. Bioprotezo įstatymas

1. Paruoškite plotą aplink kraujagyslę remdamiesi įprastine procedūra.
2. Iš anksto išplėskite natūralų aortos vožtuvą naudodami tinkamo skersmens valvuloplastikos balionėlį.

Pastaba: stenotinio chirurginio aortos bioprotezo balionėlio išankstinis išplėtimas nebuvo įvertintas. Ūmios stenozės atvejais išankstinis chirurginiu būdu implantuoto aortos bioprotezo išplėtimas gali būti atliekamas ir tam turi būti naudojami tokie pat veiksmai, kaip ir išplečiant natyvinį vožtuvą.

- Užmaukite kateterį ant kreipiamosios vielos. Įveskite kateterio antgalį ir kapsulę per įvedimo vietą, laikydami „EnVeo R InLine™“ movos antgalį prieš proksimalinį kapsulės galą. Tada įveskite „EnVeo R InLine™“ movą per įvedimo vietą, išlaikydami kontaktą su kapsule. Išlaikykite kreipiamosios vielos padėtį aortos vožtuve.

Pastaba: atlikdami tiesioginės aortos prieigos procedūras, naudokite atskirą įvedimo įtaiso movą; nenaudokite „EnVeo R InLine™“ movos. Išlaikykite „EnVeo R InLine™“ movą proksimaliniame kateterio gale visos procedūros metu.

- Naudodamiesi fluoroskopu stumkite kateterį kreipiamąja viela iki aortos žiedo. **Nesukite** kateterio, kai jį stumiate; sukdami rankenėlę nesukite kapsulės.

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 disekcijos ar plyšimo) rizika.

Perspėjimas: dėl pastovios jėgos kateteris gali sulinkti, dėl ko gali padidėti kraujagyslių komplikacijų (pvz., kraujagyslės disekcijos ar plyšimo) rizika.

- Nustatykite kateterį taip, kad bioprotezas būtų optimaliame gylyje vožtuvo žiedo atžvilgiu. Kai naudojate chirurginius bioprotezinius vožtuvus, atsižvelkite į vožtuvo savybes, kai sprendžiate dėl optimalaus bioprotezo implantavimo.
- Norėdami įstatyti bioprotezą, įstatymo rankenėlę pasukite rodyklių kryptimi. Kapsulė pailgėja, ir bioprotezas ištraukiamas. Toliau kontroliuodami įstatykite bioprotezą, pakoreguodami vožtuvo padėtį, jeigu reikia, ir stebėdami nelaidaus rentgeno spinduliams kapsulės žymeklio juostos padėtį ir menteles.

Įspėjimas: naudokite įstatymo rankenėlę bioprotezui įstatyti ir atlaisvinti. Įstatydami arba atlaisvindami nenaudokite paleidiklio, nes taip bioprotezas gali būti netiksliai įstatytas.

Pastaba: šiek tiek atgaline kryptimi pakeisti iš dalies įstatyto bioprotezo padėtį (kol nelaidaus rentgeno spinduliams kapsulės žymeklio juosta nepasiekė distalinio nelaidžios rentgeno spinduliams mentelės galo) galima atsargiai ištraukiant kateterį.

Perspėjimas: bioprotezo padėčiai pakeisti naudokite kateterio rankenėlę. **Draudžiama naudoti** išorinį kateterio stiebą.

- Kol nelaidaus rentgeno spinduliams kapsulės žymeklio juosta nepasiekė distalinio nelaidžios rentgeno spinduliams mentelės galo, įvertinkite bioprotezo padėtį.

Pastaba: kai bioprotezas bus įstatytas apytiksliai 2/3, įstatymo rankenėlę 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.

- Užbaikite bioprotezo įstatymą arba atlaisvinkite bioprotezą.

7.5.2. 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.

- Pasukite įstatymo rankenėlę priešinga rodyklės kryptimi norėdami atlaisvinti bioprotezą. Iš dalies atlaisvinus bioprotezą galima pakeisti jo padėtį arba visiškai ištraukti.

Įspėjimas: naudokite įstatymo rankenėlę bioprotezui įstatyti ir atlaisvinti. Įstatydami arba atlaisvindami nenaudokite paleidiklio, nes taip bioprotezas gali būti netiksliai įstatytas.

- 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.

- Pakeiskite atlaisvinto bioprotezo padėtį pasirinkdami optimalų gylį vožtuvo žiedo atžvilgiu. Kai naudojate chirurginius bioprotezinius vožtuvus, atsižvelkite į vožtuvo savybes, kai sprendžiate dėl optimalaus bioprotezo implantavimo.
- Iš naujo įstatykite bioprotezą (7.5.1 skyr., 6 ir 7 veiksmams).
- Užbaikite pakartotinį bioprotezo įstatymą arba atlaisvinkite bioprotezą. Jeigu bioprotezas buvo 3 kartus atlaisvintas, ištraukite atlaisvintą bioprotezą.

7.5.3. Kateterio ištraukimas

- Stebėdami fluoroskopu įsitikinkite, kad kateterio antgalis yra bendraašis su bioprotezo įteikėjimo 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 stūmikli 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 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.

4. Traukite kateterį, kol kapsulė pasieks distalinį „EnVeo R InLine™“ movos galą.

Pastaba: atlikdami tiesiogines aortos prieigos procedūras, laikykite „EnVeo R InLine™“ movą proksimaliniame kateterio gale.

5. Ištraukite kateterį ir „EnVeo R InLine™“ movą kartu ir išmeskite prietaisą pagal vietos taisyklės ir ligoninės nustatytą tvarką.

6. Jei norite pasiekti bioprotezą, kad jis būtų tinkamai įstatytas ir gerai veikty, atlikite įprastinę aortogramą.

Pastaba: jeigu vožtuvo veikimas arba sandarumas pablogėja dėl per didelio užkalkėjimo arba nevaisingo išsiplėtimo, galima atlikti bioprotezo išplėtimą balioneliu po implantavimo ir pagerinti vožtuvo veikimą ir sandarumą. Kad būtų užtikrinta paciento sauga, parenkant balionelio, naudojamo išplečiant, dydį reikia atsižvelgti į vožtuvo dydį ir paciento anatomiją. Išplėtimui pasirinkto balionelio dydis neturi viršyti natyvinio aortos žiedo skersmens arba, esant bioprotezo vožtuvams, gamintojo etiketėje nurodyto vidinio skersmens. Jei reikia nurodymų, kaip tinkamai naudoti balioninius kateterius, žiūrėkite konkrečias balioninio kateterio gamintojo etiketes.

8. Mokymas

„Medtronic“ siūlo išsamią operatorių mokymo programą. Norėdami gauti mokymo medžiagos ir pasinaudoti pagalba, susisiekit su „Medtronic“ atstovu.

Perspėjimas: sistemos „CoreValve™ Evolut™ R“ implantavimą turėtų atlikti tik „CoreValve™ Evolut™ R“ mokymo programoje dalyvavę gydytojai.

9. MRT saugos informacija

Neklinikiniais tyrimais ir modeliavimu nustatyta, kad „CoreValve™ Evolut™ R“ 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 klinikiniais tyrimais ir modeliavimu, aukščiau nurodytomis skenavimo sąlygomis tikėtina, kad „CoreValve™ Evolut™ R“ bioprotezo maksimalus „in vivo“ temperatūros kilimas mažesnis nei 4,0 °C po 15 minučių nuolatinio skenavimo.

Remiantis klinikiniais duomenimis, prietaiso sukeltas vaizdo artefaktas tęsiasi ne daugiau nei 7 mm nuo „CoreValve™ Evolut™ R“ bioprotezo, kai tiriant naudojama gradientinės echoskopijos impulsų seka ir 3,0 T MRT sistema.

Skenavimas aukščiau nurodytomis sąlygomis gali būti atliekamas iškart po implantavimo.

Įstatydami „CoreValve™ Evolut™ R“ bioprotezą sugedusio chirurginiu būdu implantuoto bioprotezinio aortos vožtuvo viduje, naudokite MRT žymas sugedusiame vožtuve, kurios suteikia papildomos vaizdines artefakto informacijos. Jei pacientui yra implantuoti kiti implantai arba dėl medicininių aplinkybių gali reikėti taikyti mažesnes kai kurių arba visų anksčiau nurodytų parametrų reikšmes.

10. Atsisakymas suteikti garantiją

Toliau išvardyti garantijos nesuteikimo atvejai taikomi klientams, gyvenantiems ne JAV.

NORS „MEDTRONIC COREVALVE™ EVOLUT™ R“ SISTEMA, „COREVALVE™ EVOLUT™ R“ TRANSKATETERINIS AORTOS VOŽTUVAS, „ENVEO™ R“ ĮVEDIMO KATETERIO SISTEMA IR „ENVEO™ R“ ĮSTATYMO SISTEMA, TOLIAU VADINAMI „GAMINIU“, PRIEŠ JUOS PARDUODANT BUVO ATIDŽIAI KURIAMI, PAGAMINTI IR IŠBANDYTI, DĖL ĮVAIRIŲ PRIEŽASČIŲ NUMATYTĄ FUNKCIJĄ GAMINIAI GALI ATLIKTI NEPATENKINAMAI. GAMINIO ETIKETĖSE NURODYTUOSE ĮSPĖJIMUOSE PATEIKIAMA DAUGIAU INFORMACIJOS IR JIE YRA LAIKOMI SUDĖTINE ŠIO ATSISAKYMO SUTEIKTI GARANTIJĄ DALIMI. TODĖL „MEDTRONIC“ NEPRISIIMA ATSAKOMYBĖS UŽ VISAS AIŠKIAI IŠREIKŠTAS IR NUMANOMAS GARANTIJAS, SUSIJUSIAS SU ŠIUO GAMINIU. „MEDTRONIC“ NĖRA ATSAKINGA UŽ

ATSITIKTINIUS AR NETIESIOGINIUS GEDIMUS, ATSIRADUSIUS DĖL PREKĖS NAUDOJIMO, DEFECTŲ AR NEVEIKIMO, NEATSIZVELGIANT Į TAI, AR PRETENZIJOS DĖL GEDIMŲ PAREMTOS GARANTIJA, SUTARTIMI, CIVILINĖS TEISĖS PAŽEIDIMU AR KT.

Pirmiau nustatytomis išimtimis ir apribojimais nesiekama prieštarauti privalomoms galiojančių teisės aktų nuostatomis ir jie neturėtų būti taip traktuojami. Jei kurią nors šio ATSISAKYMO SUTEIKTI GARANTIJĄ dalį arba sąlygą kompetentingos jurisdikcijos teismas paskelbtų neteiseta, 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 negaliojančia paskelbtos dalies arba sąlygos.

CoreValve™ Evolut™ R sistēma

1. Ierīces apraksts

Medtronic CoreValve™ Evolut™ R sistēma ir atkārtoti satverama transkatetra aortas vārstuļa implantēšanas sistēma, kas ietver CoreValve™ Evolut™ R transkatetra aortas vārstuli, EnVeo™ R katetra ievadsistēmu un EnVeo™ R ielādes sistēmu.

1.1. CoreValve™ Evolut™ R transkatetra aortas vārstulis (bioprotēze)

Šī bioprotēze ir paredzēta dabiskā sirds aortas vārstuļa vai ķirurģiski ievietotas sirds aortas vārstuļa bioprotēzes aizstāšanai, neizmantojot atvērto sirds operāciju un aizstāšanas laikā ķirurģiski neizņemot bojāto vārstuli. Pamatrāmis ir ražots no nitinola, kam ir vairāku līmeņu pašizplešanās īpašības un kas nelaiž cauri radioaktīvo starojumu. Bioprotēze ir veidota, trīsviru konfigurācijā šujot vārstuļu viras un vadvirsmu, kas izgatavotas no cūku perikarda apvalka.

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 apkalpošanos gan agrīnā, gan vēlīnā stadijā. Bioprotēze ir piemērota dažādiem aortas atvēruma diametriem (1. tab.).

1. tabula. Pacienta anatomiskie kritēriji

Bioprotēzes modelis	Lielums	Aortas atvēruma diametrs	Aortas atvēruma perimetrs ($\pi \times$ aortas atvēruma dia- metrs)
EVOLUTR-23	23 mm	no 18 līdz 20 mm	no 56,5 līdz 62,8 mm
EVOLUTR-26	26 mm	no 20 līdz 23 mm	no 62,8 līdz 72,3 mm
EVOLUTR-29	29 mm	no 23 līdz 26 mm	no 72,3 līdz 81,7 mm
EVOLUTR-34	34 mm	no 26 līdz 30 mm	no 81,7 līdz 94,2 mm

1.2. EnVeo™ R katetra ievadsistēma (katetrs)

Informāciju par katetra sastāvdaļām skatiet 1. att. un 2. att.

Katetrs atvieglo bioprotēzes ievietošanu aortas vārstuļa atverē. Katetra konstrukcija ir elastīga, un katetrs ir saderīgs ar 0,035 collu (0,889 mm) vadītājistīgu. Sistēmas distālajā (izvēršanas) galā ir netraumatisks, rentgenkontrastējošs katetra gals un kapsula, kas pārklāj bioprotēzi un notur to saspiestā pozīcijā. Kapsulā ir ievērtis distālais izliekums, lai bioprotēzi varētu daļēji vai pilnībā atkārtoti satvert pēc daļējas atvēršanas. Stabilitātes slānis ir piestiprināts pie roktura un sniedzas līdz katetra ass ārpusei. Tas veido barjeru starp ieviešanas katetru, ievadītāja apvalku un asinsvadu sienām, tādējādi nodrošinot brīvu katetra ievilkšanu. EnVeo R InLine™ apvalks atrodas virs stabilitātes slāņa, kurš darbojas kā hemostatiskas ievadslūžas un samazina piekļuves vietas lielumu līdz kapsulas diametram. Modeļa ENVEOR-L katetrs ir saderīgs ar 18 Fr (6 mm) ievadslūžām. Modeļa ENVEOR-N katetrs ir saderīgs ar 20 Fr (6,7 mm) ievadslūžām.

Katetra ievadsistēma sastāv no katetra un iebūvēta roktura, ar kuru lietotājs var precīzi un kontrolēti izvērst bioprotēzi. Katetra proksimālajā galā ir novietots rokturis, ko izmanto bioprotēzes ievietošanai, atvēršanai, atkārtotai satveršanai un pozicionēšanai. Rokturim ir pelēks priekšējais spals, kas paredzēts sistēmas stabilizēšanai. Atvēršanas pogai tiek pagriezta, lai precīzi atvērtu bioprotēzi. Uz atvēršanas pogas esošās bultiņas norāda virzienu, kādā tā ir jāpagriež, lai atvērtu bioprotēzi. Ja atvēršanas pogu var pagriezt pretējā virzienā, lai daļēji vai pilnībā atkārtoti satvertu bioprotēzi, ja radioaktīvo kontrastvielu necauraidīgās kapsulas marķējuma josla vēl nav sasniegusi radioaktīvo starojumu necauraidīgās lāpstiņu palīgierīces distālo galu. Kad radioaktīvo starojumu necauraidīgās kapsulas marķējuma josla ir sasniegusi radioaktīvo starojumu necauraidīgās lāpstiņu palīgierīces distālo galu, to vairs nevar atkārtoti satvert. Atvēršanas pogai ir arī trigeris, kuru var izmantot, lai veiktu kapsulas pozīcijas makrokorekcijas. Zilais rokas balsts ir savienots ar atvēršanas 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 tvertnēm, 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 (3. att. un 4. att.).

1.3. EnVeo™ R ielādes sistēma

Ielādes sistēma nodrošina bioprotēzes saspiešanu katetrā. Ielādes sistēmas sastāvdaļas skatiet 5. att.

Informāciju par sistēmas saderību skatiet 2. tab.

2. tabula. Sistēmas saderība

Bioprotēzes modelis	Atbilstošais ielādes sistēmas modelis	Atbilstošais katetra modelis
EVOLUTR-23	LS-ENVEOR-23	ENVEOR-L
EVOLUTR-26	LS-ENVEOR-2629	
EVOLUTR-29		
EVOLUTR-34	LS-ENVEOR-34	ENVEOR-N

2. 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.

2.1. Brīdinājumi

- Šī procedūra jāveic tikai tādā gadījumā, ja ir nepieciešams veikt ārkārtas aortālā vārstuļa tiešu ķirurģisku procedūru.
- Rūpīgi pārbaudiet, vai konkrētā pacienta anatomiskie parametri atbilst specifikācijām, kas norādītas 1. tab.
- Izvēlieties ārstēšanas iespēju aortas vārstuļa nomaiņai, kardioloģijas personālam ir jāizvērtē nepieciešamība veikt revaskularizāciju.
- 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.
- Iepakojuma saturs tiek piegādāts sterils. Nelietot, ja iepakojums ir bojāts.
- Bioprotēzes tvertnes ārpuse, katetra maisiņa ārējā virsma un ielādes sistēmas ārējā maisiņa virsma nav sterila, un tās nedrīkst novietot sterilā zonā.
- Šī ierīce ir paredzēta lietošanai tikai vienam pacientam. Nelietojiet, neapstrādājiet un nesterilizējiet šo izstrādājumu atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai sterilizēšana var ietekmēt ierīces strukturālo veselumu un/vai radīt ierīces kontaminācijas risku, kas var izraisīt pacientam miesas bojājumus, slimību vai nāvi.
- Ja bioprotēze un katetrs ir izņemti no pacienta ķermeņa, atbrīvojieties no bioprotēzes un katetra; nemēģiniet atkārtoti izmantot kādu no šīm sastāvdaļām. Bioprotēze un katetrs ir jānomaina pret jaunām sterilām sastāvdaļām.
- Iepakojumu nedrīkst atvērt, iekams nav precizēta implantēšanas procedūra un noteikts izmērs.
- Nelietojiet bioprotēzi un nemanipulējiet ar to, izmantojot asus un smailus objektus.
- Izmantojiet izstrādājumus pirms datuma, kas norādīts aiz "Izlietot līdz".
- Bioprotēzi uzglabāt istabas temperatūrā.
- Uzmanīgi izņemiet katetru no iepakojuma, lai nepieļautu tā savīšanos.
- Pirms bioprotēzes ievietošanas katetrā veiciet **bioprotēzes skalošanas procedūru** (7.3. sad.).
- Kad bioprotēze ir ievietota katetrā, turiet katetra distālo galu ar bioprotēzi aukstā (0–8 °C (32–46 °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.
- Katetra ievadsistēmas un/vai piederumu mehāniska kļūme pacientam var radīt komplikācijas.
- Bioprotēzes drošība un efektivitāte aortas vārstuļa aizstāšanā nav izpētīta pacientiem, kuriem ir asins sastāva izmaiņas, piemēram, leikopēnija (WBC <1000 šūnu/mm³), trombocitopēnija (trombocītu skaits <50 000 šūnu/mm³), asiņošanas diatēzes vai koagulopātijas vēsture, kā arī hiperkoagulācijas stāvoklis.

2.2. Piesardzības pasākumi, veicot implantēšanu

- Pirms katetra ievietošanas izņemiet ievadīšanas zondi.
- Pirms katetra ievietošanas veiciet dabiskā aortas vārstuļa aortālā balona valvuloplastiku (Balloon aortic valvuloplasty — BAV), lai atvieglotu bioprotēzes novietošanu.
- Kamēr katetrs atrodas pacienta ķermenī, nodrošiniet, ka vadītājspēja ir redzama ārpus katetra proksimālā gala. Nenovietojiet vadītājspēju 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.

2.3. 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.
- 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 katetra ievadsistēmas 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, bioprotēzi atvēšanas laikā var virzīt uz priekšu vai izvilkt. Kad ir notikusi saskare ar vārstuļa gredzenu, bioprotēzi nevar virzīt pretējā virzienā; uzsāciet bioprotēzes izvilksanu, līdz tā vairs nesaskaras ar vārstuļa gredzenu un pēc tam atkārtoti novietojiet to pretējā virzienā. Ja nepieciešams un ja radioaktīvo starojumu necaurļaidīgās kapsulas marķējuma josla vēl nav sasniegusi radioaktīvo starojumu necaurļaidīgās 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.

Uzmanību! Lai atkārtoti pozicionētu bioprotēzi, izmantojiet ievadsistēmas rokturi. **Neizmantojiet** katetra ārējo vārpstu.

- Kad izvēšana ir pabeigta, nav ieteicams mainīt bioprotēzes novietojumu (piemēram, izmantojot cilpu un/vai ķirurģiskās kņables). Izvēstas 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.

2.4. Piesardzības pasākumi pēc implantēšanas

- Pirms katetra izvilksanas pārliecinieties, vai kapsula ir aizvērtā.
- Ja tiek izmantots atsevišķs ievadītāja apvalks un, izvelkot caur to 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 ievadītāja apvalku kā vienu ierīci pār vadītājstīgu, pārbaudiet katetru un pārliecinieties, ka tas ir vesels.
- Implantēto bioprotēzi šķērsojot ar katetru vai citām ierīcēm, jāievēro piesardzība.
- Transkatetra bioprotēzē implantētas CoreValve™ Evolut™ R bioprotēzes drošums un veiktspēja nav noskaidrota. Tomēr, ja CoreValve™ Evolut™ R bioprotēze ir jāimplantē transkatetra bioprotēzē, lai uzlabotu vārstuļa funkciju, pirms CoreValve™ Evolut™ R bioprotēzes implantēšanas ir jāņem vērā vārstuļa lielums un pacienta anatomiskās īpašības, lai garantētu pacienta drošību (piemēram, lai nepieļautu koronāro artēriju obstrukciju).
- 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. Lai garantētu pacienta drošību, izvēloties dilatācijai izmantojamā balona izmēru, jāņem vērā vārstuļa izmērs un pacienta anatomiskās īpašības. Dilatācijai izvēlētais balona lielums nedrīkst pārsniegt dabīgā aortas gredzena diametru vai ķirurģiski implantētu vārstuļa bioprotēžu gadījumā – ražotāja norādīto iekšējo diametru. Lai iegūtu norādījumus par pareizu balonkatetra ierīču lietošanu, skatiet konkrētā balonkatetra ražotāja informāciju uz marķējuma.

3. Iespējamās nevēlamās blakusparādības

Ar CoreValve™ Evolut™ R sistēmas lietošanu var būt saistītas šādas nevēlamās blakusparādības (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 vārstuļa 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 izvēšana, 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;
- katetra ievadsistēmas nepareiza darbība, kuras dēļ ir vēlreiz jāšķērso aortas vārstulis, paildzinot procedūras norisi;
- katetra ievadsistēmas 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, kūtīša kreisās kājiņas blokāde, asistolija), kuru dēļ var būt nepieciešams pastāvīgs elektrokardiostimulators;
- infekcija (tostarp sepse);
- hipotensija vai hipertensija;
- hemolīze;
- perifērā išēmija;
- zarnu išēmija;
- 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.

4. Pacientu izvēle un ārstēšana

4.1. Indikācijas

CoreValve™ Evolut™ R sistēmu ir paredzēts izmantot pacientiem ar simptomātisku dabīgā aortas vārstuļa stenci vai ar stenozes izraisītiem nepiemērotas vai kombinēta tipa ķirurģiski ievietotas vārstuļa bioprotēzes darbības traucējumiem, kuru dēļ vārstulis ir jānomaina. Sistēma ir indicēta pacientiem, kuri ir pakļauti augstam vai paaugstinātam ķirurģiskas aortas vārstuļa nomaiņas riskam vai kuri ir ≥ 75 gadus veci un kuriem ir viduvējs ķirurģiskas aortas vārstuļa nomaiņas risks (Pasaules torakālo ķirurģu asociācijas operācijas risku novērtējums ir $\geq 4\%$ vai saskaņā ar kardioloģijas komandas novērtējumu – ieskaitot sagaidāmo mirstību slimnīcā $\geq 4\%$).

4.2. Kontrindikācijas

CoreValve™ Evolut™ R sistēma ir kontrindicēta pacientiem, kuriem ir šādi veselības stāvokļi:

- zināma paaugstināta jutība vai kontrindikācijas attiecībā pret aspirīnu, heparīnu (HIT/HITTS) un bivalirudīnu, tiklopidīnu, klopidoģrelu, nitinolu (titāna vai niķeļa) vai jutība pret kontrastvielu, ko nevar novērst ar atbilstošu premedikāciju;
- agrāk ievietots mehānisks sirds vārstulis aortas pozīcijā;
- sepse, tostarp aktīvs endokardīts.

4.3. Ieteikumi piekļuves ceļa izvēlei

Pacientiem transarteriālās piekļuves asinsvadu diametram ir jābūt vai nu ≥ 5 mm, izmantojot modeli ENVEOR-L, vai $\geq 5,5$ mm, izmantojot modeli ENVEOR-N, vai augšupvērstās aortas (tiesās aortas) piekļuves vietai ir jāatrodas ≥ 60 mm attālumā no bazālās plaknes. Pacienta anatomiskajiem parametriem ir jāatbilst izmēriem, kas norādīti 1. tab.

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 $>30^\circ$, ja piekļuvei tiek izmantoti zematslēgkaula/paduses asinsvadi, vai $>70^\circ$, ja piekļuvei tiek izmantoti augšstilba un kreisā zematslēgkaula/paduses asinsvadi.

Īpaši jāuzmanās, piekļūstot to pacientu zematslēgkaula artērijai, kuriem ir bijis kreisās iekšējās krūts artērijas/labās iekšējās krūts artērijas (LIMA/RIMA) šunts. Tieši piekļūstot aortai, pārliecinieties, ka piekļuves vietā un trajektorijā pacientam nav vai iepriekš nav bijis RIMA šunts.

Ja, veicot procedūras, kuru laikā tieši jāpiekļūst aortām vai zematslēgkaulam, 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 atsevišķu ievadītāja apvalku; neizmantojiet EnVeo R InLine™ apvalku. Visas procedūras laikā nodrošiniet, lai EnVeo R InLine™ apvalks atrastos katetra proksimālajā galā.

Pieklūstot 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.

4.4. Ieteikumi par vārstuļa ievietošanu otrā vārstulī

Parasti ir jāizvairās no CoreValve™ Evolut™ R bioprotēzes implantēšanas deģenerētā ķirurģiski ievietotā aortas vārstuļa bioprotēzē (ievietojot vienu vārstuli otrā), ja pacientam ir šādi veselības stāvokļi:

- Deģenerēta bioprotēze izraisa stipru perivalvulāru noplūdi (starp protēzi un dabīgo gredzenu), nav cieši nostiprināta dabīgajā 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.

5. Piegādes informācija

5.1. Bioprotēze

Bioprotēze ir sterilizēta ar glutāraldehīda šķīdumu un glabāta tajā. Bioprotēze tiek piegādāta sterila un nepiroģēna stikla tvertnē ar aizskrūvējamu vāku. Sasaldēšanas norāde atrodas marķētajā kastē. Ja sasaldēšanas norāde ir aktivizēta, bioprotēzi izmantot nedrīkst.

5.2. Katetrs

Katetrs atrodas viena materiāla iepakojumā. Katetrs ir sterils, ja iepakojums nav bojāts un atvērts. Katetrs ir sterilizēts, izmantojot etilēna oksīdu.

5.3. Ielādes sistēma

Ielādes sistēma ir iepakota divkārtā maisiņā iepakojumā. Ielādes sistēma ir sterila, ja iepakojumi nav bojāti un nav atvērti. Ielādes sistēma ir sterilizēta, izmantojot etilēnoksidu.

6. Nepieciešamie materiāli (nav iekļauti sistēmas komplektā)

- Sterils fizioloģiskais šķīdums
- Sterila šļirce, 10 ml (10 cm³)
- Īpaši stipra vadītājstīga, vismaz 0,889 mm (0.035 collas) × 240 cm (minimālais garums)
- Valvuloplastijas balons
- Standarta operācijas piederumi

7. Lietošanas pamācība

7.1. Pārbaude pirms lietošanas un grozāmās paplātes sagatavošana

1. Pirms atvēršanas rūpīgi pārbaudiet iepakojumu.

Uzmanību! Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām vai tad, ja sterila iepakojuma viengabalainība ir apdraudēta (piemēram, iepakojums ir bojāts).

Uzmanību! Ja sasaldēšanas norāde ir aktivizēta, bioprotēzi nedrīkst izmantot.

Izņemiet izstrādājumu no aizsargiepakojuma.

2. Vizuāli pārbaudiet, vai izstrādājumam nav defektu. Nelietojiet, ja ievērojat bojājumus.
3. Noņemiet fiksējošo skavu, kas piestiprināta skalošanas tvertnēm.
4. Izņemiet skalošanas tvertnes no iebūvētās uzpildīšanas tvertnes.
5. Noņemiet fiksējošās skavas, kas savieno distālo un proksimālo paplāti.
6. Paceliet paplāšu savienotāju no distālās paplātes un pagrieziet distālo paplāti par 180° pretēji pulksteņa rādītāju kustības virzienam.
7. Piestipriniet distālās paplātes izcilni proksimālās paplātes turētājam.
8. Piepildiet iebūvēto ievietošanas tvertni ar aukstu, sterilu fizioloģisko šķīdumu (0–8 °C (32–46 °F)).

7.2. Katetra un ielādes sistēmas sagatavošana

1. Pievienojiet roktura proksimālajā galā esošajai kapsulas skalošanas pieslēgvietai 10 ml šļirci, kas piepildīta ar sterilu fizioloģisko šķīdumu.
2. Uzmanīgi paceliet katetra distālo galu gandrīz vertikālā stāvoklī. Lai novērstu savīšanos, 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 iemērcta 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 ielādes sistēmas sastāvdaļas iebūvētajā ievietošanas tvertnē.

7.3. Bioprotēzes skalošanas procedūra

1. Piepildiet katru no 3 skalošanas tvertnēm (iekļautas piegādes komplektā) aptuveni ar 500 ml svaiga sterila fizioloģiskā šķīduma istabas temperatūrā — 15–25 °C (59–77 °F).

Uzmanību! Nelietojiet bioprotēzi un nemanipulējiet ar to, izmantojot asus un smailus objektus. Izmantojiet tikai atraumatiskas ķirurģiskās kņabiles.

2. Pārbaudiet bioprotēzes galvenā iepakojuma veselumu. Atveriet iepakojumu un izņemiet bioprotēzi. Uzgaidiet, līdz atlikušais šķīdums pilnībā nožūst no bioprotēzes.

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. un 6. darbību vienā no atlikušajām skalošanas tvertnēm.

8. Glabājiet bioprotēzi iemērtu sterilā fizioloģiskajā šķīdumā trešajā skalošanas tvertnē, līdz tā ir gatava ievietošanai.

7.4. Bioprotēzes ievietošanas procedūra

Kamēr katetra distālais gals ir iemērcts iebūvētajā ievietošanas tvertnē, kas piepildīta ar aukstu, sterilu fizioloģisko šķīdumu (0–8 °C (32–46 °F)), izpildiet bioprotēzes ievietošanas procedūru. Ievietošanas procesa laikā bioprotēzei ir jābūt iemērtai fizioloģiskajā šķīdumā, lai nepieļautu gaisa iekļūšanu ielādes sistēmā.

Piezīme: pārļiecinieties, vai ielādes sistēmas un katetra izmērs ir saderīgs ar bioprotēzes izmēru (2. tabula).

Uzmanību! Strauja kapsulas virzīšana var apgrūtināt vārstuļa ievietošanu. Lēna kapsulas virzīšana atvieglo vārstuļa ievietošanu.

1. Iemērciet un atvēsiniet bioprotēzi iebūvētajā uzpildīšanas tvertnē, kas piepildīta ar aukstu, sterilu fizioloģisko šķīdumu.

2. Virziet kapsulas virzošo caurulīti pāri katetra asij roktura virzienā, līdz elastīgais gals atrodas pilnībā proksimāli attiecībā pret lāpstiņu palīgierīci un kapsulas gals ir vienā līmenī ar kapsulas virzošās caurulītes stingrās daļas malu.

Uzmanību! Nemēģiniet virzīt kapsulas virzošās caurulītes elastīgo galu pāri kapsulai, jo pretējā gadījumā kapsulas paplašinājums netiks pilnībā izvērsts un nebūs iespējama pareiza ievietošana.

3. Atpakaļplūsmas plāksne ir jāievieto ieplūdes konusā, un tās atsegtajai daļai jābūt vērstai uz augšu.

4. Ievietojiet bioprotēzes rāmja ieplūdes daļu ieplūdes konusā. Pārļiecinieties, ka bioprotēzes rāmja lāpstiņas atrodas vienā līmenī ar lāpstiņu palīgierīces gropēm.

5. Nostipriniet izplūdes konusu uz ieplūdes konusa, līdz tas tiek fiksēts.

6. Pilnībā ievietojiet katetra gala virzošo caurulīti 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.

7. Ievietojiet distālo katetra galu katetra gala virzošajā caurulītē.

Piezīme: ievietošanas instrumentam ir jāatrodas ievietošanas tvertnes dibenā, lai nodrošinātu koaksiālu salāgojumu ar katetru un tādējādi bioprotēzes rāmja lāpstiņas varētu ievietot lāpstiņu palīgierīces gropēs.

8. Izvelciet katetra gala virzošo caurulīti, lai ievietotu bioprotēzes rāmja lāpstiņas lāpstiņu palīgierīces gropēs.

Piezīme: ja pēc katetra gala virzošās caurulītes atvilkšanas bioprotēzes rāmja lāpstiņas nav pareizi ievietotas lāpstiņu palīgierīces gropēs, nedaudz mainiet ievietošanas instrumenta pozīciju, līdz tiek sasniegts pareizs lāpstiņu novietojums.

Piezīme: lai palīdzētu lāpstiņas ievietot lāpstiņu palīgierīces gropēs, ja nepieciešams, var ar pirkstu galiem manuāli saspiest bioprotēzes rāmja lāpstiņas.

Piezīme: pirms pāriešanas pie nākamās darbības pārliecinieties, vai bioprotēzes rāmja lāpstiņas ir pilnībā ievietotas lāpstiņu palīgierīces gropēs.

9. Ar vienu roku nekustīgi turiet ievietošanas instrumentu un ar otru roku virziet kapsulas virzošo caurulīti tā, lai elastīgā daļa nosegtu lāpstiņu palīgierīces gropes un izplūdes atveres balstu augšējo daļu. Izmantojot spoguļi, pārliecinieties, vai abas bioprotēzes rāmja lāpstiņas ir pareizi ievietotas lāpstiņu palīgierīces gropēs un izplūdes atveres balsti atrodas elastīgajā galā.
10. 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 pierīces gropēs. Virzot kapsulu, kamēr lāpstiņas nav pilnībā ievietotas, var tikt bojāta kapsula un izraisīta embolija.

11. Virziet kapsulu, lai ietvertu bioprotēzes izplūdes balstus. Izmantojiet spoguļi, lai pārliecinātos, vai izplūdes balsti ir simetriski un ir ietverti kapsulā.
12. Turpiniet virzīt kapsulu, līdz tā sasniedz bioprotēzes savienojuma paliktņa distālo galu. Kapsulai pilnībā jānosedz bioprotēzes savienojuma paliktņi.
13. Izņemiet atpakajplūsmas plāksni un katetra gala virzošo caurulīti no izplūdes konusa.
14. Nekustīgi turot kapsulas virzošo caurulīti, virziet ieplūdes konusu uz priekšu, lai sakroktu bioprotēzes rāmja ieplūdes daļu, līdz izplūdes konuss saskaras ar kapsulas virzošo caurulīti.

Piezīme: kad bioprotēzi ievietoja ieplūdes konusā, vizuāli pārliecinieties, vai bioprotēzes rāmja ass atrodas pretī ieplūdes konusa asij (vienā līnijā ar to). Bioprotēze ir jāievieto ievada konusā ar vienu nepārtrauktu kustību.

15. Virziet kapsulu pāri bioprotēzei, līdz tā atrodas 5 mm attālumā ārpus katetra gala.
16. Noņemiet izplūdes konusu un ieplūdes konusu no katetra.
17. Virziet kapsulu, lai pilnībā aizvērtu kapsulas un katetra spraugu.

Uzmanību! Kad sprauga līdz katetra galam ir aizvērta, pārtrauciet virzīt kapsulu. Turpmāka kapsulas virzīšana var to bojāt.

18. Noņemiet kapsulas virzošo caurulīti no katetra. Nedaudz pagrieziet atvēršanas pogu bultiņu norādītajā virzienā, lai atbrīvotu spriegumu. Pārliecinieties, ka kapsula netiek atdalīta no katetra gala.

Piezīme: pēc bioprotēzes ievietošanas katetrā kapsulas skalošanas pieslēgvietu vairs nevar skalot.

19. Vizuāli un ar tausti pārbaudiet kapsulu, vai bioprotēze ir ievadīta pareizi. Kapsulai ir jābūt taisnai un vienmērīgai, tai nedrīkst būt locījuma vietu, izvērījumu vai krāsas izmaiņas. Ja tiek konstatēts kāds no minētajiem apstākļiem, bioprotēze, visticamāk, ir ievadīta nepareizi.

Piezīme: ja tiek konstatēta nepareiza ievietošana, izvelciet bioprotēzi no apvalka un pārbaudiet, vai nav radušies bioprotēzes bojājumi (piemēram, neatgriezeniska rāmja deformācija, nodilušas šuves vai vārstuļa bojājums). Nemēģiniet bojātu bioprotēzi ievadīt vēlreiz; ja trūkumi netiek konstatēti, var mēģināt atkārtoti ievietot bioprotēzi, kura nav bojāta. Tomēr katetrs, ielādes sistēma, ievietošanas paplāte un fizioloģiskais šķīdums ir jānomaina pret sterilām sastāvdaļām. Bioprotēzi nedrīkst virzīt pār katetru vairāk nekā 2 reizes vai tad, ja tā jau ir bijusi ievadīta pacienta ķermenī.

20. Pievienojiet roktura distālajā galā esošajai stabilitātes slāņa skalošanas pieslēgvietai 10 ml šļirci, kas piepildīta ar fizioloģisko šķīdumu, un veiciet skalošanu.

21. Noņemiet ievietošanas zondi no vadītājstīgas lūmena pie kapsulas.

22. Pievienojiet roktura proksimālajā galā esošajai vada lūmena skalošanas pieslēgvietai 10 ml šļirci, kas piepildīta ar fizioloģisko šķīdumu, un veiciet skalošanu.

23. Piestipriniet pie EnVeo R InLine™ apvalka skalošanas pieslēgvietas 10 ml šļirci, kas piepildīta ar sterilu fizioloģisko šķīdumu, un izskalojiet to.

24. Pirms ievietošanas pacienta ķermenī apskatiet ievietoto bioprotēzi fluoroskopijas kontrolē.

Piezīme: ja tiek konstatēta nepareiza ievietošana, izvelciet bioprotēzi no apvalka un pārbaudiet, vai nav radušies bioprotēzes bojājumi (piemēram, neatgriezeniska rāmja deformācija, nodilušas šuves vai vārstuļa bojājums). Nemēģiniet bojātu bioprotēzi ievadīt vēlreiz; ja trūkumi netiek konstatēti, var mēģināt atkārtoti ievietot bioprotēzi, kura nav bojāta. Tomēr katetrs, ielādes sistēma, ievietošanas paplāte un fizioloģiskais šķīdums ir jānomaina pret sterilām sastāvdaļām. Bioprotēzi nedrīkst virzīt pār katetru vairāk nekā 2 reizes vai ja tā jau ir bijusi ievadīta pacienta ķermenī.

25. Līdz implantēšanas brīdim glabājiet bioprotēzi iemērkta sterilā fizioloģiskajā šķīdumā.

7.5. Bioprotēzes implantēšana

Piezīme: implantēšanas procedūras laikā izmantojiet sistēmisku antikoagulāciju, ievērojot slimnīcas vai ārsta protokolu. Ja heparīns ir kontraindicēts, izmantojiet citu antikoagulantu.

7.5.1. Bioprotēzes izvēršana

1. Sagatavojiet asinsvada piekļuves vietu atbilstoši standarta procedūrai.
2. Veiciet dabīgā aortas vārstuļa predilatāciju ar atbilstoša diametra valvuloplastijas balonu.
Piezīme: ķirurģiski ievietotas aortas vārstuļa bioprotēzes iepriekšēja balondilatācija stenozes gadījumā nav novērtēta. Stipras stenozes gadījumos var veikt ķirurģiski ievietotās aortas bioprotēzes predilatāciju. Lai to paveiktu, rīkojieties tieši tāpat kā dabīgā vārstuļa predilatācijas gadījumā.
3. Novietojiet katetru atpakaļ uz vadītājstīgas. Ievietojiet katetra galu un kapsulu caur piekļuves vietu, nodrošinot, ka EnVeo R InLine™ apvalka gals atrodas pret kapsulas proksimālo galu. Pēc tam ievietojiet EnVeo R InLine™ apvalku caur piekļuves vietu, saglabājot saskari ar kapsulu. Saglabājiet vadītājstīgas pozīciju pāri aortas vārstulim.
Piezīme: Veicot procedūru ar tiešu piekļuvi aortai, izmantojiet atsevišķu ievadītāja apvalku; neizmantojiet EnVeo R InLine™ apvalku. Visas procedūras laikā nodrošiniet, lai EnVeo R InLine™ apvalks atrodas katetra proksimālajā galā.
4. Fluoroskopiski kontrolējot, virziet katetru pāri vadītājstīgai aortas atvēruma virzienā. Virzīšanas laikā **negrieziet** katetru; pagriežot rokturi, kapsula netiek pagriežta.

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).

5. Novietojiet katetru tā, lai bioprotēze atrastos optimālā dziļumā attiecībā pret vārstuļa gredzenu. Ķirurģisko bioprotēžu vārstuļu gadījumā, nosakot optimālo bioprotēzes novietojumu, ņemiet vērā vārstuļa funkcijas.
6. Lai izvērstu bioprotēzi, pagriežiet izvēršanas pogu bultiņu norādītajā virzienā. Kapsula tiek ievilkta, atklājot bioprotēzi. Turpiniet atvērt bioprotēzi kontrolētā veidā, pēc nepieciešamības pielāgojot vārstuļa pozīciju un ņemot vērā radioaktīvo starojumu necaurlaidīgās kapsulas marķējuma joslu un lāpstiņu palīgierīci.

Brīdinājums: izmantojiet atvēršanas pogu, lai atvērtu un atkārtoti satvertu bioprotēzi. Neizmantojiet trigeri atvēršanai vai atkārtotai satveršanai, jo šāda rīcība var izraisīt neprecīzu bioprotēzes novietošanu.

Piezīme: daļēji atvērtas bioprotēzes novietojumu (pirms radioaktīvo starojumu necaurlaidīgās kapsulas marķējuma josla sasniedz radioaktīvo starojumu necaurlaidīgās lāpstiņu palīgierīces distālo galu) var nedaudz mainīt, uzmanīgi izvelkot katetru pretējā virzienā.

Uzmanību! Lai mainītu bioprotēzes pozīciju, izmantojiet katetra rokturi. **Neizmantojiet** katetra ārējo vārpstu.

7. Pirms radioaktīvo starojumu necaurlaidīgās kapsulas marķējuma josla ir sasniegusi radioaktīvo starojumu necaurlaidīgās lāpstiņu palīgierīces distālo galu, novērtējiet bioprotēzes pozīciju.
Piezīme: kad aptuveni 2/3 no bioprotēzes ir atvērtas, atvēršanas poga nodrošina taustāmu atbildes reakciju kā brīdinājumu pirms brīža, kad vairs nav iespējams veikt atkārtotu satveršanu. Kad radioaktīvo starojumu necaurlaidīgās kapsulas marķējuma josla ir sasniegusi radioaktīvo starojumu necaurlaidīgās lāpstiņu palīgierīces distālo galu, to vairs nevar atkārtoti satvert.
8. Pabeidziet bioprotēzes izvēršanu vai sāciet bioprotēzes atkārtotu satveršanu.

7.5.2. 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. Pagriežiet atvēršanas pogu pretēji bultiņu norādītajam virzienam, lai atkārtoti satvertu bioprotēzi. Daļēji atkārtoti satvertu bioprotēzi var pilnībā satvert vai atkārtoti mainīt tās novietojumu.
Brīdinājums: izmantojiet atvēršanas pogu, lai atvērtu un atkārtoti satvertu bioprotēzi. Neizmantojiet trigeri atvēršanai vai atkārtotai satveršanai, jo šāda rīcība var izraisīt neprecīzu bioprotēzes novietošanu.
2. Lai pilnībā atkārtoti satvertu bioprotēzi, turpiniet griezt atvēršanas pogu, līdz sprauga starp kapsulu un katetra galu ir aizvērtā.
Uzmanību! Kad sprauga līdz katetra galam ir aizvērtā, pārtrauciet virzīt kapsulu. Turpmāka kapsulas virzīšana var to bojāt.
3. Mainiet atkārtoti satvertās bioprotēzes novietojumu optimālajā dziļumā attiecībā pret vārstuļa gredzenu. Ķirurģisko bioprotēžu vārstuļu gadījumā, nosakot optimālo bioprotēzes novietojumu, ņemiet vērā vārstuļa funkcijas.
4. Atkārtoti izvērsiet bioprotēzi (7.5.1. sad., 6. un 7. darbība).
5. Pabeidziet bioprotēzes atkārtotu atvēršanu vai sāciet bioprotēzes atkārtotu satveršanu. Ja bioprotēze ir atkārtoti satverta 3 reizes, izņemiet satvertu bioprotēzi.

7.5.3. 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 ievadītāja apvalka 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 izmantots atsevišķs ievadītāja apvalks un, izvelkot caur to 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 ievadītāja apvalku kā vienu ierīci pār vadītājslūžu, pārbaudiet katetru un pārliecinieties, ka tas ir vesels.

4. Izvelciet katetru, līdz kapsula sasniedz EnVeo R InLine™ apvalka distālo galu.

Piezīme: veicot procedūras ar tiešu piekļuvi aortai, nodrošiniet, ka EnVeo R InLine™ apvalks atrodas katetra proksimālajā galā.

5. Izvelciet katetru un EnVeo R InLine™ apvalku kopā un utilizējiet tos saskaņā ar vietējiem noteikumiem un slimnīcā noteiktajām procedūrām.
6. Veiciet standarta aortas rentgenogrammu, lai novērtētu bioprotēzes pareizu paplašinājumu un funkciju.

Piezīme: 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. Lai garantētu pacienta drošību, izvēloties dilatācijai izmantojamā balona izmēru, jāņem vērā vārstuļa izmērs un pacienta anatomiskās īpašības. Dilatācijai izvēlēta balona lielums nedrīkst pārsniegt dabīgā aortas gredzena diametru vai ķirurģiski implantētu vārstuļu bioprotēžu gadījumā — ražotāja norādīto iekšējo diametru. Lai iegūtu norādījumus par pareizu balonkatetra ierīču lietošanu, skatiet konkrētā balonkatetra ražotāja marķējuma informāciju.

8. Apmācība

Uzņēmums Medtronic nodrošina detalizētu operatora apmācību. Lai iegūtu mācību materiālus un ekspluatācijas atbalstu, sazinieties ar Medtronic pārstāvi.

Uzmanību! Implantēšanu, izmantojot CoreValve™ Evolut™ R sistēmu, drīkst veikt tikai ārsti, kuri ir apguvuši CoreValve™ Evolut™ R sistēmas izmantošanu.

9. Informācija par magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas drošumu

Neklīniskās pārbaudēs un modelēšanā ir pierādīts, ka CoreValve™ Evolut™ R bioprotēze noteiktos apstākļos ir saderīga ar magnētisko rezonansi (MR). 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 konstatētais MR sistēmas visa ķermeņa vidējais īpatnējais absorbcijas ātrums (SAR) ir 2,0 W/kg (normālā darbības režīmā).

Pamatojoties uz neklīniskajās pārbaudēs un modelēšanas pētījumos iegūtajiem datiem, ir sagaidāms, ka 15 minūšu ilgas nepārtrauktas skenēšanas laikā apstākļos ar iepriekš minētajiem parametriem CoreValve™ Evolut™ R bioprotēze radīs temperatūras paaugstināšanos in vivo, nepārsniedzot 4,0°C. Atbilstoši neklīnisku pētījumu datiem, skenējot CoreValve™ Evolut™ R 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 7 mm.

Izmeklējumu atbilstoši iepriekš minētajiem nosacījumiem var veikt tūlīt pēc implantēšanas.

Lai iegūtu papildu informāciju par attēla artefaktiem, ja CoreValve™ Evolut™ R bioprotēze tiek izvērsta bojātā ķirurģiski ievietotas aortas bioprotēzes vārstulī, skatiet magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas iekārtas marķējumu, kas attiecas uz bojāto vārstuli. Citu pacienta implantātu vai medicīnisku apstākļu gadījumā var būt nepieciešami dažu vai visu iepriekš minēto parametru zemāki līmeņi.

10. Garantijas atruna

Šī garantijas atruna attiecas uz klientiem ārpus Amerikas Savienotajām Valstīm.

LAI GAN MEDTRONIC COREVALVE™ EVOLUT™ R SISTĒMA, COREVALVE™ EVOLUT™ R TRANSKATETRA AORTAS VĀRSTULIS, ENVEO™ R KATETRA IEVADISTĒMA UN ENVEO™ R IELĀDES SISTĒMA (TĀLĀK TEKSTĀ — “IZSTRĀDĀJUMS”) IR RŪPĪGI PROJEKTĒTA, IZGATAVOTA UN PIRMS PĀRDOŠANAS TESTĒTA, ŠIS IZSTRĀDĀJUMS

DAŽĀDU IEMESLU DĒĻ VAR PIETIEKAMI LABI NEPILDĪT PAREDZĒTO UZDEVUMU. BRĪDINĀJUMI UZ IZSTRĀDĀJUMA ETIĶETES IETVER PLAŠĀKU INFORMĀCIJU UN IR UZSKATĀMI PAR ŠIS GARANTIJAS ATRUNAS NEATŅEMAMU DAĻU. TĀDĒJĀDI UZŅĒMUMS MEDTRONIC NESNIEDZ NE TIEŠAS, NE ARĪ NETIEŠAS GARANTIJAS ATTIECĪBĀ UZ ŠO IZSTRĀDĀJUMU. UZŅĒMUMS MEDTRONIC NEUZŅEMAS ATBILDĪBU PAR JEBKĀDIEM NEJAUŠIEM VAI IZRIETOŠIEM BOJĀJUMIEM, KAS RADUŠIES IZSTRĀDĀJUMA IZMANTOŠANAS, DEFEKTA VAI KĻŪMES DĒĻ, NEATKARĪGI NO TĀ, VAI KAITĒJUMA ATLĪDZINĀŠANAS PRASĪBA IZRIET NO GARANTIJAS, LĪGUMA, LIKUMĀ NOTEIKTAJIEM ATLĪDZINĀMAJIEM KAITĒJUMIEM VAI CITIEM APSTĀKĻIEM.

Iepriekš minētie izņēmumi un ierobežojumi nav paredzēti un nav skaidrojami tā, lai būtu pretrunā ar atbilstošās likumdošanas obligātajām prasībām. 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.

Систем CoreValve™ Evolut™ R

1. Опис на помагалото

Системот Medtronic CoreValve™ Evolut™ R е систем за вградување на транскатетерски аортен залисток кој може повторно да се повлече и ги содржи транскатетерскиот аортен залисток CoreValve™ Evolut™ R, катетерскиот систем за вградување EnVeo™ R и системот за составување EnVeo™ R.

1.1. Транскатетерски аортен залисток (биопротеза) CoreValve™ Evolut™ R

Биопротезата е наменета за замена на природниот аортен залисток или хируршкиот биопротетски аортен залисток без отворена операција на срцето и без придружното хируршко отстранување на нефункционалниот залисток. Носечката рамка е произведена од Нитинол, материјал кој е саморастеглив на повеќе нивоа и е непропустлив за рендгенски зраци. Биопротезата е произведена со зашивање на ливчиња од залистокот и раб од свински перикард со што се добива конструкција со три ливчиња.

Биопротезата е обработена со алфа-аминоолеинска киселина (АОА™), дериват на олеинската киселина, природна масна киселина со долг ланец. АОА™ е докажана постапка на деминерализација со која се намалува и раната и доцната калцификација на залистокот. Биопротезата се произведува за повеќе дијаметри на аортниот анулус, видете (Таб. 1).

Табела 1. Анатомски критериуми за пациентот

Модел на биопротеза	Големина	Дијаметар на аортниот анулус	Периметар на аортниот анулус (π × дијаметар на аортниот анулус)
EVOLUTR-23	23 мм	18 мм до 20 мм	56,5 мм до 62,8 мм
EVOLUTR-26	26 мм	20 мм до 23 мм	62,8 мм до 72,3 мм
EVOLUTR-29	29 мм	23 мм до 26 мм	72,3 мм до 81,7 мм
EVOLUTR-34	34 мм	26 мм до 30 мм	81,7 мм до 94,2 мм

1.2. Катетерски систем за вградување EnVeo™ R (катетер)

Деловите на катетерот се прикажани на Сл. 1 и Сл. 2.

Катетерот го олеснува поставувањето на биопротезата во анулусот на аортниот залисток. Конструкцијата на катетерот е флексибилна и компатибилна со жица-водилка од 0,889 мм (0,035 инчи). Дисталниот крај на системот (за воведување) има атравматски 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. Стабилизацискиот слој е прицврстен на рачката и се протега низ надворешноста 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 обвивка EnVeo R InLine™ што функционира како хемостатска обвивка за воведувачот и местото за пристап го сведува на дијаметарот на капсулата. Катетерот модел ENVEOR-L е компатибилен со обвивка на воведувачот од 18 фр (6 мм). Катетерот модел ENVEOR-N е компатибилен со обвивка на воведувачот од 20 фр (6,7 мм).

Катетерскиот систем за вградување 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 составување, воведување, повлекување и повторно поставување на биопротезата. Рачката има и сив преден држач кој се користи за стабилизирање на системот. Копчето за воведување се врти за прецизно воведување на биопротезата. Стрелките на копчето за воведување го покажуваат правецот на ротација што е потребен за воведување на биопротезата. Доколку е потребно, копчето за воведување 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 папучката кој е непропустлив за рентгенски зраци. Штом маркерот на капсулата којшто е во вид на врвца и непропустлив за рендгенските зраци, ќе допре до дисталниот крај на додатокот на папучката непропустлив за рендгенски зраци, по таа точка биопротезата не може повеќе да се повлекува. Копчето за воведување исто така има и чкрапало, кое може да се користи за поголеми приспособувања на позицијата на капсулата. Сината подлога за раката е поврзана со копчето за воведување. 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 составување и отстранлив послужавник во кој има 3 садови за плакнење кои се користат за составување и за плакнење на биопротезата. Во вградениот длабок сад за составување има огледало кое помага папучките во рамки на биопротезата прецизно да се постават при составувањето. Покрај сево

ова, пакувањето на помагалото е завртено и прицврстено со што се олеснува постапката за составување на биопротезата (Сл. 3 и Сл. 4).

1.3. Систем за составување EnVeo™ R (LS)

Системот за составување ја потиснува биопротезата во катетерот. Деловите на системот за составување се прикажани на Сл. 5.

Компатибилноста на системот е прикажана на Таб. 2.

Табела 2. Компатибилност на системот

Модел на биопротеза	Соодветен модел на системот за составување	Соодветен модел на катетер
EVOLUTR-23	LS-ENVEOR-23	ENVEOR-L
EVOLUTR-26	LS-ENVEOR-2629	
EVOLUTR-29		
EVOLUTR-34	LS-ENVEOR-34	ENVEOR-N

2. 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.

2.1. 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 Таб. 1.
- Тимот за срце треба да размисли за потребата за ревакуларизација кога се избира опција за третман за замена на аортен залисток (ЗАЗ).
- 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.
- Содржината на пакувањето се испорачува стерилна. Да не се употребува доколку пакувањето е оштетено.
- 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 составување не се стерилни и не смеат да се стават во стерилната површина.
- Помагалото е наменето за употреба само кај еден пациент. Производот не треба да се користи повторно, да се обработува повторно, ниту да се стерилизира повторно. Повторната употреба, обработка или стерилизација може да го загрози структурниот интегритет на помагалото и / 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.
- Пакувањето не смее да се отвори додека вградувањето и големините не се со сигурност утврдени.
- Не ракувајте или не користете ја биопротезата со остри или зашилени предмети.
- Производите користете ги пред да истече рокот за употреба.
- Биопротезата чувајте ја на собна температура.
- Внимателно отстранете го катетерот од пакувањето и внимавајте да не се изврти.
- Пред да ја вметнете биопротезата во катетерот извршете Постапка за плакнење на биопротезата (Дел 7.3).
- Откако ќе ја вметнете биопротезата во катетерот, па сè до вградувањето, дисталниот крај на катетерот во кој е биопротезата чувајте го во ладен (0°C до 8°C [32°F до 46°F]) стерилен физиолошки раствор.
- За воведување и повлекување на биопротезата користете го копчето за воведување. За воведување и повлекување не користете го чкрапалото бидејќи може да предизвика неправилно поставување на биопротезата.
- Механичките оштетувања на катетерскиот систем за вградување и / или на придружните делови можат да предизвикаат компликации кај пациентот.
- Безбедноста и ефективноста на биопротезата за замена на аортниот залисток не е оценета кај пациенти кои имаат крвни дискразии и тоа: леукопенија (бели крвни зрнца <1000 клетки/мм³), тромбоцитопенија (тромбоцити <50.000 клетки/мм³), историја на крваречка дијатеза или коагулопатија или пак состојба на хиперкоагулација.

2.2. Мерки на претпазливост при вградување

- Пред да го внесете катетерот, отстранете го стилетот за составување.
- За да се олесни поставувањето на биопротезата, пред да го внесете катетерот, направете 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 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).
- 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 крвање на пристапното место.

2.3. 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 воведување служи како тактилен индикатор кој известува кога ќе дојдете до местото по кое не смеете да ја повлечувате биопротезата.
- 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 вградување, 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 со анулусот. Штом ќе дојде во контакт со анулусот, биопротезата не може да се поместува наназад: биопротезата повлечете ја додека не е дојдена до анулусот и потоа повторно поместете ја во правец наназад. Доколку е потребно и 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 кој е непропустлив на рендгенски зраци, биопротезата може да се повлекува (поместува) антеградно. Сепак, бидете внимателни кога ја поместувате биопротезата антеградно.
- **Внимание:** За поместување на биопротезата користете ја рачката од системот за вградување. Не употребувајте ја надворешната цевка на катетерот.
- Штом ќе завршите со воведувањето, не се препорачува поместување на биопротезата (на пример, со помош на јамка и/или пинцета). 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.

2.4. Мерки на претпазливост по вградување

- Пред да го отстраните катетерот, проверете дали капсулата е затворена.
- При употреба на одделна обвивка на воведувачот, доколку најдете 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 се докажани безбедноста и правилната работа на биопротезата CoreValve™ Evolut™ R која е вградена во транскатетерска биопротеза. Сепак, доколку биопротезата CoreValve™ Evolut™ R мора да се вгради во транскатетерска биопротеза за да се подобри функцијата на залистокот, пред да се вгради биопротезата CoreValve™ Evolut™ R мора да се проверат големината на залистокот и анатомијата на пациентот со цел да се гарантира безбедноста на пациентот (на пример, да се избегне коронарна блокада).

- Доколку функцијата на залистокот или затворањето на истиот се попречени поради прекумерна калцификација или нецелосно проширување, балонска дилатација по вградувањето на биопротезата може да ја подобри функцијата и затворањето на залистокот. За да се гарантира безбедноста на пациентот, при избор на големина на балонот за дилатација, мора да се имаат предвид големината на залистокот и анатомијата на пациентот. Големината на балонот што е одбран за дилатација не смее да биде поголема од дијаметарот на нативниот аортен анулус или, за хируршките биопротетски залистокци, од внатрешниот дијаметар назначен од страна на производителот. За соодветни упатства за употребата на балонски катетери, погледнете ги конкретните упатства на производителот на балонски катетери.

3. Потенцијални несакани појави

Несаканите појави што може да се поврзат со употреба на системот CoreValve™ Evolut™ R, 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 байпас, 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 вградување поради што е потребно дополнително поминување на аортниот залисток и подолго траење на постапката
- Миграција/емболизација на компонента на катетерскиот систем за вградување
- 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
- 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

4. Избор и третман на пациентот

4.1. Индикации

Системот CoreValve™ Evolut™ R е индициран кај пациенти со симптоматска стеноза на природен аортен залисток или стенозна, слаба или комбинирана хируршка неисправност на биопротетски залисток, поради што е потребна негова

замена. Системот е наменет за пациенти со висок или поголем ризик за хируршка замена на биопротетички залисток ИЛИ имаат ≥ 75 години и се изложени на непосреден ризик за хируршка ЗАЗ (Според оценката за ризик Друштвото на торакални хирурзи $\geq 4\%$, или со проценета болничка смртност од $\geq 4\%$, според оценката на срцевиот тим).

4.2. Контраиндикации

Системот CoreValve™ Evolut™ R е контраиндициран кај пациенти кои имаат некоја од следниве состојби:

- Позната пречувствителност или контраиндикација на аспирин, хепарин (HIT/HITS) и бивалирудин, тиклопидин, клопидогрел, Нитинол (титан или никел), или чувствителност на контрастното средство, која не може соодветно да се спречи со лекови
- Претходно поставен механички срцев залисток во аортна позиција
- Присутна сепса, како и активен ендокардит

4.3. Начин на пристап

Пациентите мора да имаат трансартериски пристапни садови со дијаметри од ≥ 5 мм, кога се користи моделот ENVEOR-L или од $\geq 5,5$ мм кога се користи моделот ENVEOR-N, или пак пациентите мора да имаат нагорен аортен (директен аортен) пристап ≥ 60 мм од основната рамнина. Пациентите мора да имаат и анатомски димензии во согласност со описите во Таб. 1.

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 $>30^\circ$ за пристап од десната страна супклавикуларно/аксиларно или $>70^\circ$ за пристап феморално и од левата страна супклавикуларно/аксиларно.

За пристап преку супклавикуларната артерија внимавајте кај пациенти со претходно поставен графт на левата внатрешна мамарна артерија / десна 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 обвивката EnVeo R InLine™. Обвивката EnVeo R InLine™ држете ја 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.

4.4. Залисток во залисток

Генерално треба да се избегнува вградувањето на биопротеза CoreValve™ Evolut™ R во дегенерирана хируршка аортна биопротеза (залисток во залисток) 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.

5. Начин на испорака

5.1. 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. Не користете ја биопротезата доколку е активиран индикаторот за мрзнење.

5.2. Катетер

Катетерот е спакуван во единична вреќичка. Катетерот е стерилен доколку пакувањето е неоштетено и неотворено. Катетерот е стерилизиран со етилен оксид.

5.3. Систем за составување

Системот за составување е спакуван во двојна вреќичка. Системот за составување е стерилен доколку пакувањата се неоштетени и неотворени. Системот за составување е стерилизиран со етилен оксид.

6. Потребни материјали (кои не се вклучени во системот)

- Стерилен физиолошки раствор
- Стерилен шприц, 10 мл (10 см³)
- Жица-водилка за дополнителна поддршка, 0,889 мм (0,035 инчи) × и минимална должина од 240 см
- Балон за валвулопластика
- Материјали за стандардната постапка

7. Упатство за употреба

7.1. Проверка пред употреба и поставување на вртчекиот послужавник

1. Внимателно проверете го пакувањето пред да го отворите.

Внимание: Не користете го по истекот на рокот или доколку интегритетот на стерилното пакување е загрозен (на пример пакувањето е оштетено).

Внимание: 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 составување.
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° во спротивна насока од стрелките на часовникот.
8. Прицврстете го јазичето на дисталниот послужавник со држачот на јазичето на проксималниот послужавник.
9. Вградениот длабок сад за составување наполнете го со ладен, стерилен физиолошки раствор (0°C до 8°C [32°F до 46°F]).

7.2. Подготовка на катетерот и системот за составување

1. Поврзете шприц од 10 мл наполнет со стерилен физиолошки раствор на отворот за плакнење на капсулата на проксималниот крај од рачката.
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 додатокот на папучката.
Забелешка: Со помош на копчето за воведување, отворете ја целосно капсулата сè додека не го откриете целиот додаток на папучката.
4. Исплакнете го отворот за плакнење на капсулата, држејќи ја капсулата вертикално. При секој од чекорите на исплакнувањето 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 се 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 составување.
7. Деловите од системот за составување ставете ги во вградениот сад за составување.

7.3. Постапка за плакнење на биопротезата

1. Во секој од трите садови за плакнење (кои се во пакувањето) наполнете околу 500 мл свеж, стерилен физиолошки раствор на собна температура, помеѓу 15°C и 25°C (59°F и 77°F).
Внимание: Не ракувајте или не користете ја биопротезата со остри или зашилени предмети. Користете само атрауматска пинцета.
2. Проверете го интегритетот на примарната кутија во кој се наоѓа биопротезата. Отворете ја кутијата и извадете ја биопротезата. Дозволете од протезата да се исцеди преостанатиот раствор.
Забелешка: Зачувајте ја кутијата 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.

Внимание: Доколку сервиските броеви не се исти, не користете ја биопротезата.

- Внимателно отстранете го јазичето со сервискиот број од биопротезата и зачувајте го.
- Целата биопротеза потопете ја во стерилниот сад за плакнење.
- Со рака, полака протресете ја биопротезата околу 15 секунди за да го отстраните глутаралдехидот од неа.
- Повторете ги чекорите 5 и 6 во еден од преостанатите садови за плакнење.
- Оставете ја биопротезата потопена во стерилен физиолошки раствор во третиот сад за плакнење сè додека не е подготвена за составување.

7.4. Постапка за составување на биопротезата

Постапката за составување на биопротезата извршете ја додека дисталниот крај на катетерот е потопен во вградениот сад за составување исполнет со студен, стерилен физиолошки раствор (0°C до 8°C [32°F до 46°F]). Биопротезата треба да остане потопена во физиолошки раствор за време на постапката на составување со цел внесот на воздух во поставениот систем да се сведе на минимум.

Забелешка: Погрижете се големината на системот за составување и на катетерот да бидат компатибилни со големината на биопротезата (Табела 2).

Внимание: Брзото движење на капсулата може да предизвика тешкотии со вметнувањето залистокот. Спорото поместување на капсулата помага за успешно вметнување.

- Потопете ја и изладете ја биопротезата во вградениот сад за составување, исполнет со студен, стерилен физиолошки раствор.
- Движете ја цевката-водилка за капсулата над телото од катетерот кон рачката сè додека еластичниот врв не се најде целосно проксимално од додатокот на папучката и крајот на капсулата не е порамнет со работ на нееластичниот дел од цевката-водилка за капсулата.
Внимание: Не обидувајте се да го движите еластичниот врв на цевката-водилка за капсулата над капсулата. Тоа ќе спречи целосното проширување на капсулата и ќе оневозможи правилно составување.
- Проверете дали задната плоча е внесена во воведната инка и видливиот дел од задната плоча е свртен нагоре.
- Вметнете го влезниот дел од рамката на биопротезата во воведната инка. Проверете дали папучките на рамката на биопротезата се во иста линија со џебовите за прицврстување на папучките.
- Прицврстувајте ја одводната инка на воведната инка сè додека не се заклучи.
- 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 папучките на рамката од биопротезата да бидат одвоени за приближно 180°.
- Вметнете го дисталниот врв од катетерот во цевката-водилка на врвот на катетерот.

Забелешка: Алатката за составување нека се потпира на дното на вградениот длабок сад за составување за да се обезбеди коаксијално израмнување со катетерот кое ќе помогне при наместувањето на папучките од рамката на биопротезата во џебовите на додатокот на папучките.

- Повлечете ја цевката-водилка на врвот од катетерот за да ги поставите папучките од рамката на биопротезата во џебовите за прицврстување на папучките.

Забелешка: Доколку папучките на рамката од биопротезата не се правилно поставени во џебовите на додатокот на папучките по повлекувањето на цевката-водилка за врвот на катетерот, пополека променете ја положбата на алатката за составување сè додека не се наместат папучките.

Забелешка: Доколку е потребно, прифатливо е папучките на рамката од биопротезата да се притиснат со врвовите на прстите за папучките полесно да се наместат во џебовите на додатокот на папучките.

Забелешка: Пред да преминете на следниот чекор, осигурете се папучките на рамката од биопротезата да бидат целосно наместени во додатокот на папучките.

- Со едната рака држете ја во место алатката за составување, а со другата придвижувајте ја цевката-водилка за капсулата така што еластичниот дел ќе ги покрива џебовите на додатокот на папучките и горниот дел на излезните цевчиња. Употребете го огледалото за да проверите дали и двете папучки од рамката на биопротезата се правилно наместени во џебовите на додатокот на папучките и излезните цевчиња се во еластичниот врв.
- Придвижете ја капсулата за да ги покриете папучките во рамката на биопротезата, застанувајќи кога капсулата ќе ја покрие проксималната половина на папучките за да се уверите дека папучките се сè уште соодветно поставени, пред да продолжите понатаму. Употребете го огледалото за да проверите дали и двете папучки се во капсулата.

Внимание: Не поместувајте ја капсулата напред преку папучките од рамката на биопротезата освен доколку тие не се целосно поставени во центарот на џебовите за прицврстување на папучките. Поместувањето на капсулата пред папучките да бидат целосно позиционирани може да ја оштети капсулата и да предизвика емболија.

11. Поместете ја капсулата напред за да ги опфатите одводните цевчиња на биопротезата. Со огледалото проверете дали сите излезни цевчиња на биопротезата се симетрични и опфатени со капсулата.
12. Продолжете да ја поместувате капсулата сè додека не допре до дисталниот крај на влошката на спојување на биопротезата. Капсулата треба целосно да ја покрива влошката на спојување.
13. Отстранете ја задната плоча и цевката-водилка за врвот на катетерот од одводната инка.
14. 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.
Забелешка: Проверете дали 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.
15. Движете ја капсулата преку биопротезата сè додека капсулата не дојде до 5 мм од врвот на катетерот.
16. Отстранете ги воведната инка и одводната инка од катетерот.
17. Придвижете ја капсулата за целосно да го затворите отворот помеѓу капсулата и врвот на катетерот.
Внимание: Запрете со движењето на капсулата штом отворот до врвот на катетерот ќе се затвори. Понатамошното придвижување на капсулата може да предизвика нејзино оштетување.
18. Отстранете ја цевката-водилка на капсулата од катетерот. 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.
19. 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, испакнувања или обојувања. Доколку видите или почувствувате нешто такво, најверојатно биопротезата е погрешно поставена.
Забелешка: Доколку се забележи погрешно составување, откријте ја биопротезата и испитајте дали има оштетувања (на пример, трајно деформирање на рамката, попуштени шевови или оштетување на залистокот). Не обидувајте се повторно да поставите оштетена биопротеза; доколку нема оштетувања, може да се обидете по втор пат да поставите неоштетена биопротеза. Сепак, катетерот, системот за составување, послужавникот за составување и физиолошкиот раствор мора да се заменат со нови стерилни делови. Не ја поставувајте истата биопротеза на катетерот повеќе од два пати или откако е еднаш вметната во пациент.
20. Поврзете шприц од 10 мл исполнет со стерилен физиолошки раствор во отворот за плакнење на стабилизациониот слој на дисталниот крај од рачката, а потоа исплакнете.
21. Отстранете го стилетот за составување од луменот на жицата-водилка во капсулата.
22. Поврзете шприц од 10 мл исполнет со стерилен физиолошки раствор во отворот за плакнење на луменот на жицата на проксималниот крај од рачката, а потоа исплакнете.
23. Поврзете шприц од 10 мл исполнет со стерилен физиолошки раствор на отворот за плакнење на обвивката EnVeo R InLine™ и исплакнете.
24. Пред да ја вградите во пациентот, со флуороскопија визуелно проверете ја составената биопротеза.
Забелешка: Доколку се забележи погрешно составување, откријте ја биопротезата и испитајте дали има оштетувања (на пример, трајно деформирање на рамката, попуштени шевови или оштетување на залистокот). Не обидувајте се повторно да поставите оштетена биопротеза; доколку нема оштетувања, може да се обидете по втор пат да поставите неоштетена биопротеза. Сепак, катетерот, системот за составување, послужавникот за составување и физиолошкиот раствор мора да се заменат со нови стерилни делови. Не поставувајте ја биопротезата на катетерот повеќе од два пати или откако била еднаш внесена во пациентот.
25. Биопротезата оставете ја потопена во стерилен физиолошки раствор се до вградувањето.

7.5. 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.

7.5.1. Воведување на биопротезата

1. Местото за влез во крвниот сад подгответе го според стандардните практики.
2. Предилатирајте го природниот аортен залисток со балон за валвулопластика со соодветен дијаметар.
Забелешка: До сега не е оценета предилатацијата со балон на стенозна хируршка аортна биопротеза. Доколку има изразена стеноза, може да се направи предилатација на хируршката аортна биопротеза, а чекорите за тоа се идентични со тие за предилатација на природен залисток.

3. Поставете го катетерот врз жицата-водилка. Внесете ги врвот на катетерот и капсулата низ местото за влез, а истовремено врвот на обвивката EnVeо R InLine™ држете го врз проксималниот крај на капсулата. Потоа, обвивката EnVeо R InLine™ внесете ја низ местото за влез, одржувајќи контакт со капсулата. 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 обвивката EnVeо R InLine™. Обвивката EnVeо R InLine™ држете ја на проксималниот крај од катетерот во текот на целата постапка.

4. Под флуороскопија, поместувајте го катетерот преку жицата-водилка до аортниот анулус. **Не** ротирајте го катетерот додека го движите; вртењето на рачката не ја ротира капсулата.

Внимание: 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).

Внимание: 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).

5. Катетерот поставете го на таков начин што биопротезата ќе биде на оптимална длабочина во однос на анулусот на аортата. За хируршки биопротетички залистоци, земете ги предвид карактеристиките на залистокот кога ја утврдувате оптималната поставеност на биопротезата.

За да ја воведете биопротезата, ротирајте го копчето за воведување во правец на стрелките. Капсулата се повлекува и ја открива биопротезата. Продолжете со контролирано воведување 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 непропустлив за рендгенски зраци и додатокот на лопатката.

Предупредување: За воведување и повлекување на биопротезата користете го копчето за воведување. За воведување и повлекување не користете го чкрапалото бидејќи може да предизвика неправилно поставување на биопротезата.

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 папучката непропустлив за рендгенски зраци).

Внимание: Употребете ја рачката на катетерот за да ја поместите биопротезата. **Не** употребувајте ја надворешната цевка на катетерот.

7. Пред врвца-маркерот на капсулата што е непропустлив на рендгенски зраци да дојде до дисталниот крај на додатокот на папучката што е непропустлив на рендгенски зраци, оценете ја позицијата на биопротезата.

Забелешка: Кога биопротезата е околу 2/3 воведена, копчето за воведување дава тактилна индикација како известување пред да дојдете до точката по која биопротезата не смее повторно да се повлекува. Штом маркерот на капсулата којшто е во вид на врвца и непропустлив за рендгенските зраци, ќе допре до дисталниот крај на додатокот на папучката непропустлив за рендгенски зраци, по таа точка биопротезата не може повеќе да се повлекува.

Или целосно воведете ја биопротезата или започнете со нејзино повлекување.

5.2. Повлекување на биопротезата (незадолжително)

Биопротезата можете да ја повлекате 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 воведување 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 да се помести или целосно да се повлече.

Предупредување: За воведување и повлекување на биопротезата користете го копчето за воведување. За воведување и повлекување не користете го чкрапалото бидејќи може да предизвика неправилно поставување на биопротезата.

2. За целосно да ја повлечете биопротезата, продолжете да го вртите копчето за воведување се додека не се затвори отворот помеѓу капсулата и врвот на катетерот.

Внимание: Запрете со движењето на капсулата штом отворот до врвот на катетерот ќе се затвори. Понатамошното придвижување на капсулата може да предизвика нејзино оштетување.

3. Поместете ја повлечената биопротеза на оптимална длабочина во однос на анулусот на залистокот. За хируршки биопротетички залистоци, земете ги предвид карактеристиките на залистокот кога ја утврдувате оптималната поставеност на биопротезата.

4. Повторно воведување на биопротезата (Дел 7.5.1, чекори 6 и 7).
5. Или целосно одново воведете ја биопротезата, или започнете со нејзино повлекување. Доколку биопротезата е повлечена три пати, извадете ја повлечената биопротеза.

7.5.3. 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.

Внимание: 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.

Внимание: Пред да го отстраните катетерот, проверете дали капсулата е затворена.

Внимание: 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. Катетерот влечете го сè додека капсулата не допре до дисталниот крај на обвивката EnVeo R InLine™.

Забелешка: При постапки со директен пристап во аортата, обвивката EnVeo R InLine™ држете ја на проксималниот крај на катетерот.

5. Заедно повлечете ги катетерот и обвивката EnVeo R InLine™, а потоа отстранете го помагалото во согласност со локалните прописи и болнички процедури.
6. Направете рутински аортограм за да проверите дали биопротезата соодветно се проширила и функционира.

Забелешка: Доколку функцијата на залистокот или затворањето на истиот се попречени поради прекумерна калцификација или нецелосно проширување, балонска дилатација по вградувањето на биопротезата може да ја подобри функцијата и затворањето на залистокот. За да се гарантира безбедноста на пациентот, при избор на големина на балонот за дилатација, мора да се имаат предвид големината на залистокот и анатомијата на пациентот. Големината на балонот што е одбран за дилатација не смее да биде поголема од дијаметарот на нативниот аортен анулус или, за хируршките биопротетски залистокци, од внатрешниот дијаметар назначен од страна на производителот. За соодветни упатства за употребата на балонски катетери, погледнете ги конкретните упатства на производителот на балонски катетери.

8. Обука

Компанијата 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.

Внимание: Вградувањето со употреба на системот CoreValve™ Evolut™ R треба да го вршат единствено лекари кои ја посетувале обуката за CoreValve™ Evolut™ R.

9. Информации за безбедност при магнетна резонанца

Неклиничките тестирања и моделирања покажале дека биопротезата CoreValve™ Evolut™ R 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 резонанса, 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/м)
- Максимално известно за системот за MR, просечна стапка на специфична апсорпција за целото тело (SAR) од 2,0 W/кг (при нормален начин на работа)

Врз основа на неклинички тестирања и моделирање, во условите на скенирање опишани погоре, биопротезата CoreValve™ Evolut™ R се очекува да предизвика покачување на in vivo температурата од најмногу 4,0°C по 15 минути постојано скенирање. Врз основа на неклинички податоци, грешката на сликата предизвикана од помагалото нема да биде поголема од 7 мм од биопротезата CoreValve™ Evolut™ R сликана со градиент ехо пулс секвенца и MRI систем од 3,0 T.

Скенирањето во горенаведените услови може да се изврши веднаш по вградувањето.

При воведување на биопротеза CoreValve™ Evolut™ R во нефункционален хируршки биопротетски аортен залисток, дополнителни информации за грешката на сликите ќе најдете на етикетите на 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.

10. Ограничување на гаранцијата

Следното Откажување на гаранцијата важи за корисници надвор од Соединетите Американски Држави:

ИАКО ПРОИЗВОДИТЕ НА КОМПАНИЈАТА MEDTRONIC ТРАНСКАТЕТЕРСКИ АОРТЕН ЗАЛИСТОК COREVALVE™ EVOLUT™ R SYSTEM, COREVALVE™ EVOLUT™ R, КАТЕТЕРСКИ СИСТЕМ ЗА ВОВЕДУВАЊЕ ENVEO™ R И СИСТЕМ ЗА СОСТАВУВАЊЕ ENVEO™ R, ПОНАТАМУ ВО ТЕКСТОТ ИМЕНУВАНИ КАКО „ПРОИЗВОДОТ“ СЕ ВНИМАТЕЛНО ДИЗАЈНИРАНИ, ПРОИЗВЕДЕНИ И ТЕСТИРАНИ ПРЕД ПРОДАЖБАТА, СЕПАК, ПОРАДИ РАЗНИ ПРИЧИНИ, МОЖЕ ДА СЕ СЛУЧИ ПРОИЗВОДОТ ДА НЕ ЈА ИЗВРШИ ПРЕДВИДЕНАТА ФУНКЦИЈА. ПРЕДУПРЕДУВАЊАТА ОЗНАЧЕНИ НА ЕТИКЕТАТА НА ПРОИЗВОДОТ СОДРЖАТ ПОДЕТАЛНИ ИНФОРМАЦИИ И СЕ СМЕААТ ЗА СОСТАВЕН ДЕЛ ОД ОВА ОТКАЖУВАЊЕ НА ГАРАНЦИЈАТА. ПОРАДИ ОВА, КОМПАНИЈАТА MEDTRONIC СЕ ОТКАЖУВА ОД СИТЕ ИЗРЕЧНИ И ИМПЛИЦИРАНИ ГАРАНЦИИ ВО ОДНОС НА ОВОЈ ПРОИЗВОД. КОМПАНИЈАТА MEDTRONIC НЕМА ДА БИДЕ ОДГОВОРНА ЗА КАКВИ БИЛО СЛУЧАЈНИ ИЛИ ПОСЛЕДИЧНИ ОШТЕТУВАЊА ПРЕДИЗВИКАНИ ОД УПОТРЕБА, ДЕФЕКТ ИЛИ НЕФУНКЦИОНИРАЊЕ НА ПРОИЗВОДОТ, БЕЗ ОГЛЕД НА ТОА ДАЛИ БАРАЊЕТО СЕ ЗАСНОВА НА ГАРАНЦИЈА, ДОГОВОР, ПРЕКРШОК ИЛИ НА НЕШТО ДРУГО.

Горенаведените откажувања и ограничувања немаат за цел и не треба да се толкуваат како спротивни на законските одредби на важечкиот закон. Доколку надлежен суд смета дека некој дел од ова ОТКАЖУВАЊЕ НА ГАРАНЦИЈАТА е незаконски, неспроведлив или спротивен на законските одредби, тоа нема да влијае врз останатите делови од ова ОТКАЖУВАЊЕ НА ГАРАНЦИЈАТА, и сите права и обврски ќе се толкуваат и ќе се спроведуваат како ова ОТКАЖУВАЊЕ ОД ГАРАНЦИЈАТА да не го содржело конкретниот дел или термин кој се смета за неважечки.

CoreValve™ Evolut™ R-systeem

1. Productbeschrijving

Het CoreValve™ Evolut™ R-systeem van Medtronic is een transkatheter-aortaklep recapture-implantatiesysteem en omvat de CoreValve™ Evolut™ R-transkatheter-aortaklep, het EnVeo™ R-plaatsingskathetersysteem en het EnVeo™ R-laadsysteem.

1.1. CoreValve™ Evolut™ R-transkatheter-aortaklep (bioprothese)

De bioprothese is zo ontworpen dat de native of chirurgische aortaklep prothese zonder openhartoperatie kan worden vervangen, waarbij de defecte klep niet chirurgisch hoeft te worden verwijderd. Het ondersteunende frame is gemaakt van Nitinol dat op meerdere niveaus zelfontplooiende eigenschappen heeft en radiopaak is. De bioprothese wordt gemaakt door klepbladen en een rok van varkenspericard aan elkaar te hechten in een driebladige configuratie.

De bioprothese is behandeld met alfa-amino-oliezuur (AOA™), een verbinding afgeleid van oliezuur. Het is een natuurlijk voorkomend langeketenvetzuur. AOA™ is een anti-mineralisatietherapie die vroegtijdige en late klepverkalking verminderd. Er zijn verschillende bioprothesen verkrijgbaar voor verschillende diameters van de aorta-annulus (Tabel 1).

Tabel 1. Anatomische criteria

Model bioprothese	Maat	Diameter aorta-annulus	Perimeter aorta-annulus ($\pi \times$ diameter aorta-annulus)
EVOLUTR-23	23 mm	18 mm tot 20 mm	56,5 mm tot 62,8 mm
EVOLUTR-26	26 mm	20 mm tot 23 mm	62,8 mm tot 72,3 mm
EVOLUTR-29	29 mm	23 mm tot 26 mm	72,3 mm tot 81,7 mm
EVOLUTR-34	34 mm	26 mm tot 30 mm	81,7 mm tot 94,2 mm

1.2. EnVeo™ R-plaatsingskathetersysteem (katheter)

Zie Afbeelding 1 en Afbeelding 2 voor de onderdelen van de 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 inch). 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 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 introducer sheath en vaatwanden, zodat de katheter probleemloos kan worden teruggetrokken. De EnVeo R InLine™-sheath die over de stabiliteitslaag wordt aangebracht, fungeert als hemostatische introducer sheath en beperkt de grootte van de toegangsplaats tot de diameter van de capsule. Katheter Model ENVEOR-L is compatibel met een introducer sheath van 18 Fr (6 mm). Katheter Model ENVEOR-N is compatibel met een introducer sheath van 20 Fr (6,7 mm).

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 blauwe 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 3 en Afbeelding 4).

1.3. EnVeo™ R-laadsysteem (LS)

Met het LS wordt de bioprothese in de katheter gevouwen. Raadpleeg Afbeelding 5 voor de onderdelen van het LS.

Zie Tabel 2 voor informatie over de systeemcompatibiliteit.

Tabel 2. Systeemcompatibiliteit

Model bioprothese	Bijbehorend LS-model	Bijbehorend kathetermodel
EVOLUTR-23	LS-ENVEOR-23	ENVEOR-L
EVOLUTR-26	LS-ENVEOR-2629	
EVOLUTR-29		
EVOLUTR-34	LS-ENVEOR-34	ENVEOR-N

2. 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.

2.1. 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 Tabel 1 vallen.
- Het hartteam dient de noodzaak van revascularisatie te overwegen bij het kiezen van de behandelingsoptie voor aortaklepverving (AVR).
- De bioprothese niet bevriezen. Door bevriezing beschadigt de bioprothese. 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 bioprothese niet als u dit of een ander teken van bevriezing opmerkt.
- De inhoud van de verpakking wordt steriel geleverd. Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is.
- De buitenzijde van de container van de bioprothese, de buitenzijde van de katheterzak en de buitenzak van het LS is niet steriel. Deze onderdelen mogen daarom niet in het steriele veld worden geplaatst.
- Dit product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Niet opnieuw gebruiken, herverwerken of hersteriliseren. Door hergebruiken, herverwerken of hersteriliseren kan het product worden besmet en/of de structuur ervan worden aangetast, wat 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.
- De inhoud van de verpakking mag pas worden geopend als u zeker bent van de implantatie en de maat.
- De bioprothese mag niet worden gehanteerd of aangeraakt met scherpe, puntige voorwerpen.
- Gebruik producten niet na de vervaldatum.
- Bewaar de bioprothese bij kamertemperatuur.
- 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 7.3) 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.
- Een mechanische storing in het plaatsingskathetersysteem en/of toebehoren kan tot complicaties bij de patiënt leiden.
- De veiligheid en de effectiviteit van de bioprothese voor aortaklepverving is niet geëvalueerd in patiëntenpopulaties met bloeddyscrasie zoals beschreven: leukopenie (leukocytentelling < 1000 cellen/mm³), trombocytopenie (trombocytengetal < 50.000 cellen/mm³), geschiedenis van hemorragische diathese of coagulopathie, of hypercoagulabiliteit.

2.2. Voorzorgsmaatregelen voor implantatie

- Voordat u de katheter inbrengt, verwijdert u het laadstilet.
- Voorafgaand aan het plaatsen van de katheter voert u ballonvalvuloplastiek (BAV) van de native aortaklep uit 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 introducer sheath, om schade aan weefsel en vasculatuur, en overmatige bloeding bij de inbrengrplaats te voorkomen.

2.3. 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.
- 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 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.

Let op: Gebruik de handgreep van het plaatsingssysteem om de bioprothese te herpositioneren. Gebruik **niet** de buitenste katheterschacht.

- Het herpositioneren van de bioprothese na de volledige plaatsing (bijvoorbeeld met behulp van een teugel en/of tang) wordt afgeraden. 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.

2.4. Voorzorgsmaatregelen na implantatie

- Zorg ervoor dat de capsule is gesloten voordat u de katheter terugtrekt.
- Forceer de doorgang niet als u een aparte introducer sheath gebruikt en toegenomen weerstand ondervindt bij het terugtrekken van de katheter in de introducer sheath. 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 introducer sheath 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 veiligheid en effectiviteit van de implantatie van een CoreValve™ Evolut™ R-bioprothese in een transkatheter-bioprothese zijn niet aangetoond. Indien een CoreValve™ Evolut™ R-bioprothese in een transkatheter-bioprothese moet worden geïmplantéerd om de klepfunctie te verbeteren, moet u voorafgaand aan de implantatie van de CoreValve™ Evolut™ R-bioprothese echter rekening houden met de klepmaat en de anatomie van de patiënt om de veiligheid van de patiënt te waarborgen (bijvoorbeeld om obstructie van de kransslagader te voorkomen).
- Indien de werking van de klep of de afdichting is aangetast door overmatige verkalking of onvolledige uitvouwing, kunt u na de implantatie ballondilatatie van de bioprothese uitvoeren om de werking van de klep en afdichting te verbeteren. U moet de veiligheid van de patiënt waarborgen door rekening te houden met de klepmaat en de anatomie van de patiënt wanneer u de maat van de ballon voor de dilatatie kiest. Voor de dilatatie mag geen ballon worden gebruikt die groter is dan de diameter van de patiënteigen aorta-annulus of, bij chirurgische bioprothesekleppen, de op het etiket van de fabrikant aangegeven binnendiameter. Raadpleeg de labels van de fabrikant van de specifieke ballonkatheter voor instructies voor het juiste gebruik van ballonkatheters.

3. Mogelijke bijwerkingen

Tot de bijwerkingen die kunnen optreden bij het gebruik van het CoreValve™ Evolut™ R-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, myocard 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
- Afwijkende labwaarden (waaronder verstoorde elektrolytenbalans)
- Allergische reactie op trombocytenaggregatieremmers, contrastmiddelen of anesthesie
- Blootstelling aan straling door röntgendoorlichting en angiografie
- Chronische handicap

4. Patiëntselectie en behandeling

4.1. Indicaties

Het CoreValve™ Evolut™ R-systeem is geïndiceerd voor patiënten die een natieve aortaklep met symptomatische stenose of een chirurgische bioprotheseklep met stenose, insufficiëntie, of een combinatie van beide hebben met noodzaak tot vervanging. Het systeem is geïndiceerd voor patiënten bij wie het risico op chirurgische aortaklepvervanging hoog of zeer hoog is OF patiënten die ≥ 75 jaar oud zijn en bij wie het risico op chirurgische aortaklepvervanging gemiddeld is (chirurgische risicoscore van $\geq 4\%$ volgens de Society of Thoracic Surgeons, of een geschatte mortaliteit van $\geq 4\%$ volgens het hartteam).

4.2. Contra-indicaties

Het CoreValve™ Evolut™ R-systeem is gecontra-indiceerd voor patiënten met één of meer van onderstaande aandoeningen:

- Bekende overgevoeligheid of contra-indicatie voor aspirine, heparine (HIT/HITS) en bivalirudine, ticlopidine, clopidogrel, Nitinol (titanium of nikkel) of gevoeligheid voor contrastmiddel die vooraf niet afdoende kan worden behandeld met geneesmiddelen
- Reeds aanwezige mechanische hartklep in aortapositie
- Voortdurende sepsis, inclusief actieve endocarditis

4.3. Richtlijnen betreffende toegang

De diameter van de transarteriële toegangsvaten van de patiënt moet ≥ 5 mm zijn voor Model ENVEOR-L of $\geq 5,5$ mm voor Model ENVEOR-N, of de (rechtstreekse) aorta ascendens-toegang moet ≥ 60 mm verwijderd zijn van het basale klepvlak. De anatomische afmetingen van de patiënt moeten overeenkomen met Tabel 1.

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 aortaklepanulus en het horizontale vlak/de wervels) van $> 30^\circ$ voor toegang via de rechter arteria subclavia/axillaris of $> 70^\circ$ voor toegang via de arteria femoralis en de linker arteria subclavia/axillaris.

Ga bij toegang via de arteria subclavia voorzichtig te werk bij patiënten met een reeds bestaande patente LIMA- of RIMA-graft. Voor een 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 tipterugtrekking 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 introducer sheath; gebruik niet de EnVeo R InLine™-sheath. Houd de EnVeo R 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.

4.4. Richtlijnen betreffende valve-in-valve

Over het algemeen mag er geen CoreValve™ Evolut™ R-bioprothese worden geïmplantéerd in een gedegenereerde chirurgische aortabioprothese (valve-in-valve) bij patiënten met een van de volgende aandoeningen:

- De gedegenereerde bioprothese heeft een significante concomitante perivalvulaire 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 gedegenereerde bioprothese heeft een deels losgeraakt klepblad dat in de aortapositie een coronair ostium zou kunnen blokkeren.

5. Leveringswijze

5.1. 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 schroef dop. De gelabelde verpakking bevat een bevroeringsindicator. Gebruik de bioprothese niet als de bevroeringsindicator is geactiveerd.

5.2. 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.

5.3. LS

Het LS is verpakt in een dubbele zak. Als de verpakkingen niet beschadigd en niet geopend zijn, is het LS steriel. Het LS is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

6. Benodigde materialen (niet geleverd bij het systeem)

- Steriele zoutoplossing
- Steriele spuit van 10 ml (10 cc)
- Extra ondersteunende voerdraad van 0,889 mm (0,035 inch) × minimale lengte van 240 cm
- Valvuloplastiekbalk
- Materialen voor de standaardprocedure

7. Gebruiksaanwijzing

7.1. 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 laadbad.
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 traylipje 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]).

7.2. Katheter en LS voorbereiden

1. Bevestig een spuit van 10 ml met steriele zoutoplossing op de spoelpoort voor de capsule op het proximale uiteinde van de handgreep.
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 doorgespoeld.
6. Zet een vergrendelclip vast in de cliphouder om de kathetertip in het geïntegreerde laadbad te plaatsen.
7. Plaats de onderdelen van het LS in het geïntegreerde laadbad.

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 verpakking van de bioprothese ongeschonden is. Open de container en neem de bioprothese eruit. Laat de resterende vloeistof helemaal weglopen van de bioprothese.
Opmerking: Bewaar de container met de originele vloeistof. Deze kan nodig zijn om een afgekeurde bioprothese opnieuw in op te slaan 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 de stappen 5 en 6 in een van de andere spoelkommen.
8. Bewaar de bioprothese helemaal ondergedompeld in de steriele zoutoplossing in de derde spoelkom totdat deze klaar is om te worden geladen.

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 LS en de katheter de juiste maat hebben voor de bioprothese (Tabel 2).

Let op: Het te snel opvoeren van de capsule kan bijdragen aan problemen met het laden van de klep. Door de capsule langzaam op te voeren wordt het laden vergemakkelijkt.

1. Dompel de bioprothese onder in het geïntegreerde bad van gekoelde steriele zoutoplossing en laat de bioprothese daar afkoelen.
2. Voer de capsulegeleidebuis over de katheterschacht op naar de handgreep tot de flexibele tip volledig proximaal van de paddle-bevestiging zit en het uiteinde van de capsule op gelijke hoogte zit met het stijve deel van de capsulegeleidebuis.
Let op: Probeer niet de flexibele tip van de capsulegeleidebuis over de capsule op te voeren. Dit leidt ertoe dat het wijd uitlopende gedeelte van de capsule zich niet volledig uitvouwt en het laden niet correct gebeurt.
3. Zorg ervoor dat de achterplaat in de instroomkegel is ingebracht en dat het uitstekende deel van de achterplaat omhoog is gericht.

4. Breng het instroomdeel van het bioprotheseframe in in de instroomkegel. Zorg ervoor dat de framepaddles van de bioprothese zijn uitgelijnd met de uitsparingen in de paddle-bevestiging.
5. Klik de uitstroomkegel vast op de instroomkegel.
6. 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.
7. 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.
8. 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.
9. Houd het laadinstrument met één hand op zijn plaats en voer met uw andere hand de capsulegeleidebuis handmatig op, zodat het flexibele 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 flexibele tip worden bedekt.
10. 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.
11. 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.
12. Voer de capsule op tot aan het distale uiteinde van de commissuurpads van de bioprothese. De capsule moet de commissuurpads helemaal bedekken.
13. Verwijder de achterplaat en de kathetertipgeleidebuis van de uitstroomkegel.
14. 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.
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.
15. Voer de capsule op over de bioprothese totdat de capsule zich binnen 5 mm van de kathetertip bevindt.
16. Verwijder de uitstroomkegel en de instroomkegel van de katheter.
17. Voer de capsule 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.
18. Verwijder de capsulegeleidebuis van de katheter. 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.
19. 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, uitstulpingen of verkleuringen. Voelt of ziet u een van deze toestanden, dan is de bioprothese waarschijnlijk niet goed geladen.
Opmerking: Indien u opmerkt dat de bioprothese verkeerd is geladen, moet u de bioprothese uit de sheath verwijderen en controleren op schade (bijvoorbeeld permanente vervorming van het frame, gerafelde hechtingen of klepbeschadiging). Probeer een beschadigde bioprothese niet opnieuw te laden; als er geen onvolkomenheden worden vastgesteld, mag een tweede poging worden gedaan om een onbeschadigde bioprothese te laden. De katheter, het LS, de laadtray en de

zoutoplossing moeten echter worden vervangen door nieuwe steriele producten. Laad de bioprothese niet meer dan 2 maal op de katheter en ook niet nadat deze is ingebracht in een patiënt.

20. 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.
21. Verwijder het laadstilet uit het voerdraadlumen op de capsule.
22. 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.
23. Bevestig een spuit van 10 ml met steriele zoutoplossing op de spoelpoort van de EnVeo R InLine™-sheath en spoel door.
24. Voordat u de geladen bioprothese bij een patiënt inbrengt, moet u deze visueel inspecteren onder röntgendoorlichting.
Opmerking: Indien u opmerkt dat de bioprothese verkeerd is geladen, moet u de bioprothese uit de sheath verwijderen en controleren op schade (bijvoorbeeld permanente vervorming van het frame, gerafelde hechtingen of klepbeschadiging). Probeer een beschadigde bioprothese niet opnieuw te laden; als er geen onvolkomenheden worden vastgesteld, mag een tweede poging worden gedaan om een onbeschadigde bioprothese te laden. De katheter, het LS, de laadtray en de zoutoplossing moeten echter worden vervangen door nieuwe steriele producten. Laad de bioprothese niet meer dan 2 maal op de katheter en ook niet nadat deze is ingebracht in een patiënt.
25. Laat de bioprothese tot de implantatie ondergedompeld in steriele zoutoplossing.

7.5. Implantatie van de bioprothese

Opmerking: Zorg tijdens de implantatieprocedure voor systemische antistolling volgens het toepasselijke ziekenhuis- of senprotocol. Als er een contra-indicatie voor heparine bestaat, kies dan een alternatief antistollingsmiddel.

7.5.1. Plaatsing van de bioprothese

1. Prepareer de vasculaire toegangsplaats volgens de standaardprocedures.
2. Dilateer de natieve aortaklep voor met een valvuloplastiekbalk met de juiste diameter.
Opmerking: Ballon-predilatatie van een chirurgische aortabioprothese met een stenose is niet geëvalueerd. Bij ernstige stenose mag de chirurgische aortabioprothese worden gepredilateerd; de uit te voeren stappen zijn identiek aan het predilateren van een natieve klep.
3. Plaats de katheter over de achterkant van de voerdraad. Breng de kathetertip en capsule via de toegangsplaats in, waarbij u de tip van de EnVeo R InLine™-sheath tegen het proximale uiteinde van de capsule houdt. Breng dan de EnVeo R InLine™-sheath in via de toegangsplaats, waarbij het contact met capsule niet verbroken wordt. Handhaaf de positie van de voerdraad tot voorbij de aortaklep.
Opmerking: Voor rechtstreekse toegang in de aorta gebruikt u een aparte introducer sheath; gebruik niet de EnVeo R InLine™-sheath. Houd de EnVeo R InLine™-sheath tijdens de procedure op zijn plaats aan het proximale uiteinde van de katheter.
4. Voer de katheter onder geleide van röntgendoorlichting over de voerdraad op naar de aorta-annulus. De katheter **niet** draaien terwijl deze wordt opgevoerd. De capsule wordt niet gedraaid als u de handgreep draait.
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).
5. Plaats de katheter zodanig dat de bioprothese zich op de optimale diepte bevindt ten opzichte van de klepanulus. Houd bij chirurgische bioprothesekleppen rekening met de eigenschappen van de klep bij het bepalen van de optimale plaatsing van de bioprothese.
6. 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.
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: 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.

7. Voordat het radiopake markeringsringetje van de capsule het distale uiteinde van de radiopake paddle-bevestiging bereikt, beoordeelt u de positie van de bioprothese.

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.

8. Voltooi de plaatsing van de bioprothese of voer een recapture van de bioprothese uit.

7.5.2. 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 een herplaatsing of volledige recapture uitvoeren.

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 optimale diepte ten opzichte van de klep annulus. Houd bij chirurgische bioprothesekleppen rekening met de eigenschappen van de klep bij het bepalen van de optimale plaatsing van de bioprothese.
4. Plaats de bioprothese opnieuw (Sectie 7.5.1, stap 6 en 7).
5. 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.

7.5.3. Verwijdering 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 introducer sheath 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 introducer sheath 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 introducer sheath gebruikt en toegenomen weerstand ondervindt bij het terugtrekken van de katheter in de introducer sheath. 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 introducer sheath 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 EnVeo R InLine™-sheath.

Opmerking: Bij procedures met rechtstreekse toegang via de aorta houdt u de EnVeo R InLine™-sheath op zijn plaats aan het proximale uiteinde van de katheter.

5. Trek de katheter en EnVeo R InLine™-sheath samen terug en werp ze weg in overeenstemming met de lokale afvalverwerkingsregels en de ziekenhuisprocedure.
6. Maak ter controle een routineaortogram om de expansie en werking van de bioprothese te beoordelen.

Opmerking: Indien de werking van de klep of de afdichting is aangetast door overmatige verkalking of onvolledige uitvouwing, kunt u na de implantatie ballondilatatie van de bioprothese uitvoeren om de werking van de klep en afdichting te verbeteren. U moet de veiligheid van de patiënt waarborgen door rekening te houden met de klepmaat en de anatomie van de patiënt wanneer u de maat van de ballon voor de dilatatie kiest. Voor de dilatatie mag geen ballon worden gebruikt die groter is dan de diameter van de patiënteigen aorta-annulus of, bij chirurgische bioprothesekleppen, de op het etiket van de fabrikant aangegeven binnendiameter. Raadpleeg de labels van de fabrikant van de specifieke ballonkatheter voor instructies voor het juiste gebruik van ballonkatheters.

8. 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 CoreValve™ Evolut™ R-systeem mag uitsluitend worden uitgevoerd door artsen die hebben deelgenomen aan de CoreValve™ Evolut™ R-training.

9. MRI-veiligheidsinformatie

Uit niet-klinische tests en modellering is gebleken dat de CoreValve™ Evolut™ R-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 totale lichaams-SAR (specifieke-absorptieratio) van 2,0 W/kg (normale bedrijfsmodus)

Op basis van niet-klinisch testen en modelleren is berekend dat de CoreValve™ Evolut™ R-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 7 mm van de CoreValve™ Evolut™ R-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 een CoreValve™ Evolut™ R-bioprotthese in een defecte chirurgische aortabioprotthesesklep, 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.

10. Uitsluiting van garantie

De hiernavolgende uitsluiting van garantie geldt voor klanten buiten de Verenigde Staten:

HOEWEL HET COREVALVE™ EVOLUT™ R-SYSTEEM, DE COREVALVE™ EVOLUT™ R-TRANSKATHETER-AORTAKLEP, HET ENVEO™ R-PLAATSINGSKATHETERSYSTEEM EN HET ENVEO™ R-LAADSYSTEEM VAN MEDTRONIC, HIERNA HET "PRODUCT" GENOEMD, MET VEEL ZORG ZIJN ONTWERPEN, VERVAARDIGD EN VÓÓR DE VERKOOP GETEST, KUNNEN ER VERSCHILLENDE REDENEN ZIJN WAAROM HET PRODUCT NIET VOLGENS DE SPECIFICATIES WERKT. DE WAARSCHUWINGEN IN DE PRODUCTDOCUMENTATIE BIEDEN MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE EN VORMEN EEN INTEGRAAL ONDERDEEL VAN DEZE UITSLUITING VAN GARANTIE. MEDTRONIC VERLEENT DAAROM GEEN ENKELE GARANTIE, NOCH EXPLICIET NOCH IMPLICIET, MET BETREKKING TOT HET PRODUCT. MEDTRONIC IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE, VEROORZAAKT DOOR OM HET EVEN WELK GEBRUIK, DEFECT OF FALEN VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF DE VORDERING IS GEBASEERD OP EEN GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE DAAD OF ANDERSZINS.

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 desbetreffende ongeldig verklaarde gedeelte niet bevatte.

CoreValve™ Evolut™ R-system

1. Beskrivelse av enheten

Medtronic CoreValve™ Evolut™ R-systemet er et system for transkateter aortaventilimplantasjon. Systemet kan hentes ut igjen og består av CoreValve™ Evolut™ R transkateter aortaklaff, EnVeo™ R-kateterinnføringssystem og EnVeo™ R-ladesystem.

1.1. CoreValve™ Evolut™ R transkateter aortaklaff (bioprotese)

Bioprotesen er konstruert for å erstatte den native aortahjerteklaffen eller en kirurgisk aortaklaffbioprotese uten åpen hjerteoperasjon og uten konkomitterende kirurgisk fjerning av den ødelagte klaffen. Støtterammen er laget av Nitinol, som har selvekspanderende egenskaper på flere nivåer og er røntgentett. Bioprotesen produseres ved å sy klaffens seil og et skjørt av perikard fra gris i en konfigurasjon med tre seil.

Bioprotesen er behandlet med alfa-amino-oleinsyre (AOA™), 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 1).

Tabell 1. Anatomiske kriterier hos pasient

Bioprotesemodell	Størrelse	Diameter på aortaannulus	Omkrets på aortaannulus ($\pi \times$ diameter på aortaannulus)
EVOLUTR-23	23 mm	18 mm til 20 mm	56,5 mm til 62,8 mm
EVOLUTR-26	26 mm	20 mm til 23 mm	62,8 mm til 72,3 mm
EVOLUTR-29	29 mm	23 mm til 26 mm	72,3 mm til 81,7 mm
EVOLUTR-34	34 mm	26 mm til 30 mm	81,7 mm til 94,2 mm

1.2. EnVeo™ R-kateterinnføringssystem (kateter)

Kateterkomponentene vises i figur 1 og figur 2.

Kateteret forenkler plasseringen av bioprotesen i aortaklaffens annulus. Kateteret er bøyelig 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 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 EnVeo R InLine™-hylse er montert over stabilitetslaget og fungerer som en hemostatisk innføringshylse og minimerer størrelsen på tilgangsstedet til diameteren på kapselen. Katetermodell ENVEOR-L er kompatibel med en 18 F (6 mm) innføringshylse. Katetermodell ENVEOR-N er kompatibel med en 20 F (6,7 mm) innføringshylse.

Kateterinnføringssystemet 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 blå 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 skylling 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 3 og figur 4).

1.3. EnVeo™ R-ladesystem (LS)

Ladesystemet (Loading System – LS) komprimerer bioprotesen inn i kateteret. Komponentene i ladesystemet vises i figur 5. Systemkompatibilitet vises i tabell 2.

Tabell 2. Systemkompatibilitet

Bioprotesemodell	Tilsvarende LS-modell	Tilsvarende katetermodell
EVOLUTR-23	LS-ENVEOR-23	ENVEOR-L
EVOLUTR-26	LS-ENVEOR-2629	
EVOLUTR-29		
EVOLUTR-34	LS-ENVEOR-34	ENVEOR-N

2. 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.

2.1. 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 tabell 1.
- Hjerteteamet skal vurdere behovet for revaskularisering ved valg av behandlingsalternativ for aortaklaffutskifting (AVR).
- 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.
- Pakningsinnholdet leveres sterilt. Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet.
- Utsiden av bioprotesebeholderen og utsiden av kateterposen og LS-ytterposen er usterile og må ikke plasseres i det sterile feltet.
- Denne enheten skal kun brukes til én enkelt pasient. Det skal ikke brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger. Hvis produktet brukes, bearbeides eller steriliseres flere ganger, kan det påvirke enhetens strukturelle integritet og/eller utsette enheten for kontaminering, 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.
- Pakningsinnholdet må ikke åpnes før implantasjon og riktig størrelse er bekreftet.
- Bioprotesen må ikke håndteres eller manipuleres med skarpe eller spisse gjenstander.
- Produktene skal brukes før siste forbruksdag.
- Bioprotesen skal oppbevares ved romtemperatur.
- Ta kateteret forsiktig ut av pakningen for å hindre at det får knekk.
- Utfør prosedyren **Skyll bioprotesen** (avsnitt 7.3) 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.
- Mekanisk feil på kateterinnføringsystemet og/eller tilbehøret kan føre til pasientkomplikasjoner.
- Sikkerhet og effekt av bioprotesen ved utskifting av aortaklaffen har ikke blitt evaluert i pasientgrupper med blod dyskrasier definert som: leukopeni ($WBC < 1000 \text{ celler/mm}^3$), trombocytopeni (blodplattetall $< 50\,000 \text{ celler/mm}^3$), tidligere blødningsdiatase eller koagulopati, eller hyperkoagulable tilstander.

2.2. Forholdsregler for implantasjon

- Fjern innsetningsstiletten før kateteret føres inn.
- Utfør ballongdilatasjon (BAV) på den native aortaklaffen før kateteret føres inn, 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.

2.3. 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.
- 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 kateterinnføringssystemet, 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. 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 reposisjonere 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.

Forsiktig! Bruk håndtaket på innføringssystemet for å plassere bioprotesen på nytt. Bruk **ikke** det utvendige kateterskaftet.

- Etter at plasseringen er fullført, er det ikke anbefalt å reposisjonere bioprotesen (for eksempel bruk av løkke og/eller tang). 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.

2.4. 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 ledevaieren som én enhet. Kontroller kateteret og bekreft at det er fullstendig.
- Utvis forsiktighet når en implantert bioprotese krysses med kateteret eller andre enheter.
- Sikkerheten og ytelsen til en CoreValve™ Evolut™ R-bioprotese som er implantert inne i en transkateterbioprotese, er ikke påvist. Hvis det må implanteres en CoreValve™ Evolut™ R-bioprotese inne i en transkateterbioprotese for å forbedre klaffefunksjonen, må imidlertid størrelsen på klaffen og pasientens anatomi vurderes før implantasjon av CoreValve™ Evolut™ R-bioprotesen, for å ivareta pasientsikkerheten (for eksempel for å unngå koronar obstruksjon).
- Hvis klaffefunksjonen eller tetningen hemmes på grunn av kraftig forkalkning eller ufullstendig utvidelse, kan det utføres ballongdilatasjon av bioprotesen etter implantasjon for å forbedre klaffefunksjonen og tetningen. For å ivareta pasientsikkerheten skal det tas hensyn til størrelsen på klaffen og pasientens anatomi ved valg av hvilken ballongstørrelse som skal brukes til dilatasjon. Ballongstørrelsen som velges for dilatasjon, må ikke overskride diameteren til den native aortaannulus eller produsentens angitte innvendige diameter for kirurgiske klaffebioproteser. Du finner instruksjoner om riktig bruk av ballongkatetre i merkingen fra produsenten av det bestemte ballongkateteret.

3. Mulige bivirkninger

Mulige bivirkninger som kan være forbundet med bruk av CoreValve™ Evolut™ R-systemet, omfatter, men er ikke nødvendigvis begrenset til, følgende:

- død
- hjerteinfarkt, hjertestans, kardiogent sjokk, hjertetaimonade
- koronar okklusjon, obstruksjon eller karspasme (inkludert akutt tette koronararterier)
- kardiiovaskulær skade (inkludert ruptur, perforasjon, vevserosjon eller disseksjon av kar, skade på ascenderende aorta, ventrikel, 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; bøying (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 kateterinnføringssystemet som innebærer at aortaklaffen må krysses på nytt, og forlenget prosedyretid
- migrering/embolisering av kateterinnføringssystemets 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 septikemi)
- hypotensjon eller hypertensjon
- hemolyse
- perifer iskemi
- tarmiskemi
- unormale labverdier (inkludert elektrolyttubalanse)
- allergisk reaksjon overfor platehemmere, kontrastmiddel eller anestesi
- eksponering for stråling i forbindelse med gjennomlysning og angiografi
- permanent invaliditet

4. Pasientutvelgelse og -behandling

4.1. Indikasjoner

CoreValve™ Evolut™ R-systemet er indisert for pasienter med symptomatisk stenose i den native aortaklaffen eller stenose, insuffisiens eller kombinert svikt i en kirurgisk klaffebioprotease som gjør det nødvendig med utskifting av klaffen. Systemet er indisert for pasienter som har høy eller større risiko for kirurgisk aortaklaffutskifting, ELLER som er ≥ 75 år og har middels risiko for kirurgisk AVR (kirurgisk risiko på $\geq 4\%$ i henhold til Society of Thoracic Surgeons eller en estimert sykehusmortalitet på $\geq 4\%$ i henhold til hjerteteamets vurdering).

4.2. Kontraindikasjoner

CoreValve™ Evolut™ R-systemet er kontraindisert for pasienter som har noen av de følgende tilstandene:

- kjent hypersensitivitet eller kontraindikasjoner for aspirin, heparin (HIT/HITS) og bivalirudin, tiklopidin, klopidogetrel, nitinol (titan eller nikkel) eller sensitivitet for kontrastmiddel, som ikke kan premedisineres i tilstrekkelig grad
- preeksisterende mekanisk hjerteklaff i aortaposisjon
- pågående sepsis, inkludert aktiv endokarditt

3. Hensyn som må tas i forbindelse med tilgangsvei

Pasientene må ha transarterielle tilgangskar med en diameter på ≥ 5 mm ved bruk av modell ENVEOR-L eller $\geq 5,5$ mm ved bruk av modell ENVEOR-N, eller pasientene må ha tilgangssted i aorta ascendens (direkte aortatilgang) ≥ 60 mm fra basalplanet. Pasientene må også ha anatomiske dimensjoner som beskrevet i tabell 1.

Risikoene ved langsiktig antikoagulerings- og/eller platehemmerbehandling bør vurderes. Implantering av bioprotasen 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 pre-eksisterende åpent graft i venstre arteria mammaria interna / høyre arteria mammaria interna (LIMA/RIMA) ved subklavikulær tilgang. 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 EnVeo R InLine™-hylsen. Hold EnVeo R InLine™-hylsen ved 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.

4.4. Hensyn ved klaff-i-klaff

Implantering av en CoreValve™ Evolut™ R-bioprotese i en degenerert kirurgisk aortabiprotese (klaff-i-klaff) bør generelt unngås hos pasienter med en hvilken som helst av følgende tilstander:

- Den degenererte bioprotesen har en signifikant ledsagende perivalvulær 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 bioprotesen har et delvis løsnet segl som i aortaposisjonen kan obstruere et koronarostium.

5. Levering

5.1. 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 er aktivert, må ikke bioprotesen brukes.

5.2. Kateter

Kateteret er pakket i en enkeltposekonfigurasjon. Kateteret er sterilt hvis pakningen er uskadet og uåpnet. Kateteret er sterilisert med etylenoksid.

5.3. Ladesystem

Ladesystemet er pakket i en dobbeltposekonfigurasjon. Ladesystemet er sterilt hvis pakningene er uskadet og uåpnet. Ladesystemet er sterilisert med etylenoksid.

6. Nødvendig materiell (leveres ikke med systemet)

- steril saltløsning
- steril sprøyte, 10 ml (10 cc)
- ledevaier for ekstra støtte, 0.889 mm (0.035 in) × en minimumslengde på 240 cm
- valvuloplastikkballong
- standard prosedyremateriell

7. Instruksjoner for bruk

7.1. 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 bioprotesen 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 dreid 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 kald, steril saltløsning (0 °C til 8 °C [32 °F til 46 °F]).

7.2. Klargjøre kateteret og ladesystemet

1. Fest en 10 ml sprøyte fylt med steril saltløsning til skylleåpningen for kapselen i den proksimale enden av håndtaket.
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 saltløsningsbadet 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 bioprotesen 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 innsetningsbadet.
7. Legg komponentene i ladesystemet i det integrerte innsetningsbadet.

7.3. Skyll bioprotesen

1. Fyll hver av de 3 skylleskålene (følger med i pakningen) med cirka 500 ml fersk, steril saltløsning ved en omgivelsestemperatur mellom 15 °C og 25 °C (59 °F og 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.

Merk! Bevar 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 6 i en av de gjenværende skylleskålene.

8. La bioprotesen ligge i steril saltløsning i den tredje skylleskålen til den skal settes inn.

7.4. Sette inn bioprotesen

Sett inn bioprotesen mens den distale enden av kateteret er nedsenket i det integrerte innsetningsbadet, som er fylt med kald, steril saltløsning (0 °C til 8 °C [32 °F til 46 °F]). Bioprotesen skal ligge i saltløsning 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).

Forsiktig! Hurtig fremføring av kapselen kan bidra til vanskeligheter med å plassere klaffen. Sakte fremføring av kapselen gjør det lettere å plassere klaffen.

1. Senk bioprotesen ned i og avkjøl den i det integrerte innsetningsbadet fylt med kald, steril saltløsning.

2. Før lederøret for kapselen over kateterskaftet mot håndtaket til den bøyelige tuppen er helt proksimalt for platetilbehøret og enden på kapselen er på høyde med kanten på den stive delen av lederøret for kapselen.

Forsiktig! Forsøk ikke å føre den bøyelige tuppen på lederøret for kapselen over kapselen. Dette hindrer fullstendig utvidelse av kapselens trompetformede ende og riktig innsetting.

3. Forsikre deg om at bakplaten er satt inn i tilstrømningskonusen, og at den eksponerte delen av bakplaten vender opp.

4. Sett tilstrømningsdelen av bioprotiserammen inn i tilstrømningskonusen. Forsikre deg om at platene på bioprotiserammen er på linje med fordypningene på platetilbehøret.

5. Sett utstrømningskonusen på tilstrømningskonusen til den låses på plass.

6. 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.

7. Sett den distale katetertuppen inn i lederøret for katetertuppen.

Merk! La innsetningsverktøyet hvile mot bunnen av innsetningsbadet for å sikre koaksial innretting med kateteret slik at platene på bioprotiserammen kan settes inn i fordypningene på platetilbehøret.

8. 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 innsetningsverktøyet 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.

9. Hold innsetningsverktøyet stødig med den ene hånden og før lederøret for kapselen frem manuelt slik at den bøyelige delen dekker fordypningene på platetilbehøret og den øvre delen av utstrømningsspissene. Bruk speilet til å sikre at begge platene på bioproteserammen er riktig plassert i fordypningene på platetilbehøret, og at utstrømningsspissene er i den bøyelige tuppen.
10. Før kapselen frem slik at den dekker platene på bioproteserammen. 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 bioproteserammen med mindre de er fullstendig plassert midt i fordypningene på platetilbehøret. Hvis kapselen føres frem før platene er fullstendig plassert, kan kapselen skades, og dette kan føre til emboli.
11. Før kapselen frem for å fange inn utstrømningsspissene på bioprotesen. Bruk speilet til å sikre at alle utstrømningsspissene på bioprotesen er symmetriske, og at de fanges inn i kapselen.
12. Fortsett å føre kapselen frem til den når den distale enden av kommissurputen på bioprotesen. Kapselen skal dekke kommissurputen fullstendig.
13. Fjern bakplaten og lederøret for katetertuppen fra utstrømningskonusen.
14. Hold lederøret for kapselen stødig, og før tilstrømningskonusen frem for å krympe tilstrømningsdelen av bioproteserammen til utstrømningskonusen kommer i kontakt med lederøret for kapselen.
Merk! Kontroller at akselen til bioproteserammen er visuelt på linje (koaksialt) med tilstrømningskonusens akse når bioprotesen føres inn i tilstrømningskonusen. Fullfør innføringen av bioprotesen i tilstrømningskonusen i én, uavbrutt bevegelse.
15. Før kapselen over bioprotesen til kapselen kommer innen 5 mm av katetertuppen.
16. Fjern utstrømningskonusen og tilstrømningskonusen fra kateteret.
17. Før frem kapselen 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.
18. Fjern lederøret for kapselen fra kateteret. Drei plasseringsbryteren så vidt i pilenes retning for å oppnå strekkavlastning. Pass på at kapselen ikke separeres fra katetertuppen.
Merk! Når bioprotesen er satt inn i kapselen, kan skylleåpningen for kapselen ikke lenger skylles.
19. Inspiser kapselen visuelt og taktilt for å kontrollere at bioprotesen ikke er satt inn feil. Kapselen skal være rett, glatt og uten bøyninger, utspring eller misfarging. Hvis noen av disse tilstandene føles eller observeres, er bioprotesen sannsynligvis satt inn feil.
Merk! Hvis feil innsetting oppdages, skal hylsen fjernes fra bioprotesen, og bioprotesen skal undersøkes med tanke på skade (for eksempel permanent deformering av rammen, frynsete suturer eller skade på klaffen). Forsøk ikke å sette inn en skadet bioprotese på nytt. Hvis det ikke oppdages noen skader, kan det gjøres et nytt forsøk på å sette inn en uskadet bioprotese. Kateteret, LS, innsetningsbrettet og saltløsningen må imidlertid byttes ut med nye, sterile komponenter. Sett ikke bioprotesen inn i kateteret mer enn 2 ganger eller etter at den har blitt ført inn i en pasient.
20. Fest en 10 ml sprøyte fylt med steril saltløsning til skylleåpningen for stabilitetslaget i den distale enden av håndtaket, og skyll.
21. Fjern innsetningsstiletten fra ledevaierlumenet ved kapselen.
22. Fest en 10 ml sprøyte fylt med steril saltløsning til skylleåpningen for vaierlumenet i den proksimale enden av håndtaket, og skyll.
23. Fest en 10 ml sprøyte fylt med steril saltløsning til skylleåpningen for EnVeo R InLine™-hylsen, og skyll.
24. Kontroller den innsatte bioprotesen visuelt under gjennomlysning før den føres inn i pasienten.
Merk! Hvis feil innsetting oppdages, skal hylsen fjernes fra bioprotesen, og bioprotesen skal undersøkes med tanke på skade (for eksempel permanent deformering av rammen, frynsete suturer eller skade på klaffen). Forsøk ikke å sette inn en skadet bioprotese på nytt. Hvis det ikke oppdages noen skader, kan det gjøres et nytt forsøk på å sette inn en uskadet bioprotese. Kateteret, LS, innsetningsbrettet og saltløsningen må imidlertid byttes ut med nye, sterile komponenter. Sett ikke bioprotesen inn i kateteret mer enn 2 ganger eller etter at den har blitt ført inn i en pasient.
25. La bioprotesen ligge nedsenket i steril saltløsning til den skal implanteres.

7.5. Implantere bioprotesen

Merk! Systemisk antikoagulering skal benyttes under implantasjonen basert på sykehus- eller legeprotokoll. Hvis heparin er kontraindisert, må en annen antikoagulant vurderes.

7.5.1. Plassere biprotesen

1. Klargjør det vaskulære inngangsstedet i henhold til vanlig praksis.
2. Forhåndsutvid den native aortaklaffen med en valvuloplastikkballong med egnet diameter.
Merk! Ballongpredilatasjon av en stenotisk kirurgisk aortabiprotese er ikke evaluert. Ved alvorlig stenose kan det utføres predilatasjon av den kirurgiske aortabiprotesen, og fremgangsmåten er den samme som ved predilatasjon av en nativ klaff.
3. Sett kateteret på ledevaieren bakfra. Før katetertuppen og kapselen inn via tilgangsstedet, mens tuppen på EnVeo R InLine™-hylsen holdes mot den proksimale enden av kapselen. Før deretter EnVeo R InLine™-hylsen inn via tilgangsstedet, mens det opprettholdes kontakt med kapselen. Oppretthold ledevaierens posisjon gjennom aortaklaffen.
Merk! Ved prosedyrer med direkte aortatilgang skal det brukes en egen innføringshylse. Bruk ikke EnVeo R InLine™-hylsen. Hold EnVeo R InLine™-hylsen ved den proksimale enden av kateteret gjennom hele prosedyren.
4. Før kateteret over ledevaieren til aortaannulus under gjennomlysning. Drei **ikke** kateteret under fremføring. Kapselen dreies ikke når håndtaket dreies.
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).
5. Posisjoner kateteret slik at biprotesen er ved optimal dybde i forhold til klaffens annulus. For kirurgiske klaffebiprotoser må klaffens egenskaper vurderes for å finne den optimale plasseringen for biprotesen.
6. Drei plasseringsbryteren i pilenes retning for å plassere biprotesen. Kapselen trekkes tilbake og eksponerer biprotesen. Fortsett plasseringen av biprotesen på en kontrollert måte, juster klaffeposisjonen etter behov og vær oppmerksom på posisjonen til det røntgentette markørbandet på kapselen og platetilbehøret.
Advarsel! Bruk plasseringsbryteren til å plassere og hente ut biprotesen. Bruk ikke utløseren til plassering eller uthenting, da dette kan føre til unøyaktig plassering av biprotesen.
Merk! Svak antegrad reposisjonering av en delvis plassert biprotese (før det røntgentette markørbandet på kapselen når den distale enden av det røntgentette platetilbehøret) kan oppnås ved å trekke kateteret forsiktig tilbake.
Forsiktig! Bruk kateterhåndtaket til å reposisjonere biprotesen. Bruk **ikke** det utvendige kateterskaffet.
7. Vurder biprotesens posisjon før det røntgentette markørbandet på kapselen når den distale enden av det røntgentette platetilbehøret.
Merk! Når biprotesen ca. 2/3 av biprosens er plassert, gir plasseringsbryteren en taktil indikasjon som et varsel før punktet der uthenting ikke lenger er mulig, nås. Når det røntgentette markørbandet på kapselen når den distale enden av det røntgentette platetilbehøret, er uthenting ikke lenger mulig.
8. Fullfør plasseringen av biprotesen, eller start uthenting av biprotesen.

7.5.2. Hente ut biprotesen (valgfritt)

Bioprotosen kan hentes ut under plassering før det røntgentette markørbandet på kapselen når den distale enden av det røntgentette platetilbehøret. Du kan forsøke å plassere biprotesen 3 ganger. Hvis biprotesen hentes ut en tredje gang, må den fjernes fra pasienten.

1. Drei plasseringsbryteren i motsatt retning av pilene for å hente ut biprotesen. En biprotese som er delvis hentet ut, kan posisjoneres på nytt eller hentes helt ut.
Advarsel! Bruk plasseringsbryteren til å plassere og hente ut biprotesen. Bruk ikke utløseren til plassering eller uthenting, da dette kan føre til unøyaktig plassering av biprotesen.
2. Hvis biprotesen 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 biprotesen ved optimal dybde i forhold til klaffens annulus. For kirurgiske klaffebiprotoser må klaffens egenskaper vurderes for å finne den optimale plasseringen for biprotesen.
4. Plasser biprotesen på nytt (avsnitt 7.5.1, trinn 6 og 7).
5. 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.

7.5.3. Fjerne kateteret

1. Kontroller under gjennomlysning at katetertuppen er koaksial med tilstrømningsdelen av bioprotesen.
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 innføringsshylsen.
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 innføringsshylsen 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 innføringsshylsen, 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 innføringsshylsen 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 EnVeo R InLine™-hylsen.

Merk! Ved prosedyrer med direkte aortatilgang skal EnVeo R InLine™-hylsen holdes ved den proksimale enden av kateteret.

5. Trekk kateteret og EnVeo R InLine™-hylsen tilbake sammen, og kast enheten i samsvar med lokale forskrifter og sykehusets prosedyrer.

6. Utfør rutineaortogram for å vurdere om bioprotesen har ekspandert på riktig måte og fungerer som den skal.

Merk! Hvis klaffefunksjonen eller tetningen hemmes på grunn av kraftig forkalkning eller ufullstendig utvidelse, kan det utføres ballongdilatasjon av bioprotesen etter implantasjon for å forbedre klaffefunksjonen og tetningen. For å ivareta pasientsikkerheten skal det tas hensyn til størrelsen på klaffen og pasientens anatomi ved valg av hvilken ballongstørrelse som skal brukes til dilatasjon. Ballongstørrelsen som velges for dilatasjon, må ikke overskride diameteren til den native aortaannulus eller produsentens angitte innvendige diameter for kirurgiske klaffebioproteser. Du finner instruksjoner om riktig bruk av ballongkatetre i merkingen fra produsenten av det bestemte ballongkateteret.

8. Opplæring

Medtronic gir detaljert operatøropplæring. Kontakt en Medtronic-representant for opplæringsmateriale og servicestøtte.

Forsiktig! Implantasjon med CoreValve™ Evolut™ R-systemet skal kun utføres av leger som har fått opplæring i CoreValve™ Evolut™ R.

9. Informasjon om MR-sikkerhet

Ikke-klinisk testing og modellering har vist at CoreValve™ Evolut™ R-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-system-rapportert spesifikk absorpsjonsrate (SAR) i gjennomsnitt for hele kroppen på 2,0 W/kg (normal driftsmodus)

Basert på ikke-klinisk testing og modellering under skanningsbetingelsene definert over, forventes CoreValve™ Evolut™ R-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 7 mm fra CoreValve™ Evolut™ R-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 CoreValve™ Evolut™ R-bioprotese inne i en ødelagt kirurgisk aortaklaffebioprotese, 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 parametrene ovenfor.

10. Ansvarsfraskrivelse

Følgende ansvarsfraskrivelse gjelder for kunder utenfor USA:

SELV OM MEDTRONIC COREVALVE™ EVOLUT™ R-SYSTEM, COREVALVE™ EVOLUT™ R TRANSKATETER AORTAKLAFF, ENVEO™ R-KATETERINNFORINGSSYSTEM OG ENVEO™ R-LADESYSTEM, HERETTER KALT "PRODUKTET", ER OMHYGGELIG KONSTRUERT, FREMSTILT OG TESTET FØR SALG, KAN DET AV EN REKKE GRUNNER LIKEVEL SKJE AT PRODUKTET IKKE I TILSTREKKELIG GRAD OPPFYLLER SIN TILTENKTE FUNKSJON.

ADVARSLERNE SOM FINNES I PRODUKTMERKINGEN, INNEHOLDER MER DETALJERT INFORMASJON OG SKAL BETRAKTES SOM EN UATSKILLELIG DEL AV DENNE ANSVARSFRASKRIVELSE. MEDTRONIC FRASIER SEG DERFOR ALT GARANTIANSVAR, BÅDE DIREKTE OG INDIREKTE, MED HENSYN TIL DETTE PRODUKTET. MEDTRONIC PÅTAR SEG IKKE ANSVAR FOR INDIREKTE SKADER ELLER FØLGESKADER FORÅRSAKET AV BRUK ELLER DEFEKT ELLER FEIL PÅ PRODUKTET, ENTEN KRAVET ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNINGSKRAV UTENFOR KONTRAKTSFORHOLD ELLER PÅ NOEN ANNEN MÅTE.

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 ansvarlig rettsinstans finner at en del eller betingelse i denne ANSVARSFRASKRIVELSE er ulovlig, ugjennomførlig eller i konflikt med gjeldende lov, skal gyldigheten til de øvrige delene av ANSVARSFRASKRIVELSE ikke berøres, og alle retter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne ANSVARSFRASKRIVELSE ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

1. Opis urządzenia

System CoreValve™ Evolut™ R firmy Medtronic to system do przezcewnikowej implantacji zastawki aortalnej z możliwością ponownego jej uchwycenia. W skład systemu wchodzi zastawka aortalna do implantacji przezcewnikowej CoreValve™ Evolut™ R, system cewnika wprowadzającego EnVeo™ R oraz system ładowania EnVeo™ R.

1.1. Zastawka aortalna do implantacji przezcewnikowej CoreValve™ Evolut™ R (bioproteza)

Bioproteza jest przeznaczona do zastępowania naturalnej zastawki aortalnej serca lub jej bioprotezy bez konieczności wykonywania operacji na otwartym sercu i bez chirurgicznego usuwania nieprawidłowej zastawki. Ramka nośna jest wykonana z nitinolu, którego cechą jest zdolność do kilkustopniowego samorozprężania, i jest radiocieniująca. Bioproteza jest wytwarzana poprzez zszycie płatków zastawki i jej obrzeża z osierdzia świńskiego, tak aby tworzyły konfigurację trójpłatkową.

W procesie technologicznym bioprotezę poddano działaniu pochodnej kwasu oleinowego — kwasu alfa-aminooleinowego (AOA™), naturalnie występującego w organizmie kwasu tłuszczowego o długim łańcuchu. AOA™ jest czynnikiem opóźniającym kalcyfikację, który — jak wykazano — redukuje zarówno wczesne, jak i późne wapnienie zastawek. Bioproteza jest dostępna w rozmiarach odpowiadających różnym średnicom pierścienia aorty, patrz tab. 1.

Tabela 1. Kryteria dotyczące anatomii pacjenta

Model bioprotezy	Rozmiar	Średnica pierścienia aorty	Obwód pierścienia aorty ($\pi \times$ średnica pierścienia aorty)
EVOLUTR-23	23 mm	od 18 mm do 20 mm	od 56,5 mm do 62,8 mm
EVOLUTR-26	26 mm	od 20 mm do 23 mm	od 62,8 mm do 72,3 mm
EVOLUTR-29	29 mm	od 23 mm do 26 mm	od 72,3 mm do 81,7 mm
EVOLUTR-34	34 mm	od 26 mm do 30 mm	od 81,7 mm do 94,2 mm

1.2. System cewnika wprowadzającego EnVeo™ R (cewnik)

Aby zapoznać się z elementami cewnika, patrz ryc. 1 i ryc. 2.

Cewnik usprawnia umieszczanie bioprotezy w pierścieniu zastawki aortalnej. Zespół cewnika jest elastyczny i kompatybilny z przewodnikiem o średnicy 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. 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 EnVeo R InLine™ zakładana na warstwę stabilizującą pełni rolę hemostatycznej koszulki naczyniowej i powoduje, że rozmiar miejsca dostępu nie jest większy od średnicy kapsuły. Cewnik model ENVEOR-L jest kompatybilny z koszulką naczyniową w rozmiarze 18 Fr (6 mm). Cewnik model ENVEOR-N jest kompatybilny z koszulką naczyniową w rozmiarze 20 Fr (6,7 mm).

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 chwytania i zmiany położenia bioprotezy. W skład rączki wchodzi szara przednia rękojeść umożliwiająca stabilne trzymanie systemu. Obrótowe pokrętko do zakładania umożliwia precyzyjne założenie bioprotezy. Strzałki na pokrętku 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 łopatek. Gdy radiocieniujący pasek znacznikowy kapsuły dotrze do dystalnego końca radiocieniującego mocowania łopatek, 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 niebieska rączka. Na końcu rączki znajduje się mechanizm do wycofywania końcówki, który umożliwia wycofanie końcówki cewnika, tak aby zetknęła się z kapsułą po zakończeniu zakładania urządzenia.

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 lustro, które pomaga w precyzyjnym umieszczeniu łopatek ramki bioprotezy podczas ładowania. Dodatkowo opakowanie urządzenia można obracać i unieruchomić, aby ułatwić ładowanie bioprotezy (ryc. 3 i ryc. 4).

1.3. System ładowania EnVeo™ R

System LS ściska bioprotezę w celu umieszczenia jej w cewniku. Elementy systemu LS są przedstawione na ryc. 5.

Informacje o zgodności systemów zawiera tab. 2.

Tabela 2. Kompatybilność systemu

Model bioprotezy	Odpowiedni model systemu ładowania (LS, loading system)	Odpowiedni model cewnika
EVOLUTR-23	LS-ENVEOR-23	ENVEOR-L
EVOLUTR-26	LS-ENVEOR-2629	
EVOLUTR-29		
EVOLUTR-34	LS-ENVEOR-34	ENVEOR-N

2. 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.

2.1. Ostrzeżenia

- Opisany 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 tab. 1.
- Podczas wyboru sposobu leczenia wymiany zastawki aortalnej zespół kardiologiczny powinien rozważyć konieczność przeprowadzenia rewaskularyzacji.
- 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.
- Zawartość dostarczonego opakowania jest sterylna. Nie stosować, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
- Zewnętrzna część pojemnika bioprotezy oraz zewnętrzne powierzchnie torebki cewnika i torebki zewnętrznej systemu LS są niesterylne i nie wolno ich umieszczać w polu sterylnym.
- Urządzenie jest przeznaczone wyłącznie do użytku u jednego pacjenta. Nie używać ponownie, nie przystosowywać do ponownego użycia ani nie poddawać ponownej sterylizacji. Ponowne użycie, przystosowanie do ponownego użycia lub resterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub doprowadzić do jego skażenia, co może spowodować uraz, 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 należy otwierać opakowania, dopóki nie ma pewności, że implantacja będzie przeprowadzana i został wybrany właściwy rozmiar urządzenia.
- Bioprotezy nie należy chwycić ani manipulować nią za pomocą ostrych lub ostro zakończonych przedmiotów.
- Produktów należy użyć przed terminem przydatności.
- Przechowywać bioprotezy w temperaturze pokojowej.
- Ostrożnie wyjąć cewnik z opakowania, aby nie dopuścić do jego załamania.
- Przed załadowaniem bioprotezy do cewnika przeprowadzić **procedurę płukania bioprotezy** (Sekcja 7.3).
- 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.
- Mechaniczne uszkodzenie systemu cewnika wprowadzającego i/lub akcesoriów może spowodować powikłania u pacjenta.
- Nie oszacowano bezpieczeństwa ani skuteczności bioprotezy stosowanej do wymiany zastawki aortalnej w populacji pacjentów z nieprawidłowym składem krwi, rozumianym jako: leukopenia (liczba krwinek białych <1000 komórek/mm³), trombocytopenia (liczba płytek <50 000 komórek/mm³), skaza krwotoczna lub zaburzenia krzepnięcia w wywiadzie albo stany nadkrzepliwości.

2.2. Środki ostrożności związane z implantacją

- Przed wprowadzeniem cewnika wyjąć mandryn do ładowania.
- Przed wprowadzeniem cewnika konieczne jest wykonanie balonowej plastyki naturalnej zastawki aortalnej (balloon aortic valvuloplasty, BAV), która ułatwi umieszczenie bioprotezy.

- Gdy cewnik znajduje się w ciele pacjenta, przewodnik powinien wystawać z proksymalnego końca cewnika. Nie należy wyjmować przewodnika 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.

2.3. 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.
- 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. 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 (przenieść) w kierunku od części proksymalnej naczynia do części dystalnej. Jednak podczas przemieszczania bioprotezy do przodu należy zachować ostrożność.

Przestroga: Do zmiany położenia bioprotezy używać ręczki systemu wprowadzającego. **Nie** używać zewnętrznego trzonu cewnika.

- Nie zaleca się zmiany położenia bioprotezy po jej rozprężeniu (na przykład za pomocą pętli i/lub kleszczyków). Zmiana położenia rozprężonej zastawki może spowodować 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.
- 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.

2.4. 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 wykazano bezpieczeństwa ani skuteczności działania bioprotezy CoreValve™ Evolut™ R wszczepionej wewnątrz bioprotezy do implantacji przezcewnikowej. Jeśli jednak w celu poprawy czynności zastawki konieczne jest wszczepienie bioprotezy CoreValve™ Evolut™ R wewnątrz bioprotezy do implantacji przezcewnikowej, przed implantacją bioprotezy CoreValve™ Evolut™ R należy wziąć pod uwagę rozmiar zastawki i warunki anatomiczne pacjenta, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta (np. aby uniknąć niedrożności naczyń wieńcowych).
- 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. Aby zapewnione było bezpieczeństwo pacjenta, przy wyborze rozmiaru balonu używanego do rozszerzania należy brać pod uwagę rozmiar zastawki i warunki anatomiczne. Rozmiar balonu wybranego do rozszerzania nie powinien być większy od średnicy naturalnego pierścienia aorty lub, w przypadku wszczepianej bioprotezy zastawki, od średnicy wewnętrznej wskazanej przez producenta. Opis zasad użytkowania cewników balonowych podany jest na etykietach producenta dołączonych do tych cewników.

3. Potencjalne zdarzenia niepożądane

Do niepożądanych zdarzeń związanych z zastosowaniem systemu CoreValve™ Evolut™ R należą między innymi:

- zgon;
- zawał mięśnia sercowego, zatrzymanie akcji serca, wstrząs kardiogeny, tamponada serca;
- okluzja, niedrożność lub skurcz naczyń wieńcowych (w tym ostre zamknięcie naczynia 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, łuszczone, 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;
- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych (w tym zaburzenia równowagi elektrolitowej);
- reakcja alergiczna na środki przeciwpyłkowe, cieniujące lub znieczulające;
- ekspozycja na promieniowanie w związku z fluoroskopią i angiografią;
- trwała niepełnosprawność.

4. Wybór pacjenta i leczenie

4.1. Wskazania

Stosowanie systemu CoreValve™ Evolut™ R jest wskazane u pacjentów z objawową stenozą naturalnej zastawki aortalnej lub stenozą, niedomykalnością bądź wynikającą z ich kombinacji niewydolnością chirurgicznie implantowanej bioprotezy zastawki, powodującą konieczność wymiany zastawki. System jest wskazany dla pacjentów u których ryzyko chirurgicznej wymiany zastawki aortalnej oceniane jest jako wysokie lub większe niż wysokie LUB dla pacjentów w wieku ≥ 75 lat, u których ryzyko chirurgicznej wymiany zastawki aortalnej oceniane jest jako średnie (wskaźnik ryzyka operacyjnego według Towarzystwa Chirurgii Klatki Piersiowej (Society of Thoracic Surgeons) o wartości $\geq 4\%$ lub z szacowaną śmiertelnością szpitalną wynoszącą $\geq 4\%$ według oceny zespołu kardiologicznego).

4.2. Przeciwwskazania

Użycie systemu CoreValve™ Evolut™ R jest przeciwwskazane u pacjentów, u których występuje którykolwiek z poniższych stanów:

- stwierdzona nadwrażliwość na aspirynę, heparynę (HIT/HITS) i biwalirudynę, tyklopidynę, kłopidogrel, nitinol (tytan lub nikiel) bądź przeciwwskazania do podawania tych środków lub wrażliwość na środki kontrastowe, bez możliwości skompensowania podaniem odpowiednich leków przed zabiegiem;
- obecność mechanicznej protezy zastawki serca w położeniu aortalnym;
- trwająca posocznica, w tym czynne zapalenie wsierdza.

4.3. Wybór drogi dostępu — uwagi

Naczynia pacjentów wykorzystywane do uzyskiwania dostępu przezcietniczego muszą mieć średnicę ≥ 5 mm, w wypadku stosowania modelu ENVEOR-L, lub $\geq 5,5$ mm, w wypadku stosowania modelu ENVEOR-N, lub miejsce dostępu do aorty wstępującej (miejsce bezpośredniego dostępu aortalnego) musi znajdować się w odległości ≥ 60 mm od płaszczyzny podparcia protezy. Rozmiary struktur anatomicznych pacjentów muszą odpowiadać rozmiarom podanym w tab. 1.

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.

W przypadku dostępu przez tętnicę podobojczykową, 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 zabiegów 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 zabiegach z bezpośrednim dostępem aortalnym należy stosować odrębną koszulkę naczyniową; nie używać koszulki EnVeo R InLine™. Podczas całego zabiegu koszulka EnVeo R InLine™ 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.

4.4. Implantacja zastawki w zastawce — uwagi

Nie należy wszczepiać bioprotezy CoreValve™ Evolut™ R wewnątrz zwyrodniałej implantowanej chirurgicznie bioprotezy zastawki aortalnej („zastawka w zastawce”) 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.

5. Sposób dostarczania

5.1. Bioproteza

Bioproteza jest sterylizowana roztworem glutaraldehydu 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 wskaźnik zamrożenia uaktywnił się, nie należy używać bioprotezy.

5.2. 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.

5.3. System ładowania (LS)

System LS jest zapakowany w podwójną torebkę. System LS jest sterylny, jeśli opakowania nie zostały otwarte ani uszkodzone. System LS został poddany sterylizacji za pomocą tlenu etylenu.

6. Wymagane materiały (niedostarczane razem z systemem)

- Jałowy roztwór soli fizjologicznej
- Sterylna strzykawka 10 ml (10 cm sześć.)
- Prowadnik o podwyższonej zdolności stabilizacji mechanicznej, o wymiarach 0,889 mm (0,035 cala) × 240 cm (długość minimalna)
- Balon do plastyki zastawek

- Standardowe materiały potrzebne do zabiegu

7. Instrukcja użytkowania

7.1. 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 sterylneho (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 wypstę tacy dystalnej w uchwyt na wypstę tacy na tacy proksymalnej.
9. Napęlnić zintegrowane naczynie na kąpiel przed załadowaniem zimnym, sterylnym roztworem soli fizjologicznej (od 0°C do 8°C [od 32°F do 46°F]).

2. Przygotowanie cewnika i systemu ładowania (LS, loading system)

1. Podłączyć strzykawkę o pojemności 10 ml ze sterylnym roztworem soli fizjologicznej do portu do płukania kapsuły znajdującego się na proksymalnym końcu rączki.
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 pokrętki do zakładania całkowicie otworzyć kapsułę aż do zupełnego odsłonięcia 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 LS w zintegrowanym naczyniu na kąpiel przed załadowaniem.

7.3. Procedura płukania bioprotezy

1. Napęlnić każdą z 3 miseczek do płukania (dostarczonych w opakowaniu) około 500 ml świeżo przygotowanego, sterylneho roztworu soli fizjologicznej o temperaturze otoczenia, w zakresie od 15°C do 25°C (od 59°F do 77°F).
Przeostroga: Bioprotezy nie należy chwytac 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.
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.
Przeostroga: 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 dłonią, aby usunąć z niej glutaraldehyd.
7. Powtórzyć kroki 5 i 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.

7.4. 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 przedostawania się powietrza do załadowanego systemu.

Uwaga: Potwierdzić, że rozmiar systemu ładowania i cewnika jest zgodny z rozmiarem bioprotezy (tabela 2).

Przeostroga: Szybkie wprowadzanie kapsuły może przyczynić się do trudności z załadowaniem zastawki. 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. Wprowadzać rurkę prowadzącą kapsułę po trzonie kapsuły w stronę uchwyty, aż elastyczna końcówka znajdzie się w pełni proksymalnie w stosunku do mocowania łopatek, a koniec kapsuły zrówna się z krawędzią sztywnej części rurki prowadzącej kapsułę.

Przeostroga: Nie próbować wprowadzać po kapsule elastycznej końcówki rurki prowadzącej kapsułę — uniemożliwi to pełne rozłożenie rozszerzonego końca kapsuły oraz prawidłowe załadowanie.

3. Upewnić się, że płyta oporowa została wsunięta do stożka wlotowego i widoczna część tej płyty jest zwrócona do góry.
4. Wsunąć część wlotową ramki bioprotezy do stożka wlotowego. Upewnić się, że łopatki ramki bioprotezy są ustawione w linii z kieszonkami mocowania łopatek.
5. Zamocować stożek wylotowy na stożku wlotowym, tak aby został zablokowany.
6. 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.
7. 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.

8. 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.

9. Trzymając narzędzie ładujące nieruchomo jedną ręką, drugą ręką ręcznie wprowadzić rurkę prowadzącą kapsułę tak, aby jej elastyczny fragment przykrywał kieszonki mocowania łopatek i górną część rozpórek po stronie wylotowej. Za pomocą lusterka skontrolować, czy obie łopatki ramki bioprotezy zostały prawidłowo umieszczone w kieszonkach mocowania łopatek, a rozpórki po stronie wylotowej znajdują się w obrębie elastycznej końcówki.
10. 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.

Przeostroga: 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.

11. 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.
12. Kontynuować przesuwanie kapsuły do przodu, aż dojdzie ona do dystalnego końca spoidłowej opuszki bioprotezy. Kapsuła powinna całkowicie pokryć spoidłową opuszkę.
13. Usunąć płytę oporową i rurkę prowadzącą końcówkę cewnika ze stożka wlotowego.
14. Trzymając nieruchomo rurkę prowadzącą kapsułę, przesunąć do przodu stożek wlotowy, ściskając część wlotową ramki bioprotezy, dopóki stożek wylotowy nie zetknie się z rurką prowadzącą kapsułę.

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.

15. Nasuwać kapsułę na bioprotezę, dopóki kapsuła nie znajdzie się w odległości 5 mm od końcówki cewnika.

16. Zdjąć stożek wylotowy i stożek wlotowy z cewnika.

17. Przesunąć kapsułę do przodu, aby całkowicie zlikwidować odstęp między kapsułą a końcówką cewnika.

Przeostroga: Po zlikwidowaniu odstępu między kapsułą a końcówką cewnika nie przesuwac kapsuły dalej. Dalsze przesunięcie kapsuły mogłoby spowodować jej uszkodzenie.

18. Zdjąć rurkę prowadzącą kapsułę z cewnika. Nieznacznie obrócić pokrętkę 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.

19. Wzrokowo i dotykowo sprawdzić, czy bioproteza jest prawidłowo załadowana do kapsuły. Kapsuła powinna być prosta, gładka, nie powinno być na niej żadnych wygięć, wystających fragmentów ani odbarwień. Wystąpienie którejkolwiek z tych nieprawidłowości oznacza, że prawdopodobnie bioproteza jest nieprawidłowo załadowana.

Uwaga: W razie stwierdzenia nieprawidłowego załadowania należy wyjąć bioprotezę z kapsuły i sprawdzić, czy nie jest uszkodzona (na przykład, czy nie doszło do trwałego odkształcenia ramki, wystąpienia szwów lub uszkodzenia zastawki). Nie podejmować prób ponownego załadowania uszkodzonej bioprotezy; jeśli nie stwierdza się nieprawidłowości, można podjąć drugą próbę załadowania nieuszkodzonej bioprotezy. Jednak cewnik, system LS, tacę do ładowania i roztwór soli fizjologicznej należy zastąpić nowymi komponentami sterylnymi. Nie ładować bioprotezy do cewnika więcej niż 2 razy ani po wprowadzeniu do ciała pacjenta.

20. 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.

21. Wyjąć mandryn do ładowania z kanału przewodnika przy kapsule.

22. Podłączyć strzykawkę o pojemności 10 ml, wypełnioną sterylnym roztworem soli fizjologicznej, do portu do przepłukiwania kanału przewodnika, znajdującego się na proksymalnym końcu rączki i przepłukać.

23. Do portu do przepłukiwania koszulki EnVeo R InLine™ podłączyć strzykawkę o pojemności 10 ml wypełnioną sterylnym roztworem soli fizjologicznej i przepłukać.

24. Przed wprowadzeniem do ciała pacjenta skontrolować wizualnie załadowaną bioprotezę na obrazie fluoroskopowym.

Uwaga: W razie stwierdzenia nieprawidłowego załadowania należy wyjąć bioprotezę z kapsuły i sprawdzić, czy nie jest uszkodzona (na przykład, czy nie doszło do trwałego odkształcenia ramki, wystąpienia szwów lub uszkodzenia zastawki). Nie podejmować prób ponownego załadowania uszkodzonej bioprotezy; jeśli nie stwierdza się nieprawidłowości, można podjąć drugą próbę załadowania nieuszkodzonej bioprotezy. Jednak cewnik, system LS, tacę do ładowania i roztwór soli fizjologicznej należy zastąpić nowymi komponentami sterylnymi. Nie ładować bioprotezy do cewnika więcej niż 2 razy ani po wprowadzeniu do ciała pacjenta.

25. Bioproteza powinna pozostawać zanurzona w sterylnym roztworze soli fizjologicznej do czasu implantacji.

7.5. 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 przeciwkrzepliowego.

7.5.1. Zakładanie bioprotezy

1. Przygotować dostęp naczyniowy zgodnie ze standardową techniką.

2. Wstępnie rozszerzyć naturalną zastawkę aortalną za pomocą balonu do plastyki zastawek o odpowiedniej średnicy.

Uwaga: Nie oceniono skutków wstępnego balonowego rozszerzenia zwężonej bioprotezy zastawki aortalnej implantowanej chirurgicznie. W przypadkach, w których występuje znaczne zwężenie, można wstępnie rozszerzyć bioprotezę zastawki aortalnej implantowaną chirurgicznie, postępując tak samo, jak przy wstępnym rozszerzaniu zastawki naturalnej.

3. Od tyłu założyć cewnik na przewodnik. Wsunąć końcówkę cewnika i kapsułę przez miejsce dostępu, zwracając uwagę, aby końcówka koszulki EnVeo R InLine™ przylegała do proksymalnego końca kapsuły. Następnie wprowadzić koszulkę EnVeo R InLine™ przez miejsce dostępu, nadal w taki sposób, aby przylegała do kapsuły. Stabilnie utrzymywać przewodnik przeprowadzony przez zastawkę aortalną.

Uwaga: W zabiegach z bezpośrednim dostępem aortalnym należy stosować odrębną koszulkę naczyniową; nie używać koszulki EnVeo R InLine™. Podczas całego zabiegu koszulka EnVeo R InLine™ powinna znajdować się na proksymalnym końcu cewnika.

4. Pod kontrolą fluoroskopową wprowadzić cewnik po przewodniku do pierścienia aorty. **Nie** obracać cewnika w trakcie wprowadzania; obrócenie rączki nie powoduje obrotu kapsuły.

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).

Przestroga: 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).

5. Umieścić cewnik w taki sposób, aby bioproteza znajdowała się na optymalnej głębokości względem pierścienia zastawki. W przypadku chirurgicznie implantowanych bioprotez zastawek, podczas określania optymalnego miejsca umieszczenia bioprotezy, należy uwzględnić cechy zastawki.

6. Aby założyć bioprotezę, obrócić pokrętko 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 łopatek.

Ostrzeżenie: 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.

Uwaga: Ostrożnie wycofując cewnik, można nieznacznie przemieścić częściowo założoną bioprotezę do przodu (zanim radiocieniujący pasek znacznikowy kapsuły dotrze do dystalnego końca radiocieniującego mocowania łopatek).

Przestroga: Do zmiany położenia bioprotezy należy używać rączki cewnika. **Nie** używać zewnętrznego trzonu cewnika.

7. Ocenić położenie bioprotezy zanim radiocieniujący pasek znacznikowy kapsuły dotrze do dystalnego końca radiocieniującego mocowania łopatek.

Uwaga: Kiedy bioproteza jest założona w przybliżeniu w 2/3, pokrętko 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.

8. Zakończyć zakładanie bioprotezy albo zainicjować jej ponowne uchwycenie.

7.5.2. Ponowne chwytanie 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.

- Obrócić pokrętko 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.

Ostrzeżenie: 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.

2. Aby całkowicie ponownie uchwycić bioprotezę, należy kontynuować obracanie pokrętła do zakładania, aż do zlikwidowania odstępu między kapsułą a końcówką cewnika.

Przestroga: Po zlikwidowaniu odstępu między kapsułą a końcówką cewnika nie przesuwaj kapsuły dalej. Dalsze przesunięcie kapsuły mogłoby spowodować jej uszkodzenie.

3. Umieścić ponownie uchwyconą bioprotezę na optymalnej głębokości względem pierścienia zastawki. W przypadku chirurgicznie implantowanych bioprotez zastawek, podczas określania optymalnego miejsca umieszczenia bioprotezy, należy uwzględnić cechy zastawki.
4. Ponownie założyć bioprotezę (Sekcja 7.5.1, kroki 6 i 7).
5. Zakończyć ponowne zakładanie bioprotezy albo zainicjować jej ponowne uchwycenie. Jeśli bioproteza została ponownie uchwycona 3 razy, należy ją wycofać.

7.5.3. 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 EnVeo R InLine™.

Uwaga: Podczas zabiegów z bezpośrednim dostępem aortalnym koszulka EnVeo R InLine™ powinna znajdować się na proksymalnym końcu cewnika.

5. Wycofać cewnik razem z koszulką EnVeo R InLine™ i poddać urządzenie utylizacji zgodnie z lokalnymi przepisami i procedurami obowiązującymi w szpitalu.

6. Wykonać rutynowy aortogram w celu potwierdzenia, że bioproteza prawidłowo się rozprężyła i prawidłowo funkcjonuje.

Uwaga: 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. Aby zapewnione było bezpieczeństwo pacjenta, przy wyborze rozmiaru balonu używanego do rozszerzania należy brać pod uwagę rozmiar zastawki i warunki anatomiczne. Rozmiar balonu wybranego do rozszerzania nie powinien być większy od średnicy naturalnego pierścienia aorty lub, w przypadku wszczepianej bioprotezy zastawki, od średnicy wewnętrznej wskazanej przez producenta. Opis zasad użytkowania cewników balonowych podany jest na etykietach producenta dołączonych do tych cewników.

8. Szkolenie

Firma Medtronic oferuje szczegółowe szkolenie dla lekarzy wykonujących zabiegi. W celu uzyskania materiałów szkoleniowych i pomocy związanej z użytkowaniem urządzenia należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic.

Ważne: Implantacja przy użyciu systemu CoreValve™ Evolut™ R powinna być przeprowadzana wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych z zakresu użytkowania systemu CoreValve™ Evolut™ R.

9. Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania metodą MRI

Wyniki badań nieklinicznych i modelowania wykazały warunkowe bezpieczeństwo bioprotezy CoreValve™ Evolut™ R 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, w warunkach skanowania określonych powyżej, oczekuje się, że bioproteza CoreValve™ Evolut™ R spowoduje maksymalny wzrost temperatury in vivo o mniej niż 4,0°C w ciągu 15 minut ciągłego skanowania. Z danych nieklinicznych wynika, że artefakt wywołany przez urządzenie na obrazie będzie sięgał na nie więcej niż 7 mm od bioprotezy CoreValve™ Evolut™ R przy obrazowaniu sekwencją impulsów echa gradientowego w systemie MRI z polem o indukcji 3,0 T.

Badanie w warunkach wskazanych powyżej można przeprowadzić bezpośrednio po implantacji.

W przypadku umieszczania bioprotezy CoreValve™ Evolut™ R wewnątrz niewydolnej bioprotezy zastawki aortalnej implantowanej chirurgicznie 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.

10. Wyłączenie gwarancji

Poniższe wyłączenie gwarancji dotyczy klientów spoza terenu Stanów Zjednoczonych:

NIEZALEŻNIE OD FAKTU, ŻE SYSTEM COREVALVE™ EVOLUT™ R, ZASTAWKA AORTALNA DO IMPLANTACJI PRZECZEWNIKOWEJ COREVALVE™ EVOLUT™ R, SYSTEM CEWNICA WPROWADZAJĄCEGO ENVEO™ R I SYSTEM ŁADOWANIA ENVEO™ R FIRMY MEDTRONIC, NAZYWANE DALEJ „PRODUKTEM”, ZOSTAŁY PRZED WPROWADZENIEM DO SPRZEDAŻY ZAPROJEKTOWANE, WYTWORZONE I PRZETESTOWANE Z NALEŻYTĄ STARANNOŚCIĄ, PRODUKT MOŻE Z WIELU POWODÓW NIE SPEŁNIAĆ W ZADOWALAJĄCY SPOSÓB ZAMIERZONYCH FUNKCJI. OSTRZEŻENIA PODANE NA ETYKIETACH PRODUKTU ZAWIERAJĄ BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE I STANOWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ NINIEJSZEGO WYŁĄCZENIA GWARANCJI. FIRMA MEDTRONIC NINIEJSZYM ZRZEKA SIĘ WSZELKICH GWARANCJI DOTYCZĄCYCH PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŻNYCH, JAK I DOROZUMIANYCH. FIRMA MEDTRONIC NIE ODPOWIADA ZA ŻADNE PRZYPADKOWE ANI WΤÓRNE SZKODY SPOWODOWANE DOWOLNYM ZASTOSOWANIEM, WADĄ LUB AWARIĄ PRODUKTU, BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY ROSZCZENIE WYSUWANE JEST NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRZĄDZONĄ CZYNEM NIEDOZWOLONYM CZY INNEJ.

Wyjątki i ograniczenia przedstawione powyżej nie mają na celu wywołania sprzeczności z obowiązującymi przepisami prawa i nie należy ich w ten sposób interpretować. Jeśli którakolwiek część lub warunek niniejszego WYŁĄCZENIA GWARANCJI zostanie uznany przez właściwy sąd za sprzeczny z prawem, niemożliwy do wyegzekwowania lub stojący 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.

Sistema CoreValve™ Evolut™ R

1. Descrição do dispositivo

O sistema CoreValve™ Evolut™ R da Medtronic é um sistema de implante de válvula aórtica transcater recapturável, que inclui a válvula aórtica transcater CoreValve™ Evolut™ R, o sistema de cateter introdutor EnVeo™ R e o sistema de carregamento EnVeo™ R.

1.1. Válvula aórtica transcater CoreValve™ Evolut™ R (bioprótese)

A bioprótese foi concebida para substituir a válvula cardíaca aórtica nativa ou bioprotética cirúrgica sem necessidade de cirurgia aberta do coração e sem remoção cirúrgica concomitante da válvula defeituosa. A estrutura de suporte é fabricada em Nitinol, que possui propriedades autoexpansíveis a vários níveis e é radiopaca. A bioprótese é fabricada por sutura dos folhetos valvulares e de uma túnica de pericárdio porcino em uma configuração de três folhetos.

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 tanto a calcificação valvular precoce como a tardia. A bioprótese está disponível para uma variedade de diâmetros do anel aórtico (Tabela 1).

Tabela 1. Critérios anatômicos do paciente

Modelo da bioprótese	Dimensão	Diâmetro do anel aórtico	Perímetro do anel aórtico ($\pi \times$ diâmetro do anel aórtico)
EVOLUTR-23	23 mm	18 mm a 20 mm	56,5 mm a 62,8 mm
EVOLUTR-26	26 mm	20 mm a 23 mm	62,8 mm a 72,3 mm
EVOLUTR-29	29 mm	23 mm a 26 mm	72,3 mm a 81,7 mm
EVOLUTR-34	34 mm	26 mm a 30 mm	81,7 mm a 94,2 mm

1.2. Sistema de cateter introdutor EnVeo™ R (cateter)

Consulte a Figura 1 e a Figura 2 para ver os componentes do cateter.

O cateter facilita a colocação da bioprótese dentro do anel da válvula aórtica. O conjunto do cateter é flexível e compatível com um fio-guia de 0,889 mm (0,035 pol.). A extremidade distal (desdobramento) do sistema possui 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 é fixada na manopla e estende-se 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 EnVeo R InLine™, que age como uma bainha introdutora hemostática e minimiza o tamanho do local de acesso para o diâmetro da cápsula, encontra-se montada sobre a camada estabilizadora. O cateter modelo ENVEOR-L é compatível com uma bainha introdutora de 18 Fr (6 mm). O cateter modelo ENVEOR-N é compatível com uma bainha introdutora de 20 Fr (6,7 mm).

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 possui 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 encontra-se no ponto de não captura. O botão de desdobramento também possui um gatilho, que pode ser acionado para efetuar macro-ajustes na posição da cápsula. Um apoio de mão azul está conectado ao botão de desdobramento. A extremidade da manopla 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 do dispositivo ter sido 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 possui 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 3 e Figura 4).

1.3. Sistema de carregamento EnVeo™ R (LS)

O LS comprime a bioprótese dentro do cateter. Consulte a Figura 5 para ver os componentes do sistema de carregamento.

Consulte a Tabela 2 para ver a compatibilidade do sistema.

Tabela 2. Compatibilidade do sistema

Modelo da bioprótese	Modelo do sistema de carregamento correspondente	Modelo do cateter correspondente
EVOLUTR-23	LS-ENVEOR-23	ENVEOR-L
EVOLUTR-26	LS-ENVEOR-2629	
EVOLUTR-29		
EVOLUTR-34	LS-ENVEOR-34	ENVEOR-N

2. 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.

2.1. 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 Tabela 1.
- A equipe cardiológica deve considerar a necessidade de revascularização quando selecionar uma opção de tratamento para a substituição da válvula aórtica (AVR).
- 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.
- O conteúdo da embalagem é fornecido estéril. Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
- A parte externa do recipiente da bioprótese e as superfícies externas da bolsa do cateter e do LS não estão estéreis e não devem ser colocadas no campo estéril.
- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização em um único paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize este produto. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar o risco de contaminação do dispositivo, o que poderá causar lesões, doença ou mesmo a 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.
- O conteúdo da embalagem não deve ser aberto até que se tenha a certeza sobre o implante e o tamanho adequado.
- Não manuseie nem manipule a bioprótese com objetos afiados ou pontiagudos.
- Utilize os produtos antes da data indicada em "Data de validade".
- Armazene a bioprótese em temperatura ambiente.
- Retire cuidadosamente o cateter da embalagem para evitar a sua angulação.
- Realize o **Procedimento de lavagem da bioprótese** (Seção 7.3) 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 estéril frio (0 °C a 8 °C [32 °F a 46 °F]) até o momento do 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.
- A falha mecânica do sistema de cateter introdutor e/ou dos acessórios pode resultar em complicações no paciente.
- A segurança e a eficácia da bioprótese para a substituição da válvula aórtica não foram avaliadas em populações de pacientes que apresentam discrasia sanguínea assim definida: leucopenia (leucócitos <1000 células/mm³), trombocitopenia (contagem de plaquetas <50.000 células/mm³), histórico de diátese hemorrágica ou coagulopatia, ou estados hipercoaguláveis.

2.2. Precauções no implante

- Antes de inserir o cateter, retire o estilete de carregamento.
- Antes de inserir o cateter, efetue 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.

2.3. 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.
- 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 desdobramento, é possível fazer avançar ou retirar a bioprótese, desde que não tenha sido efetuado contato anular. Uma vez feito contato anular, não é possível fazer avançar a bioprótese na direção retrógrada; inicie a recaptura 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.

Atenção: Utilize a manopla do sistema de colocação para reposicionar a bioprótese. **Não** utilize a haste externa do cateter.

- Após a conclusão do desdobramento, o reposicionamento da bioprótese (por exemplo, utilização de um laço e/ou pinças) não é recomendado. 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, infarto 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.

2.4. 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 segurança e o desempenho de uma bioprótese CoreValve™ Evolut™ R implantada dentro de uma bioprótese transcater não foi demonstrada. No entanto, em caso de necessidade de implante de uma bioprótese CoreValve™ Evolut™ R dentro de uma bioprótese transcater inicial para melhorar a função da válvula, o tamanho da válvula e a anatomia do paciente devem ser considerados, antes do implante da bioprótese CoreValve™ Evolut™ R, para garantir a segurança do paciente (por exemplo, para evitar obstrução coronária).
- Se a função da válvula ou a vedação estiver comprometida devido à calcificação excessiva ou expansão incompleta, poderá ser efetuada uma dilatação por balão pós-implante da bioprótese para melhorar a função da válvula e a vedação. Para garantir a segurança do paciente, o tamanho da válvula e a anatomia do paciente devem ser considerados ao selecionar o tamanho do balão utilizado para dilatação. O tamanho do balão escolhido para a dilatação não deve exceder o diâmetro do anel aórtico nativo ou, para as válvulas bioprostéticas cirúrgicas, não deve exceder o diâmetro interno informado pelo fabricante. Consulte a documentação do fabricante do cateter balão específico para obter as instruções adequadas de utilização dos dispositivos de cateter balão.

3. Eventos adversos potenciais

Os eventos adversos que podem estar associados à utilização do sistema CoreValve™ Evolut™ R 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 dissecação de vasos, traumatismo da aorta ascendente, dos ventrículos, do miocárdio ou de estruturas valvulares que podem exigir intervenção)

- Intervenção por transcaterter 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 do cateter introdutor resultando na necessidade de um recruzamento adicional da válvula aórtica e tempo de procedimento prolongado
- Embolização/migração do componente do sistema do 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, dissecação, perfuração, dor, hemorragia, hematoma, pseudoaneurisma, lesão dos nervos irreversível, síndrome compartimental, fistula arteriovenosa, estenose)
- Regurgitação ou lesão da válvula mitral
- Perturbações do sistema de condução (por exemplo, bloqueio do nóculo 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
- Valores de laboratório anormais (incluindo desequilíbrio eletrolítico)
- Reação alérgica aos agentes antiplaquetários, ao meio de contraste ou a anestesia
- Exposição à radiação através de fluoroscopia e angiografia
- Incapacidade permanente

4. Seleção e tratamento dos pacientes

4.1. Indicações

O sistema CoreValve™ Evolut™ R é indicado para pacientes com estenose sintomática da válvula aórtica nativa ou com falha da válvula bioprotética cirúrgica devido a estenose, insuficiência ou uma combinação de ambas, que necessitem de substituição da válvula. O sistema é indicado para pacientes em risco elevado ou superior de substituição cirúrgica da válvula aórtica OU que têm ≥ 75 anos de idade e um risco intermediário de AVR cirúrgica (pontuação de risco operatório da Sociedade de Cirurgias Torácicas $\geq 4\%$ ou com uma mortalidade hospitalar estimada $\geq 4\%$ conforme avaliada pela equipe cardiológica).

4.2. Contraindicações

O sistema CoreValve™ Evolut™ R é contraindicado para pacientes que apresentem alguma das seguintes condições:

- Hipersensibilidade conhecida ou contraindicação para aspirina, heparina (TIH/STTIH) e bivalirudina, ticlopidina, clopidogrel, Nitinol (titânio ou níquel) ou sensibilidade aos meios de contraste que não possa ser pré-medicada adequadamente
- Válvula cardíaca mecânica pré-existente na posição aórtica
- Septicemia contínua, incluindo endocardite ativa

4.3. Considerações sobre a via de acesso

Os pacientes devem apresentar vasos de acesso transarterial com diâmetros ≥ 5 mm ao utilizar o modelo ENVEOR-L ou $\geq 5,5$ mm ao utilizar o modelo ENVEOR-N, ou os pacientes devem apresentar um local de acesso aórtico ascendente (aórtico direto) a ≥ 60 mm do plano basal. Os pacientes também devem apresentar dimensões anatômicas conforme descrito na Tabela 1.

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.

Em caso de acesso subclávio, tome muito cuidado em pacientes 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 tenha nenhum enxerto da artéria mamária interna direita patente nem direita patente preexistente.

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.

Em caso de procedimentos de acesso direto à aorta, utilize uma bainha introdutora separada; não utilize a bainha EnVeo R InLine™. Mantenha a bainha EnVeo R InLine™ 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.

4.4. Considerações sobre implante válvula em válvula

O implante de uma bioprótese CoreValve™ Evolut™ R em uma bioprótese aórtica cirúrgica degenerada (válvula em válvula) deve, em geral, ser evitado em pacientes com alguma das seguintes condições:

- A bioprótese degenerada apresenta um vazamento perivalvular concomitante significativo (entre a prótese e o anel nativo), não se encontra bem fixada ao anel nativo ou não está estruturalmente intacta (por exemplo, fratura da estrutura com cabos).
- A bioprótese degenerada apresenta um folheto parcialmente solto que, na posição aórtica, pode obstruir um óstio coronário.

5. Apresentação

5.1. 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 utilize a bioprótese.

5.2. Cateter

O cateter é embalado em uma configuração de bolsa única. O cateter encontra-se estéril se a embalagem não estiver aberta nem danificada. O cateter é esterilizado com óxido de etileno.

5.3. Sistema de carregamento

O sistema de carregamento é embalado em uma configuração de bolsa dupla. O sistema de carregamento encontra-se estéril se as embalagens não estiverem abertas nem danificadas. O sistema de carregamento é esterilizado com óxido de etileno.

6. Materiais necessários (não incluídos com o sistema)

- Soro fisiológico estéril
- Seringa estéril de 10 ml (10 cm³)
- Fio-guia extrarresistente de 0,889 mm (0,035 pol.) × um comprimento mínimo de 240 cm
- Balão de valvuloplastia
- Materiais padrão para o procedimento

7. Instruções de utilização

7.1. 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 possui 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]).

7.2. Preparação do cateter e do sistema de carregamento

1. Conecte uma seringa de 10 ml cheia de soro fisiológico estéril à porta de irrigação da cápsula na extremidade proximal da manopla.
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.

7.3. 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 estéril e fresco a uma temperatura ambiente entre 15 °C e 25 °C (59 °F e 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.
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 os passos 5 e 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.

7.4. Procedimento de carregamento da bioprótese

Realize o procedimento de carregamento da bioprótese enquanto mantém a extremidade distal do cateter imersa 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 se os tamanhos do sistema de carregamento e do cateter são compatíveis com o tamanho da bioprótese (Tabela 2).

Atenção: O avanço rápido da cápsula pode dificultar o carregamento da válvula. 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. Avance o tubo-guia da cápsula através da haste do cateter no sentido da alça até que a ponta flexível esteja completamente proximal ao acessório da pá e a extremidade da cápsula esteja nivelada com a borda da parte rígida do tubo-guia da cápsula.
Atenção: Não tente avançar a ponta flexível do tubo-guia através da cápsula; isso impedirá que a extremidade mais larga da cápsula expanda totalmente e impedirá o carregamento adequado.
3. 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.

4. Insira o lado de entrada de fluxo da estrutura da bioprótese no cone de entrada de fluxo. Certifique-se de que as pás da estrutura da bioprótese estão alinhadas com os receptáculos de fixação das pás.
5. Fixe o cone de saída de fluxo ao cone de entrada de fluxo até ele travar.
6. 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.
7. 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.

8. 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.

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 flexível 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 estejam posicionadas corretamente nos receptáculos de fixação das pás e as malhas de saída de fluxo estejam na ponta flexível.

10. 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 das pás estarem totalmente assentadas pode danificar a cápsula e resultar em formação de êmbolos.

11. 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.
12. Continue a avançar a cápsula até atingir a extremidade distal da placa de comissuras da bioprótese. A cápsula deve cobrir completamente a placa de comissuras.
13. Retire a placa de apoio e o tubo-guia da ponta do cateter do cone de saída de fluxo.

14. 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.

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.

15. Avance a cápsula sobre a bioprótese até a cápsula ficar a 5 mm da ponta do cateter.
16. Retire o cone de saída de fluxo e o cone de entrada de fluxo do cateter.
17. Avance a cápsula para fechar totalmente 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.

18. Retire o tubo-guia da cápsula do cateter. Gire levemente o botão de desdobramento na direção das setas para aliviar a pressão. 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.

19. Inspeção a cápsula visualmente e através do tato para verificar se há uma bioprótese carregada incorretamente. A cápsula deve estar em uma posição reta, macia e sem nenhuma dobra, protusão ou descoloração. Se qualquer uma dessas condições for encontrada ou observada, provavelmente a bioprótese está carregada incorretamente.

Observação: Se for detectada uma falha de carregamento, retire a bainha da bioprótese e procure por danos na bioprótese (por exemplo, deformação permanente da estrutura, suturas desgastadas ou danos na válvula). Não tente recarregar uma bioprótese danificada; se não for encontrado nenhum problema, uma segunda tentativa pode ser feita para

carregar uma bioprótese intacta. No entanto, o cateter, o sistema de carregamento, a bandeja de carregamento e o soro fisiológico devem ser substituídos por novos componentes estéreis. Não carregue a bioprótese no cateter mais de 2 vezes ou após ela ter sido inserida em um paciente.

20. Conecte uma seringa de 10 ml cheia de soro fisiológico estéril à porta de irrigação da camada estabilizadora na extremidade distal da manopla e irrigue.
21. Retire o estilete de carregamento do lúmen do fio-guia na cápsula.
22. Conecte uma seringa de 10 ml cheia de soro fisiológico estéril à porta de irrigação do lúmen do fio na extremidade proximal da manopla e irrigue.
23. Conecte uma seringa de 10 ml cheia de soro fisiológico estéril à porta de irrigação da bainha EnVeo R InLine™ e irrigue.
24. Antes de inseri-la em um paciente, inspecione visualmente a bioprótese carregada sob fluoroscopia.

Observação: Se for detectada uma falha de carregamento, retire a bainha da bioprótese e procure por danos na bioprótese (por exemplo, deformação permanente da estrutura, suturas desgastadas ou danos na válvula). Não tente recarregar uma bioprótese danificada; se não for encontrado nenhum problema, uma segunda tentativa pode ser feita para carregar uma bioprótese intacta. No entanto, o cateter, o sistema de carregamento, a bandeja de carregamento e o soro fisiológico devem ser substituídos por novos componentes estéreis. Não carregue a bioprótese no cateter mais de 2 vezes ou após ela ter sido inserida em um paciente.

25. Deixe a bioprótese imersa em soro fisiológico estéril até o implante.

7.5. 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.

7.5.1. Desdobramento da bioprótese

1. Prepare o local do acesso vascular de acordo com as práticas padrão.
2. Dilate previamente a válvula aórtica nativa com um balão de valvuloplastia de diâmetro adequado.

Observação: A pré-dilatação por balão de uma bioprótese aórtica cirúrgica estenótica não foi avaliada. Nos casos em que exista estenose grave, a pré-dilatação da bioprótese aórtica cirúrgica poderá ser realizada e os passos utilizados são idênticos aos da pré-dilatação da válvula nativa.

3. Carregue o cateter no fio-guia. Insira a ponta do cateter e a cápsula através do local de acesso, enquanto mantém a ponta da bainha EnVeo R InLine™ contra a extremidade proximal da cápsula. Em seguida, insira a bainha EnVeo R InLine™ através do local de acesso, mantendo o contato com a cápsula. Mantenha a posição do fio-guia através da válvula aórtica.

Observação: Em caso de procedimentos de acesso direto à aorta, utilize uma bainha introdutora separada; não utilize a bainha EnVeo R InLine™. Mantenha a bainha EnVeo R InLine™ na extremidade proximal do cateter durante todo o procedimento.

4. Sob orientação fluoroscópica, avance o cateter sobre o fio-guia até o anel aórtico. **Não** gire o cateter à medida que ele avança; a rotação da manopla não gira a cápsula.

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 a sua angulação, resultando num possível acréscimo do risco de complicações vasculares (por exemplo, ruptura ou dissecação do vaso).

5. Posicione o cateter de modo que a bioprótese esteja na profundidade ideal em relação ao anel da válvula. Para válvulas bioprotéticas cirúrgicas, considere os recursos da válvula ao determinar a colocação ideal da bioprótese.
6. Para desdobrar a bioprótese, gire 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.

Aviso: 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.

Observação: O leve reposicionamento anterógrado de uma bioprótese parcialmente desdobrada (antes da 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.

7. Antes da faixa do marcador radiopaco da cápsula atingir a extremidade distal da fixação das pás radiopacas, avalie a posição da bioprótese.

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 encontra-se no ponto de não recaptura.

8. Complete o desdobramento da bioprótese ou inicie sua recaptura.

7.5.2. 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.

Aviso: 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.

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 ideal em relação ao anel da válvula. Para válvulas bioprotéticas cirúrgicas, considere os recursos da válvula ao determinar a colocação ideal da bioprótese.

Desdobre novamente a bioprótese (Seção 7.5.1, passos 6 e 7).

5. Complete o novo desdobramento da bioprótese ou inicie sua recaptura. Caso a bioprótese tenha sido recapturada 3 vezes, retire a bioprótese recapturada.

7.5.3. 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.

Remova o cateter até a cápsula encontrar a extremidade distal da bainha EnVeo R InLine™.

Observação: Em caso de procedimentos de acesso direto à aorta, mantenha a bainha EnVeo R InLine™ na extremidade proximal do cateter.

5. Retire o cateter e a bainha EnVeo R InLine™ juntos e descarte o dispositivo de acordo com os regulamentos locais e os procedimentos hospitalares.
6. Efetue um aortograma de rotina para avaliar a bioprótese quanto à sua correta expansão e função.

Observação: Se a função da válvula ou a vedação estiver comprometida devido à calcificação excessiva ou expansão incompleta, poderá ser efetuada uma dilatação por balão pós-implante da bioprótese para melhorar a função da válvula e a vedação. Para garantir a segurança do paciente, o tamanho da válvula e a anatomia do paciente devem ser considerados ao selecionar o tamanho do balão utilizado para dilatação. O tamanho do balão escolhido para a dilatação não deve exceder o diâmetro do anel aórtico nativo ou, para as válvulas bioprostéticas cirúrgicas, não deve exceder o diâmetro interno informado pelo fabricante. Consulte a documentação do fabricante do cateter balão específico para obter as instruções adequadas de utilização dos dispositivos de cateter balão.

8. Treinamento

A Medtronic oferece treinamento detalhado aos operadores. Para obter material de treinamento e assistência no local, entre em contato com um representante da Medtronic.

Atenção: O implante utilizando o sistema CoreValve™ Evolut™ R só deve ser realizado por médicos que receberam treinamento sobre o CoreValve™ Evolut™ R.

9. Informações de segurança sobre RM

Testes e modelos não clínicos demonstraram que a bioprótese CoreValve™ Evolut™ R é condicional para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser submetido a um exame em segurança em um sistema de RM que atenda as seguintes condições:

- Campo magnético estático 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 não clínicos e modelagem, sob condições de varredura definidas acima, é esperado que a bioprótese CoreValve™ Evolut™ R produza um máximo de elevação de temperatura in vivo de menos de 4,0 °C após 15 minutos de varredura contínua. Com base em dados não clínicos, o artefato da imagem causado pelo dispositivo estende-se para não mais que 7 mm da bioprótese CoreValve™ Evolut™ R quando capturada a imagem com uma sequência de pulso de eco gradiente e um sistema de RM de 3 T.

O exame sob as condições definidas acima pode ser realizado imediatamente após o implante.

Para o desdobramento de uma bioprótese CoreValve™ Evolut™ R dentro de uma válvula aórtica bioprotética cirúrgica defeituosa, consulte a documentação de RM relativa à válvula defeituosa para obter informações adicionais de artefatos na 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.

10. Renúncia de garantia

A seguinte renúncia de garantia aplica-se a clientes fora dos Estados Unidos:

APESAR DO SISTEMA COREVALVE™ EVOLUT™ R, DA VÁLVULA AÓRTICA TRANSCATETER COREVALVE™ EVOLUT™ R, DO SISTEMA DE CATETER INTRODUTOR ENVEO™ R E DO SISTEMA DE CARREGAMENTO ENVEO™ R DA MEDTRONIC, DORAVANTE REFERIDOS COMO “PRODUTO”, TEREM SIDO CUIDADOSAMENTE PROJETADOS, FABRICADOS E TESTADOS ANTES DA COMERCIALIZAÇÃO, O PRODUTO PODE NÃO DESEMPENHAR SATISFATORIAMENTE A SUA FUNÇÃO DEVIDO A UMA VARIEDADE DE MOTIVOS. OS AVISOS CONTIDOS NA DOCUMENTAÇÃO DO PRODUTO FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS COMO PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA DE GARANTIA. ASSIM, A MEDTRONIC RENUNCIA A TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO. A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO OU FALHA DO PRODUTO, SE A QUEIXA FOR BASEADA NA GARANTIA, CONTRATO, DANO OU OUTROS.

As exclusões e limitações acima definidas não pretendem ir contra o estipulado obrigatoriamente pela 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 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 o termo particular considerado inválido.

Sistema CoreValve™ Evolut™ R

1. Descrição do dispositivo

O sistema CoreValve™ Evolut™ R da Medtronic é um sistema de implante de válvula aórtica transcater recapturável, que inclui a válvula aórtica transcater CoreValve™ Evolut™ R, o sistema de cateter introdutor EnVeo™ R e o sistema de carregamento EnVeo™ R.

1.1. Válvula aórtica transcater CoreValve™ Evolut™ R (bioprótese)

A bioprótese foi concebida para substituir a válvula cardíaca aórtica nativa ou bioprotética cirúrgica 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 bioprótese é fabricada por sutura dos folhetos valvulares e de uma túnica de pericárdio porcino numa configuração de três folhetos.

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 AOA™ 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 1).

Tabela 1. Critérios anatómicos do doente

Modelo da bioprótese	Tamanho	Diâmetro do anel aórtico	Perímetro do anel aórtico ($\pi \times$ diâmetro do anel aórtico)
EVOLUTR-23	23 mm	18 mm a 20 mm	56,5 mm a 62,8 mm
EVOLUTR-26	26 mm	20 mm a 23 mm	62,8 mm a 72,3 mm
EVOLUTR-29	29 mm	23 mm a 26 mm	72,3 mm a 81,7 mm
EVOLUTR-34	34 mm	26 mm a 30 mm	81,7 mm a 94,2 mm

1.2. Sistema de cateter introdutor EnVeo™ R (cateter)

Consulte a Figura 1 e a Figura 2 para ver os componentes do 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 polegadas). 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. Uma camada estabilizadora é fixa ao manípulo e estende-se 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. Uma bainha EnVeo R InLine™, que atua como uma bainha introdutora hemostática e minimiza o tamanho do local de acesso para o diâmetro da cápsula, encontra-se montada sobre a camada estabilizadora. O cateter, modelo ENVEOR-L, é compatível com uma bainha introdutora de 18 Fr (6 mm). O cateter, modelo ENVEOR-N, é compatível com uma bainha introdutora de 20 Fr (6,7 mm).

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. 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 3 e Figura 4).

1.3. Sistema de carregamento EnVeo™ R

O sistema de carregamento comprime a bioprótese no interior do cateter. Consulte a Figura 5 para ver os componentes do sistema de carregamento.

Consulte a Tabela 2 para ver a compatibilidade do sistema.

Tabela 2. Compatibilidade do sistema

Modelo da bioprótese	Modelo do sistema de carregamento correspondente	Modelo do cateter correspondente
EVOLUTR-23	LS-ENVEOR-23	ENVEOR-L
EVOLUTR-26	LS-ENVEOR-2629	
EVOLUTR-29		
EVOLUTR-34	LS-ENVEOR-34	ENVEOR-N

2. 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.

2.1. 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 Tabela 1.
- A "heart team" (equipa do coração) deve considerar a necessidade de revascularização quando escolher uma alternativa de tratamento para substituição da válvula aórtica (AVR).
- 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.
- O conteúdo da embalagem é fornecido esterilizado. Não utilizar se a embalagem estiver danificada.
- 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 num único doente. Não reutilize, reprocesse nem volte a esterilizar este produto. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização poderão comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou originar o risco de contaminação do dispositivo, o que poderá causar ferimentos, doença ou a 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.
- O conteúdo da embalagem não deve ser aberto até que se tenha a certeza acerca da implantação e do tamanho adequado.
- Não manuseie nem manipule a bioprótese com objetos afiados ou pontiagudos.
- Utilize os produtos antes da data indicada em "Utilizar até".
- Guardar a bioprótese à temperatura ambiente.
- Retire cuidadosamente o cateter da embalagem para evitar a sua angulação.
- Efetue o **Procedimento de lavagem da bioprótese** (Secção 7.3) 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 falha mecânica do sistema de cateter introdutor e/ou dos acessórios poderá resultar em complicações no doente.
- A segurança e a eficácia da bioprótese para a substituição da válvula aórtica não foram avaliadas em populações de doentes que apresentam discrasia sanguínea assim definida: leucopenia (leucócitos <1000 células/mm³), trombocitopenia (contagem de plaquetas <50.000 células/mm³), historial de diátese hemorrágica ou coagulopatia, ou estados hipercoaguláveis.

2.2. Precauções da implantação

- Antes de inserir o cateter, retire o estilete de carregamento.
- Antes de inserir o cateter, efetue 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.

2.3. Precauções de reposicionamento

- Se a faixa do 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.
- 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 protética (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 anular. 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.

Atenção: Utilize o manípulo do sistema de colocação para reposicionar a bioprótese. **Não** utilize a haste externa do cateter.

- Pós-desdobramento, o reposicionamento da bioprótese (por exemplo, utilização de ansa e/ou pinças) não é recomendado. O reposicionamento de uma válvula desdobrada poderá danificar a raiz aórtica, a artéria coronária, o miocárdio, bem como originar complicações vasculares, disfunção da válvula protética (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.

2.4. 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 segurança e o desempenho de uma bioprótese CoreValve™ Evolut™ R implantada no interior de uma bioprótese transcater não foram demonstrados. No entanto, em caso de necessidade de implantação de uma bioprótese CoreValve™ Evolut™ R no interior de uma bioprótese transcater para melhorar a função da válvula, deverão ser considerados o tamanho da válvula e a anatomia do doente antes da implantação da bioprótese CoreValve™ Evolut™ R, de forma a garantir a segurança do doente (por exemplo, para evitar obstrução coronária).
- Se a função da válvula ou a vedação estiver comprometida devido a calcificação excessiva ou expansão incompleta, uma dilatação de balão pós-implante da bioprótese poderá melhorar a função da válvula e a vedação. Para garantir a segurança do doente, deverão ser considerados o tamanho da válvula e a anatomia do doente aquando da seleção do tamanho do balão utilizado para dilatação. O tamanho do balão escolhido para dilatação não deve exceder o diâmetro do anel aórtico nativo ou, no caso de válvulas bioprotéticas cirúrgicas, o diâmetro interno definido pelo fabricante na etiqueta. Consulte a documentação do fabricante do cateter de balão específico para obter as instruções adequadas para a utilização dos dispositivos de cateter de balão.

3. Possíveis efeitos adversos

Os eventos adversos que poderão estar associados à utilização do sistema CoreValve™ Evolut™ R 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 transcateter 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 protética (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 protética
- Endocardite da válvula protética
- Trombose da válvula protética
- 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, fistula 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
- Infecção (incluindo septicemia)
- Hipotensão ou hipertensão
- Hemólise
- Isquemia periférica
- isquemia dos intestinos
- 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

4. Seleção e tratamento dos doentes

4.1. Indicações

O sistema CoreValve™ Evolut™ R é indicado para doentes com estenose da válvula aórtica nativa sintomática ou com uma falha da válvula bioprotética cirúrgica com estenose, insuficiente ou combinada que precisa de substituição da válvula. O sistema é indicado para doentes considerados de alto risco ou de risco acrescido para uma substituição cirúrgica da válvula aórtica OU com idade ≥ 75 anos e que são considerados de risco intermédio para uma substituição cirúrgica da válvula aórtica (com uma pontuação de risco operativo da Society of Thoracic Surgeons $\geq 4\%$ ou uma mortalidade hospitalar estimada $\geq 4\%$, segundo a avaliação da "heart team" (equipa do coração).

4.2. Contraindicações

O sistema CoreValve™ Evolut™ R está contraindicado para doentes que apresentem alguma das seguintes condições:

- Hipersensibilidade conhecida ou contraindicação para aspirina, heparina (TIH/STTIH) e bivalirudina, ticlopidina, clopidogrel, Nitinol (titânio ou níquel) ou sensibilidade aos meios de contraste que não possa ser pré-medicada adequadamente
- Válvula cardíaca mecânica pré-existente na posição aórtica
- Sepsia contínua, incluindo endocardite ativa

4.3. Considerações sobre a via de acesso

Os doentes têm de apresentar vasos de acesso transarterial com diâmetros ≥ 5 mm quando se utiliza o modelo ENVEOR-L ou $\geq 5,5$ mm quando se utiliza o modelo ENVEOR-N, ou têm de apresentar um local de acesso (direto) à aorta ascendente ≥ 60 mm do plano basal. Os doentes necessitam também de apresentar as dimensões anatómicas descritas na Tabela 1.

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) $>30^\circ$ em caso de acesso subclávio-axilar direito ou $>70^\circ$ em caso de acesso femoral e subclávio-axilar esquerdo.

Em caso de acesso subclávio, 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 EnVeo R InLine™. Mantenha a bainha EnVeo R InLine™ 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.

4.4. Considerações sobre implantação válvula em válvula

A implantação de uma bioprótese CoreValve™ Evolut™ R numa bioprótese aórtica cirúrgica degenerada (válvula em válvula) deve, em geral, ser evitada em doentes com alguma das seguintes condições:

- A bioprótese degenerada apresenta-se com uma fuga perivalvular concomitante significativa (entre a prótese e o anel nativo), não se encontra bem fixada ao anel nativo ou não está estruturalmente intacta (por exemplo, fratura da estrutura com cabos).
- A bioprótese degenerada apresenta-se com um folheto parcialmente solto que, na posição aórtica, poderá obstruir um óstio coronário.

5. Apresentação

5.1. 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 foi ativado, não utilize a bioprótese.

5.2. 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.

5.3. 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 com óxido de etileno.

6. Materiais necessários (não incluídos com o sistema)

- Soro fisiológico esterilizado
- Seringa esterilizada de 10 ml (10 cm³)
- Fio-guia extrarresistente de 0,889 mm (0,035 polegadas) × um comprimento mínimo de 240 cm
- Balão de valvuloplastia
- Materiais padrão do procedimento

7. Instruções de utilização

7.1. Inspeção antes da utilização e organização do tabuleiro articulado

1. Inspeccione 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.

- Retire o produto da embalagem de proteção.
- Inspeção visualmente para se certificar de que o produto está isento de defeitos. Não utilize caso detete algum defeito.
- Retire o agrafo de bloqueio colocado nas bacias de lavagem.
- Retire as bacias de lavagem do banho de carregamento integrado.
- Retire os agramos de bloqueio que ligam os tabuleiros distal e proximal.
- Levante o conector do tabuleiro do tabuleiro distal e rode o tabuleiro distal 180° no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
- Fixe a aba do tabuleiro existente no tabuleiro distal ao suporte da aba do tabuleiro existente no tabuleiro proximal.
- Encha o banho de carregamento integrado com soro fisiológico esterilizado frio (0 °C a 8 °C [32 °F a 46 °F]).

7.2. Preparação do cateter e do sistema de carregamento

- Ligue uma seringa de 10 ml cheia com soro fisiológico esterilizado à porta de irrigação da cápsula na extremidade proximal do manípulo.
- Levante cuidadosamente a extremidade distal do cateter para uma orientação quase vertical. Não dobre o cateter de forma pronunciada para evitar a sua angulação.
- 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.
- 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.
- 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.
- Fixe um agrafo de bloqueio no suporte do agrafo para orientar a ponta do cateter para dentro do banho de carregamento integrado.
- Coloque os componentes do sistema de carregamento no banho de carregamento integrado.

7.3. Procedimento de lavagem da bioprótese

- Encha cada uma das 3 bacias de lavagem (incluídas na embalagem) com cerca de 500 ml de soro fisiológico esterilizado preparado de novo, a uma temperatura ambiente compreendida entre 15 °C e 25 °C (59 °F e 77 °F).
Atenção: Não manuseie nem manipule a bioprótese com objetos afiados ou pontiagudos. Utilize apenas pinças atraumáticas.
- Confirme a integridade do recipiente primário da bioprótese. Abra o recipiente e retire a bioprótese. Deixe drenar completamente a solução restante da bioprótese.
Nota: Guarde o recipiente com a solução original. Poderá ser necessário para armazenar e devolver uma bioprótese rejeitada.
- 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.
- Retire com cuidado a etiqueta com o número de série da bioprótese e guarde-a.
- Mergulhe totalmente a bioprótese numa bacia de lavagem esterilizada.
- Agite suavemente a bioprótese à mão durante 15 segundos, para remover o glutaraldeído da bioprótese.
- Repita os passos 5 e 6 numa das restantes bacias de lavagem.
- Deixe a bioprótese imersa em soro fisiológico esterilizado na terceira bacia de lavagem até estar pronta para ser carregada.

7.4. 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).

Atenção: O avanço rápido da cápsula pode contribuir para que surjam dificuldades com a montagem da válvula. O avanço lento da cápsula ajuda a facilitar uma montagem correta.

1. Mergulhe e arrefeça a bioprótese no banho de carregamento integrado cheio de soro fisiológico esterilizado frio.
2. Avance o tubo-guia da cápsula sobre a haste do cateter em direção ao manípulo até que a ponta flexível fique completamente proximal à fixação das pás e que a ponta da cápsula fique nivelada com a extremidade da parte rígida do tubo-guia da cápsula.
Atenção: Não tente avançar a ponta flexível do 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.
3. 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.
4. Insira o lado de entrada da estrutura da bioprótese no cone de entrada. Certifique-se de que as pás da estrutura da bioprótese estão alinhadas com os recetáculos de fixação das pás.
5. Fixe o cone de saída ao cone de entrada até bloquear.
6. Insira totalmente o tubo-guia da ponta do cateter na extremidade distal do cone de entrada. Inspeção 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°.
7. 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.
8. 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 passar para o passo seguinte.
9. 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 flexível 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 flexível.
10. 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.
11. 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.
12. Continue a avançar a cápsula até atingir a extremidade distal do protetor de comissuras da bioprótese. A cápsula deve cobrir totalmente o protetor de comissuras.
13. Retire a placa de apoio e o tubo-guia da ponta do cateter do cone de saída.
14. 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.
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.
15. Avance a cápsula sobre a bioprótese até a cápsula ficar a 5 mm da ponta do cateter.
16. Retire o cone de saída e o cone de entrada do cateter.
17. Avance a cápsula para fechar totalmente 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.
18. Retire o tubo-guia da cápsula do cateter. 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.

19. Inspeção a cápsula visualmente e através do tato para verificar se há uma bioprótese carregada incorretamente. A cápsula deverá estar direita, lisa e isenta de dobras, saliências ou descolorações. Caso observe ou sinta alguma destas situações, é provável que a bioprótese não esteja corretamente carregada.

Nota: Se detetar um carregamento incorreto, remova a bioprótese da bainha e examine-a para ver se apresenta danos (por exemplo, deformação permanente da estrutura, suturas puídas ou danos na válvula). Não tente voltar a carregar uma bioprótese danificada. Caso não encontre nenhum problema, poderá fazer uma segunda tentativa para carregar uma bioprótese em bom estado. Contudo, o cateter, o sistema de carregamento, o tabuleiro de carregamento e o soro fisiológico têm de ser substituídos por componentes novos esterilizados. Não carregue a bioprótese no cateter mais de 2 vezes nem após a sua inserção num doente.

20. Ligue uma seringa de 10 ml cheia com soro fisiológico esterilizado à porta de irrigação da camada estabilizadora na extremidade distal do manípulo e irrigue.
21. Retire o estilete de carregamento do lúmen do fio-guia na cápsula.
22. Ligue uma seringa de 10 ml cheia com soro fisiológico esterilizado à porta de irrigação do lúmen do fio na extremidade proximal do manípulo e irrigue.
23. Ligue uma seringa de 10 ml cheia com soro fisiológico esterilizado à porta de irrigação da bainha EnVeo R InLine™ e irrigue.
24. Antes de inseri-la num doente, inspeção visualmente a bioprótese carregada sob fluoroscopia.

Nota: Se detetar um carregamento incorreto, remova a bioprótese da bainha e examine-a para ver se apresenta danos (por exemplo, deformação permanente da estrutura, suturas puídas ou danos na válvula). Não tente voltar a carregar uma bioprótese danificada. Caso não encontre nenhum problema, poderá fazer uma segunda tentativa para carregar uma bioprótese em bom estado. Contudo, o cateter, o sistema de carregamento, o tabuleiro de carregamento e o soro fisiológico têm de ser substituídos por componentes novos esterilizados. Não carregue a bioprótese no cateter mais de 2 vezes nem após a sua inserção num doente.

25. Deixe a bioprótese imersa em soro fisiológico esterilizado até à implantação.

7.5. 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.

7.5.1. Desdobramento da bioprótese

1. Prepare o local de acesso vascular de acordo com as práticas standard.
2. Dilate previamente a válvula aórtica nativa com um balão de valvuloplastia de diâmetro adequado.
Nota: A pré-dilatação por balão de uma bioprótese aórtica cirúrgica estenótica não foi avaliada. Nos casos em que exista estenose grave, a pré-dilatação da bioprótese aórtica cirúrgica poderá ser realizada e os passos utilizados são idênticos aos da pré-dilatação da válvula nativa.
3. Carregue o cateter no fio-guia. Insira a ponta do cateter e a cápsula através do local de acesso, enquanto mantém a ponta da bainha EnVeo R InLine™ contra a extremidade proximal da cápsula. Em seguida, insira a bainha EnVeo R InLine™ através do local de acesso, mantendo o contacto com a cápsula. 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 EnVeo R InLine™. Mantenha a bainha EnVeo R InLine™ na extremidade proximal do cateter durante todo o procedimento.
4. Sob orientação fluoroscópica, avance o cateter sobre o fio-guia até ao anel aórtico. **Não** rode o cateter à medida que este avança; a rotação do manípulo não roda a cápsula.
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).
5. Posicione o cateter, de modo a que a bioprótese esteja à profundidade ideal em relação ao anel da válvula. No caso de válvulas bioprotéticas cirúrgicas, considere as características da válvula ao determinar a colocação ideal da bioprótese.
6. 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.

Aviso: 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: 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 manipulador do cateter para reposicionar a bioprótese. Não utilize a haste externa do cateter.

7. Antes de o marcador radiopaco da cápsula atingir a extremidade distal da fixação da pá radiopaca, avalie a posição da bioprótese.

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.

8. Complete o desdobramento da bioprótese ou dê início à sua recaptura.

7.5.2. Recaptura da bioprótese (opcional)

A bioprótese pode ser recapturada durante o desdobramento antes da faixa do 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.

Aviso: 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 ideal em relação ao anel da válvula. No caso de válvulas bioprotéticas cirúrgicas, considere as características da válvula ao determinar a colocação ideal da bioprótese.
4. Desdobre novamente a bioprótese (Seção 7.5.1, passos 6 e 7).
5. Complete o novo desdobramento da bioprótese ou dê início à sua recaptura. Caso a bioprótese tenha sido recapturada 3 vezes, remova a bioprótese recapturada.

7.5.3. 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 EnVeo R InLine™.

Nota: Em caso de procedimentos de acesso direto à aorta, mantenha a bainha EnVeo R InLine™ na extremidade proximal do cateter.

5. Retire o cateter e a bainha EnVeo R InLine™ em conjunto e elimine o dispositivo de acordo com os regulamentos locais e os procedimentos hospitalares.
6. Efetue um aortograma de rotina para avaliar a bioprótese quanto à sua correta expansão e função.

Nota: Se a função da válvula ou a vedação estiver comprometida devido a calcificação excessiva ou expansão incompleta, uma dilatação de balão pós-implante da bioprótese poderá melhorar a função da válvula e a vedação. Para garantir a segurança do doente, deverão ser considerados o tamanho da válvula e a anatomia do doente a quando da

seleção do tamanho do balão utilizado para dilatação. O tamanho do balão escolhido para dilatação não deve exceder o diâmetro do anel aórtico nativo ou, no caso de válvulas bioprotéticas cirúrgicas, o diâmetro interno definido pelo fabricante na etiqueta. Consulte a documentação do fabricante do cateter de balão específico para obter as instruções adequadas para a utilização dos dispositivos de cateter de balão.

8. 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 CoreValve™ Evolut™ R apenas deve ser efetuada por médicos que receberam formação sobre o CoreValve™ Evolut™ R.

9. Informações de segurança sobre RM

Testes e modelos não clínicos demonstraram que a bioprótese CoreValve™ Evolut™ R 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 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 CoreValve™ Evolut™ R 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 7 mm da bioprótese CoreValve™ Evolut™ R, 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 colocação de uma bioprótese CoreValve™ Evolut™ R no interior de uma válvula aórtica bioprotética cirúrgica defeituosa, consulte a documentação de RM relativa à válvula defeituosa para obter informações de artefactos na imagem adicionais. A presença de outros implantes ou de circunstâncias médicas do doente poderá requerer limites mais baixos para alguns ou para todos os parâmetros referidos acima.

10. Renúncia de garantia

A seguinte renúncia de garantia aplica-se apenas a clientes fora dos Estados Unidos:

APESAR DE O SISTEMA COREVALVE™ EVOLUT™ R, A VÁLVULA AÓRTICA TRANSCATETER COREVALVE™ EVOLUT™ R, O SISTEMA DE CATETER INTRODUTOR ENVEO™ R E O SISTEMA DE CARREGAMENTO ENVEO™ R DA MEDTRONIC, DORAVANTE REFERIDOS COMO “PRODUTO”, TEREM SIDO CUIDADOSAMENTE DESENHADOS, FABRICADOS E TESTADOS ANTES DA COMERCIALIZAÇÃO, O PRODUTO PODE NÃO DESEMPENHAR SATISFATORIAMENTE A SUA FUNÇÃO DEVIDO A UMA VARIEDADE DE MOTIVOS. OS AVISOS CONTIDOS NA DOCUMENTAÇÃO DO PRODUTO FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS UMA PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA DE GARANTIA. POR CONSEQUENTE, A MEDTRONIC RENUNCIA A TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO. A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO OU FALHA DO PRODUTO, SE A QUEIXA FOR BASEADA NA GARANTIA, CONTRATO, DANO OU OUTROS.

As exclusões e limitações acima definidas não pretendem ir contra o estipulado obrigatoriamente pela 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 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 o termo particular considerado inválido.

Sistem CoreValve™ Evolut™ R

1. Descrierea dispozitivului

Sistemul Medtronic CoreValve™ Evolut™ R este un sistem recuperabil de implantare a valvei aortice transcateter, care include valva aortică transcateter CoreValve™ Evolut™ R, sistemul de poziționare cu cateter EnVeo™ R și sistemul de încărcare EnVeo™ R.

1.1. Valvă aortică transcateter (bioproteză) CoreValve™ Evolut™ R

Bioproteza este creată pentru a înlocui valva aortică nativă sau bioprotetică implantată chirurgical 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, pe mai multe niveluri și este radioopac. Bioproteza se obține prin suturarea unor foițe valvulare și a unei porțiuni de pericard porc într-o configurație cu trei foițe.

Bioproteza este tratată cu acid alfa-amino-oleic (AOA™), care este un compus derivat din acidul oleic, un acid gras natural cu lanț lung. AOA™ este un tratament de antimineralizare, despre care s-a demonstrat că reduce atât calcificarea valvulară precoce, cât și cea tardivă. Bioproteza este disponibilă pentru o serie de diametre ale inelului aortic (tabelul 1).

Tabelul 1. Criterii care țin de anatomia pacientului

Model de bioproteză	Dimensiune	Diametru inel aortic	Perimetru inel aortic ($\pi \times$ diametru inel aortic)
EVOLUTR-23	23 mm	18 mm – 20 mm	56,5 mm – 62,8 mm
EVOLUTR-26	26 mm	20 mm – 23 mm	62,8 mm – 72,3 mm
EVOLUTR-29	29 mm	23 mm – 26 mm	72,3 mm – 81,7 mm
EVOLUTR-34	34 mm	26 mm – 30 mm	81,7 mm – 94,2 mm

1.2. Sistem de poziționare cu cateter EnVeo™ R (cateter)

Pentru componentele cateterului, consultați figura 1 și figura 2.

Cateterul facilitează amplasarea bioprotezei în interiorul inelului valvei aortice. Ansamblul cateterului este flexibil și este compatibil cu un fir 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 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 EnVeo R InLine™ acoperă stratul de stabilizare, funcționând ca o teacă de introducere hemostatică și reducând la minimum dimensiunea locului de acces la diametrul capsulei. Cateterul model ENVEOR-L este compatibil cu o teacă de introducere de 18 Fr (6 mm). Cateterul model ENVEOR-N este compatibil cu o teacă de introducere de 20 Fr (6,7 mm).

Sistemul de poziționare cu cateter constă dintr-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 răsucit în direcția opusă pentru a recupera parțial sau complet bioproteza, în cazul în care banda de marcare radioopacă a capsulei încă nu a atins extremitatea distală a zonei de fixare a paletelor radioopace. 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. Butonul de destindere prezintă și un declanșator, care poate fi acționat pentru a face ajustări ale poziției capsulei. Mânerul albastru se conectează la butonul de destindere. 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 3 și figura 4).

1.3. Sistem de încărcare (LS) EnVeo™ R

Sistemul de încărcare (LS, Loading System) comprimă bioproteza în cateter. Consultați figura 5 pentru componentele sistemului de încărcare.

Consultați tabelul 2 pentru compatibilitatea sistemului.

Tabelul 2. Compatibilitatea sistemului

Model de bioproteză	Modelul LS corespunzător	Model de cateter corespunzător
EVOLUTR-23	LS-ENVEOR-23	ENVEOR-L
EVOLUTR-26	LS-ENVEOR-2629	
EVOLUTR-29		
EVOLUTR-34	LS-ENVEOR-34	ENVEOR-N

2. 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.

2.1. 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 tabelul 1.
- Echipa de cardiologie trebuie să ia în considerare necesitatea revascularizării atunci când selectează o opțiune de tratament pentru înlocuirea valvei aortice (IVA).
- 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.
- Conținutul pachetului este steril la livrare. Nu folosiți dacă ambalajul este deteriorat.
- Exteriorul recipientului bioprotezei, suprafețele exterioare ale husei cateterului și husa exterioară a LS sunt nesterile și nu trebuie plasate în câmpul steril.
- Dispozitivul este destinat exclusiv utilizării pentru un singur pacient. Nu refolosiți, nu recondiționați și nu resterilizați produsul. Refolosirea, recondiționarea sau resterilizarea poate compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau poate crea un risc de contaminare a dispozitivului, ceea ce ar putea cauza rănirea, 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 deschideți conținutul pachetului până când nu sunteți sigur că implantarea și dimensionarea vor avea loc.
- Nu utilizați și nu manipulați bioproteza cu obiecte ascuțite sau tăioase.
- A se utiliza înainte de data expirării.
- Depozitați bioproteza la temperatura camerei.
- Scoateți cu grijă cateterul din ambalaj pentru a evita îndoirea cateterului.
- Efectuați **procedura de curățare a bioprotezei** (Secțiunea 7.3) 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.
- Defectarea mecanică a sistemului de poziționare cu cateter și/sau a accesoriilor poate cauza complicații pentru pacient.
- Siguranța și eficiența bioprotezei pentru înlocuirea valvei aortice nu a fost evaluată pentru populațiile de pacienți care prezintă discrazii sanguine, conform definiției: leucopenie (număr de leucocite <1000 celule/mm³), trombocitopenie (număr de trombocite <50.000 celule/mm³), diateză hemoragică sau coagulopatie în antecedente sau stări de hipercoagulabilitate.

2.2. Precauții în timpul implantării

- Înainte de a introduce cateterul, îndepărtați stiletul de încărcare.
- Înainte de a introduce cateterul, efectuați valvuloplastia aortică 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 inserat 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 împingerea 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.

2.3. 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.
- 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 inelar. După realizarea contactului inelar, bioproteza nu mai poate fi împinsă 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.

Atenție: Utilizați mânerul sistemului de poziționare pentru a repositiona bioproteza. **Nu** utilizați învelișul exterior al axului cateterului.

După finalizarea destinderii, nu se recomandă repositionarea bioprotezei (de exemplu, utilizarea unei anse și/sau pense). 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.

2.4. 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.
- Nu s-au demonstrat siguranța și performanța unei bioproteze CoreValve™ Evolut™ R implantate în interiorul unei bioproteze transcateter. Însă, în cazul în care, pentru a îmbunătăți funcția valvulară este necesară implantarea unei bioproteze CoreValve™ Evolut™ R în interiorul unei bioproteze transcateter, trebuie luate în considerare dimensiunea valvei și anatomia pacientului înainte de implantarea bioprotezei CoreValve™ Evolut™ R, pentru siguranța pacientului (de exemplu, pentru a evita obstrucția coronariană).
- În cazul în care funcționalitatea sau capacitatea de sigilare a valvei este afectată din cauza calcifierii excesive sau a expansiunii incomplete, dilatarea postimplant cu balon a bioprotezei poate ameliora funcționalitatea și capacitatea de sigilare respective. Pentru siguranța pacientului, la selectarea dimensiunii balonului utilizat pentru dilatare trebuie luate în considerare dimensiunea valvei și anatomia pacientului. Dimensiunea balonului ales pentru dilatare nu trebuie să depășească diametrul inelului aortic nativ sau, în cazul valvelor bioprotetice chirurgicale, diametrul intern specificat de producător. Consultați eticheta producătorului cateterului cu balon corespunzător pentru instrucțiuni privind utilizarea adecvată a dispozitivelor cateter cu balon.

3. Evenimente adverse posibile

Reacțiile adverse care pot fi asociate cu utilizarea sistemului CoreValve™ Evolut™ R 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 conducție (de exemplu, blocarea nodului atrio-ventricular, blocarea ramurii stângi, asistolă), care pot necesita montarea unui pacemaker permanent
- infecție (inclusiv septicemie)
- hipotensiune sau hipertensiune
- hemoliză
- ischemie periferică
- ischemie intestinală
- 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

4. Selectarea și tratarea pacienților

4.1. Indicații

Sistemul CoreValve™ Evolut™ R este indicat pentru pacienții cu stenoză simptomatică a valvei aortice native sau cu afectarea valvei bioprotetice implantate chirurgical stenozate, cu insuficiență sau ambele, care necesită înlocuirea valvei. Sistemul este indicat pentru pacienții care prezintă risc crescut sau foarte crescut de înlocuire chirurgicală a valvei aortice SAU au vârsta ≥ 75 de ani și prezintă risc intermediar de înlocuire chirurgicală a valvei aortice (scor de risc operator $\geq 4\%$ pe scala Societății de Chirurgie Toracică sau cu mortalitate spitalicească estimată $\geq 4\%$, conform evaluării echipei de cardiologie).

4.2. Contraindicații

Sistemul CoreValve™ Evolut™ R este contraindicat în cazul pacienților care prezintă oricare dintre stările următoare:

- hipersensibilitate cunoscută sau contraindicații pentru administrarea de aspirină, heparină (HIT/HITS) și bivalirudină, ticlopidină, clopidogrel, nitinol (titan sau nichel) sau sensibilitate la mediile de contrast, pentru care nu se poate administra premedicație adecvată
- valvă cardiacă mecanică preexistentă în poziție aortică
- sepsis curent, inclusiv endocardită activă

4.3. Considerații privind calea de acces

Pacienții trebuie să prezinte vase de acces transarterial cu diametre fie ≥ 5 mm când se utilizează modelul ENVEOR-L, fie $\geq 5,5$ mm când se utilizează modelul ENVEOR-N, sau pacienții trebuie să prezinte un punct de acces la nivelul aortei ascendente (acces aortic direct) situat la ≥ 60 mm de planul bazal. De asemenea, pacienții trebuie să prezinte dimensiunile anatomice descrise în tabelul 1.

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.

În cazul accesului subclavicular, 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 în zona și traiectoria de acces nu există RIMA deschisă sau vreo grefă deschisă RIMA 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 EnVeo R InLine™. Mențineți teaca EnVeo R InLine™ 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.

4.4. Considerații privind implantarea de tip „valvă în valvă”

Implantarea unei bioproteze CoreValve™ Evolut™ R într-o bioproteză aortică implantată chirurgical deteriorată (de tip „valvă în valvă”) trebuie evitată în general la pacienții cu oricare din afecțiunile următoare:

- bioproteza deteriorată prezintă o scurgere perivalvulară 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.

5. Mod de livrare

5.1. 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 indicatorul de îngheț s-a activat, nu utilizați bioproteza.

5.2. 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.

5.3. Sistem de încărcare

Sistemul de încărcare (LS) 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.

6. Materiale necesare (nelivate împreună cu sistemul)

- ser fiziologic steril
- seringă sterilă de 10 ml (10 cc)
- fir de ghidare pentru sprijin suplimentar, 0,889 mm (0,035 in) × o lungime minimă de 240 cm
- balon de valvuloplastie
- consumabile standard necesare pentru procedură

7. Instrucțiuni de utilizare

7.1. 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 pivotati 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.

- Umpleți baia de încărcare integrată cu ser fiziologic steril rece (0 °C – 8 °C [32 °F – 46 °F]).

7.2. Pregătirea cateterului și a sistemului de încărcare

- Atașați o seringă de 10 ml cu ser fiziologic steril la orificiul de spălare al capsulei de la capătul proximal al mânerului.
- Ridicați cu grijă capătul distal al cateterului într-o poziție apropiată de cea verticală. Nu deformați cateterul, pentru a evita îndoirea acestuia.
- 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.

- 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.
- 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.

- Fixați un inel de blocare în dispozitivul de prindere al inelului pentru a orienta vârful cateterului în baia de încărcare integrată.
- Introduceți componentele sistemului de încărcare în baia de încărcare integrată.

7.3. Procedura de clătire a bioprotezei

- Umpleți fiecare dintre cele 3 vase de clătire (furnizate în ambalaj) cu aproximativ 500 ml de ser fiziologic steril proaspăt, la temperatura camerei, între 15 °C și 25 °C (59 °F – 77 °F).

Atenție: Nu utilizați și nu manipulați bioproteza cu obiecte ascuțite sau tăioase. Utilizați numai pense atraumatice.

- Confirmați integritatea cutiei principale a bioprotezei. Deschideți cutia și scoateți bioproteza. Lăsați să se scurgă din bioproteză toate soluțiile rămase.

Notă: Păstrați cutia cu soluția originală. Aceasta poate fi necesară pentru ambalarea și returnarea unei bioproteze respinse.

- Comparați numărul de serie de pe recipient cu numărul de serie de pe eticheta atasată pe bioproteză.

Atenție: Dacă numerele de serie nu se potrivesc, nu utilizați bioproteza.

- Scoateți cu atenție eticheta cu numărul de serie de pe bioproteză și păstrați-o.
- Scufundați întreaga bioproteză într-un vas de clătire steril.
- Agitați ușor bioproteza cu mâna timp de 15 secunde pentru a vă asigura că glutaraldehida este îndepărtată din bioproteză.
- Repetăți pașii 5 și 6 într-unul dintre vasele de clătire rămase.
- Lăsați bioproteza scufundată în ser fiziologic steril în al treilea vas de clătire până când aceasta poate fi încărcată.

7.4. 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).

Atenție: Avansarea rapidă a capsulei poate avea o contribuție la dificultățile de încărcare a valvei. Avansarea lentă a capsulei facilitează o încărcare reușită.

- Scufundați și răciți bioproteza în baia de încărcare integrată umplută cu ser fiziologic steril rece.
- Împingeți tubul de ghidare al capsulei peste axul cateterului, înspre mâner, până când vârful flexibil este în întregime proximal față de zona de fixare a paletelor, iar capătul capsulei este aliniat cu marginea porțiunii rigide a tubului de ghidare al capsulei.

Atenție: Nu încercați să împingeți vârful flexibil al tubului de ghidare al capsulei peste capsulă; această acțiune ar împiedica expansiunea completă a capsulei și încărcarea corectă.

- Asigurați-vă că placa posterioară a fost introdusă în conul de admisie și că partea expusă a acesteia este cu fața în sus.
- Introduceți porțiunea de admisie a cadrului bioprotezei în conul de admisie. Asigurați-vă că paletele cadrului bioprotezei sunt aliniate cu locașurile de fixare a paletelor.
- Fixați conul de evacuare în conul de admisie până când este blocat.

6. 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 paletetele cadrului bioprotezei să fie distanțate la aproximativ 180°.
7. 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 paletetelor cadrului bioprotezei în locașurile de fixare a paletetelor.
8. Retrageți tubul de ghidare al vârfului cateterului pentru a fixa paletetele cadrului bioprotezei în locașurile de fixare a paletetelor.
Notă: Dacă paletetele cadrului bioprotezei nu se fixează corect în locașurile de fixare a paletetelor la retragerea tubului de ghidare al vârfului cateterului, modificați ușor poziția instrumentului de încărcare până când se reușește fixarea paletetelor.
Notă: Dacă este necesar, este acceptabil să comprimați manual paletetele cadrului bioprotezei cu vârfurile degetelor, pentru a ajuta la fixarea paletetelor în locașurile de fixare a paletetelor.
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 paletetelor.
9. Țineți instrumentul de încărcare nemișcat cu o mână, iar cu cealaltă mână împingeți tubul de ghidare al capsulei astfel încât porțiunea flexibilă să acopere locașurile de fixare a paletetelor 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 paletetelor, iar coroanele de evacuare se află în interiorul vârfului flexibil.
10. Împingeți capsula pentru a acoperi paletetele cadrului bioprotezei, oprindu-vă atunci când capsula acoperă jumătatea proximală a paletetelor pentru a confirma că ambele palete sunt așezate corect, înainte de a împinge mai departe. Utilizați oglinda pentru a vă asigura că ambele palete sunt prinse în capsulă.
Atenție: Nu împingeți capsula peste paletetele cadrului bioprotezei decât atunci când acestea sunt fixate în întregime în centrul locașurilor de fixare a paletetelor. Împingerea capsulei înainte ca paletetele să fie fixate în întregime poate deteriora capsula și cauza embolie.
11. Împingeți 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.
12. Continuați să împingeți capsula până ce aceasta atinge capătul distal al membranei de suport comisural al bioprotezei. Capsula trebuie să acopere în totalitate membrana de suport comisural.
13. Scoateți placa posterioară și tubul de ghidare al vârfului cateterului din conul de evacuare.
14. 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.
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.
15. Avansați capsula peste bioproteză până când capsula ajunge la 5 mm de vârful cateterului.
16. Scoateți conul de evacuare și conul de admisie din cateter.
17. Împingeți 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 împingeți capsula. Împingerea în continuare a capsulei ar putea cauza deteriorarea acesteia.
18. Scoateți tubul de ghidare al capsulei din cateter. 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.
19. Inspectați capsula vizual și tactil pentru a verifica dacă bioproteza a fost încărcată corect. Capsula trebuie să fie dreaptă, netedă și să nu prezinte îndoituri, proeminente sau decolorări. Dacă se observă una dintre aceste caracteristici, este probabil ca bioproteza să nu fie încărcată corect.
Notă: Dacă observați că bioproteza nu a fost încărcată corect, scoateți-o din teacă și examinați-o pentru a depista eventuale deteriorări (de exemplu, deformarea permanentă a cadrului, destrămarea suturilor sau deteriorarea valvei). Nu încercați să reîncărcați o bioproteză deteriorată; dacă nu depistați nicio problemă, puteți efectua a doua încercare de a încărca o bioproteză nedeteriorată. Cu toate acestea, cateterul, sistemul de încărcare, tava de încărcare și serul fiziologic trebuie înlocuite cu componente noi, sterile. Nu încărcați bioproteza în cateter de mai mult de 2 ori sau după ce a fost introdusă în organismul unui pacient.
20. 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.
21. Scoateți stiletul de încărcare din lumenul firului de ghidare al capsulei.
22. 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.

23. Atașați o seringă de 10 ml cu ser fiziologic steril la orificiul de clătire al tecii EnVeo R InLine™ și clătiți.
24. Înainte de a o introduce în organismul unui pacient, inspectați vizual, sub fluoroscopie, bioproteza încărcată.

Notă: Dacă observați că bioproteza nu a fost încărcată corect, scoateți-o din teacă și examinați-o pentru a depista eventuale deteriorări (de exemplu, deformarea permanentă a cadrului, destrămarea suturilor sau deteriorarea valvei). Nu încercați să reîncărcați o bioproteză deteriorată; dacă nu depistați nicio problemă, puteți efectua a doua încercare de a încărca o bioproteză nedeteriorată. Cu toate acestea, cateterul, sistemul de încărcare, tava de încărcare și serul fiziologic trebuie înlocuite cu componente noi, sterile. Nu încărcați bioproteza în cateter de mai mult de 2 ori sau după ce a fost introdusă în organismul unui pacient.

25. Lăsați bioproteza scufundată în ser fiziologic steril până la implantare.

7.5. 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.

7.5.1. Destinderea bioprotezei

1. Pregătiți zona de acces la vasele sanguine conform procedurii standard.
2. Predilatați valvula aortică nativă cu un balon de valvuloplastie cu diametrul adecvat.
Notă: Pre-dilatarea balonului pentru o bioproteză aortică stenotică implantată chirurgical nu a fost evaluată. În cazurile în care stenoza este severă, predilatarea bioprotezei aortice implantată chirurgical poate fi realizată, iar pașii de urmat sunt identici cu cei aferenți unei predilatare a valvei native.
3. Încărcați cateterul prin spate pe firul de ghidare. Introduceți vârful cateterului și capsula prin locul de acces, menținând vârful tecii EnVeo R InLine™ pe capătul proximal al capsulei. După aceea, introduceți teaca EnVeo R InLine™ prin locul de acces, menținând contactul cu capsula. 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 EnVeo R InLine™. Mențineți teaca EnVeo R InLine™ la capătul proximal al cateterului pe toată durata procedurii.
4. Utilizând fluoroscopia, împingeți cateterul peste firul de ghidare către inelul aortic. **Nu** rotiți cateterul în timp ce îl faceți să avanseze; rotirea mânerului nu rotește capsula.
Atenție: Va fi întâmpinată o oarecare rezistență atunci când cateterul este avansat prin rețeaua vasculară. Dacă întâmpinați o creștere semnificativă a rezistenței, întrerupeți împingerea 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).
5. Poziționați cateterul astfel încât bioproteza să se afle la adâncimea optimă față de inelul valvei. În cazul valvelor bioprotetice chirurgicale, țineți cont de caracteristicile valvei când determinați amplasarea optimă a bioprotezei.
6. 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.
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: Puteți modifica 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.
7. Înainte ca banda de marcare radioopacă a capsulei să atingă extremitatea distală a zonei de fixare a paletelor radioopace, evaluați poziția bioprotezei.
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.
8. Finalizați destinderea bioprotezei sau inițiați recuperarea acesteia.

7.5.2. 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.

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 împingeți capsula. Împingerea în continuare a capsulei ar putea cauza deteriorarea acesteia.

3. Repoziționați bioproteza recuperată astfel încât să se afle la adâncimea optimă față de inelul valvei. În cazul valvelor bioprotetice chirurgicale, țineți cont de caracteristicile valvei când determinați amplasarea optimă a bioprotezei.
4. Destindeți bioproteza din nou (Secțiunea 7.5.1, pașii 6 și 7).
5. Finalizați destinderea din nou a bioprotezei sau inițiați recuperarea acesteia. Dacă bioproteza a fost recuperată de 3 ori, retrageți bioproteza recuperată.

7.5.3. 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.



Sub fluoroscopie, închideți capsula cateterului înainte de a-l retrace.

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 teeci 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.

4. Retrageți cateterul până când capsula atinge capătul distal al tecii EnVeo R InLine™.

Notă: În cazul procedurilor de acces aortic direct, mențineți teaca EnVeo R InLine™ la capătul proximal al cateterului.

5. Retrageți împreună cateterul și teaca EnVeo R InLine™ și scoateți din uz dispozitivul în conformitate cu reglementările locale și procedurile spitalului.

6. Efectuați o aortogramă de rutină pentru a evalua expansiunea și funcționarea corectă a bioprotezei.

Notă: În cazul în care funcționalitatea sau capacitatea de sigilare a valvei este afectată din cauza calcifierii excesive sau a expansiunii incomplete, dilatarea postimplant cu balon a bioprotezei poate ameliora funcționalitatea și capacitatea de sigilare respective. Pentru siguranța pacientului, la selectarea dimensiunii balonului utilizat pentru dilatare trebuie luate în considerare dimensiunea valvei și anatomia pacientului. Dimensiunea balonului ales pentru dilatare nu trebuie să depășească diametrul inelului aortic nativ sau, în cazul valvelor bioprotetice chirurgicale, diametrul intern specificat de producător. Consultați eticheta producătorului cateterului cu balon corespunzător pentru instrucțiuni privind utilizarea adecvată a dispozitivelor cateter cu balon.

8. Instruirea

Medtronic oferă cursuri de instruire detaliate pentru operator. Pentru materiale de instruire și asistență pentru servicii, contactați un reprezentant Medtronic.

Atenție: Sistemul CoreValve™ Evolut™ R trebuie implantat numai de către medici care au urmat cursuri de instruire pentru CoreValve™ Evolut™ R.

9. Informații privind siguranța IRM

Testarea și modelarea non-clinică au demonstrat că bioproteza CoreValve™ Evolut™ R prezintă compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu un astfel de dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RMN care îndeplinește următoarele condiții:

- câmp magnetic static de 1,5 T și 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 CoreValve™ Evolut™ R 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 7 mm față de bioproteza CoreValve™ Evolut™ R în cazul în care pentru imagistică se utilizează o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem RMN de 3,0 T.

Scanarea în condițiile definite mai sus poate fi efectuată imediat după implantare.

Pentru destinderea unei bioproteze CoreValve™ Evolut™ R în interiorul unei valve aortice bioprotetice implantate chirurgical care s-a defectat, consultați etichetele RMN 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 tuturor parametrilor de mai sus.

10. Declarație de limitare a garanției

Următoarea declarație de limitare a garanției este valabilă numai pentru clienții din alte țări decât SUA:

CU TOATE CĂ SISTEMUL MEDTRONIC COREVALVE™ EVOLUT™ R, VALVA AORTICĂ TRANSCATETER COREVALVE™ EVOLUT™ R, SISTEMUL DE POZIȚIONARE CU CATETER ENVEO™ R ȘI SISTEMUL DE ÎNCĂRCARE ENVEO™ R, DENUMITE ÎN CONTINUARE „PRODUS”, AU FOST PROIECTATE, FABRICATE ȘI TESTATE CU ATENȚIE ÎNAINTE DE A FI COMERCIALIZATE, ESTE POSIBIL CA PRODUSUL SĂ NU FUNCȚIONEZE SATISFĂCĂTOR DIN DIVERSE MOTIVE. AVERTISMENTELE DE PE ETICHETELE PRODUSULUI OFERĂ INFORMAȚII MAI DETALIIATE ȘI SUNT CONSIDERATE PARTE INTEGRANTĂ DIN PREZENTA DECLARAȚIE DE LIMITARE A GARANȚIEI. PRIN URMARE, MEDTRONIC LIMITEAZĂ TOATE GARANȚIILE, ATÂT EXPLICITE, CÂT ȘI IMPLICITE, PRIVITOARE LA PRODUS. COMPANIA MEDTRONIC NU VA FI RĂSPUNZĂTOARE PENTRU NICIUN FEL DE DAUNE ACCIDENTALE SAU DE CONSECINȚĂ CAUZATE DE UTILIZAREA, DEFECTAREA SAU FUNCȚIONAREA DEFECTUOASĂ A PRODUSULUI, INDIFERENT DACĂ PLÂNGERILE SE BAZEAZĂ PE GARANȚII, CONTRACTE, PREJUDICII SAU ORICE ALTCEVA.

Excluderile și limitările stabilite mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau termen al acestei DECLARAȚII DE LIMITARE A GARANȚIEI este considerată de orice curte sau jurisdicție competentă a fi ilegală sau în conflict cu legislația aplicabilă, validitatea restului DECLARAȚIEI DE LIMITARE A GARANȚIEI nu va fi afectată și toate drepturile și obligațiile vor fi interpretate și respectate ca și cum această DECLARAȚIE DE LIMITARE A GARANȚIEI nu ar conține partea sau termenul considerat(ă) nevalid(ă).

1. Описание устройства

Система CoreValve™ Evolut™ R компании Medtronic — это система многоразового использования для имплантации аортального клапана для транскатетерной установки, в которую входит аортальный клапан для транскатетерной установки CoreValve™ Evolut™ R, система катетерной доставки EnVeo™ R и приспособление для загрузки клапана EnVeo™ R.

1.1. Аортальный клапан для транскатетерной установки CoreValve™ Evolut™ R (биопротез)

Биопротез разработан для замены нативного аортального клапана сердца или биопротеза аортального клапана без выполнения операции на открытом сердце и без одновременного хирургического удаления пораженного клапана. Изготовленный из нитинола каркас имеет многоуровневую саморазворачивающуюся конструкцию и обладает рентгеноконтрастными свойствами. Биопротез формируется путем сшивания створок клапана и кромки свиного перикарда в трехстворчатую конфигурацию.

Биопротез обрабатывается альфа-аминоолеиновой кислотой (АОА™), соединением, получаемым из олеиновой кислоты — природной высокомолекулярной жирной кислоты. Обработка АОА™ — антимиерализация, введенная для уменьшения как ранней, так и поздней кальцификации клапанов. Имеются различные биопротезы, соответствующие диаметру кольца аортального клапана (табл. 1).

Таблица 1. Анатомические критерии пациента

Модель биопротеза	Размер	Диаметр кольца аортального клапана	Окружность кольца аортального клапана ($\pi \times$ диаметр кольца аортального клапана)
EVOLUTR-23	23 мм	От 18 мм до 20 мм	От 56,5 мм до 62,8 мм
EVOLUTR-26	26 мм	От 20 мм до 23 мм	От 62,8 мм до 72,3 мм
EVOLUTR-29	29 мм	От 23 мм до 26 мм	От 72,3 мм до 81,7 мм
EVOLUTR-34	34 мм	От 26 мм до 30 мм	От 81,7 мм до 94,2 мм

1.2. Система катетерной доставки EnVeo™ R (катетер)

На рис. 1 и рис. 2 изображены составные части катетера.

Катетер облегчает размещение биопротеза в кольцо аортального клапана. Катетер в сборе сохраняет гибкость. Он совместим с проводником диаметром 0,889 мм (0,035 дюйма). На дистальном (развертывающемся) 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. Стабилизирующее покрытие закреплено у рукоятки и продолжается на внешнюю поверхность корпуса катетера. Оно создает барьер между извлекаемым катетером, оболочкой интродьюсера и сосудистыми стенками, тем самым обеспечивая свободное извлечение катетера. Предохранительная оболочка EnVeo R InLine™ расположена поверх стабилизирующего покрытия, которое выполняет функцию гемостатической оболочки интродьюсера и уменьшает размер места доступа до диаметра капсулы. Катетер модели ENVEOR-L совместим с оболочкой интродьюсера диаметром 18 Fr (6 мм). Катетер модели ENVEOR-N совместим с оболочкой интродьюсера диаметром 20 Fr (6,7 мм).

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 рентгеноконтрастной пластинки. Как только рентгеноконтрастный маркер капсулы достигнет дистального отдела в месте крепления рентгеноконтрастной пластинки, 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 устройства.

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. 3 и рис. 4).

1.3. Приспособление для загрузки клапана EnVeo™ R

Приспособление для загрузки сжимает биопротез и загружает его в катетер. На рис. 5 изображены составные части приспособления для загрузки клапана.

Сведения о совместимости системы см. в табл. 2.

Таблица 2. Совместимость системы

Модель биопротеза	Соответствующая модель приспособления для загрузки клапана	Соответствующая модель катетера
EVOLUTR-23	LS-ENVEOR-23	ENVEOR-L
EVOLUTR-26	LS-ENVEOR-2629	
EVOLUTR-29		
EVOLUTR-34	LS-ENVEOR-34	ENVEOR-N

2. 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.

2.1. Предостережения

- 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 табл. 1.
- При выборе метода лечения для замены аортального клапана бригаде кардиохирургов следует оценить необходимость проведения реваскуляризации.
- 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.
- Содержимое упаковки поставляется в стерильном виде. Не использовать, если упаковка повреждена.
- Внешняя поверхность контейнера биопротеза и внешние поверхности пакета катетера и внешнего пакета приспособления для загрузки нестерильны, и их запрещается помещать в стерильное поле.
- Данное устройство предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данный продукт повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и (или) создать угрозу его инфицирования, что может привести к травме, заболеванию или летальному исходу 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.
- Содержимое упаковки следует вскрывать только при полной уверенности в выполнении имплантации и точном определении размеров.
- Не работайте с биопротезом, используя острые предметы.
- Использовать до истечения срока годности.
- Хранить биологический протез при комнатной температуре.
- Осторожно извлеките катетер из упаковки, не сгибая его.
- Перед загрузкой биопротеза в катетер выполните **промывку биопротеза** (см. разд. 7.3).
- После загрузки биопротеза в катетер храните дистальный конец катетера с биопротезом в холодном (0–8 °C [32–46 °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.
- Механическое повреждение системы катетерной доставки и (или) дополнительных принадлежностей может стать причиной возникновения осложнений у пациента.

- Безопасность и эффективность биологического протеза для замены аортального клапана не оценивалась у групп пациентов с патологическими изменениями крови, такими как лейкопения (лейкоциты < 1000 клеток/мм³), тромбоцитопения (тромбоциты $< 50\,000$ клеток/мм³), геморрагический диатез, коагулопатия или состояние гиперкоагуляции в истории болезни.

2.2. Меры предосторожности при имплантации

- Прежде чем вводить катетер, извлеките загрузочный зонд.
- Для облегчения размещения биопротеза перед введением катетера требуется баллонная аортальная вальвулопластика (БАВ) нативного аортального клапана.
- 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.



3. 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 разворачивания даст тактильное указание в качестве предупреждения перед тем, как биопротез уже нельзя будет свернуть во время процедуры разворачивания.

- 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, инсульта и (или) экстренному оперативному вмешательству.
- Во время разворачивания биопротез можно продвигать вперед или отводить назад до тех пор, пока не будет достигнут контакт с кольцом. После установления кольцевого контакта биопротез нельзя продвигать в ретроградном направлении; сверните его, пока биопротез не соприкасается 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.

Внимание! Для перемещения биопротеза используйте рукоятку системы доставки. **Не** используйте внешний корпус катетера.



По завершении разворачивания не рекомендуется перемещать биопротез (например, с помощью петли и (или) щипцов). Перемещение развернутого клапана может привести к повреждению корня аорты, коронарной артерии, миокарда, к сосудистым осложнениям, дисфункции протеза клапана (включая неправильное расположение устройства), эмболизации, инсульта 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.

2.4. 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.

- Безопасность и работоспособность биопротеза CoreValve™ Evolut™ R при имплантации в транскатетерный биопротез не исследовались. Однако при необходимости имплантации биопротеза CoreValve™ Evolut™ R в транскатетерный биопротез с целью улучшения функции клапана перед имплантацией биопротеза CoreValve™ Evolut™ R следует учесть размер клапана и анатомические особенности пациента для обеспечения его безопасности (например, для исключения коронарной обструкции).
- В случае если функция клапана или герметизация нарушены из-за повышенной кальцификации или неполного раскрытия, функцию клапана или герметизацию можно улучшить путем баллонной дилатации биопротеза после имплантации. Для обеспечения безопасности пациента при выборе размера баллона для дилатации следует учесть размер клапана и анатомические особенности пациента. Размер баллона, выбранный для дилатации, не должен превышать диаметр нативного аортального кольца или, для биопротезов аортального клапана, промаркированный производителем внутренний диаметр. Указания по правильному применению баллонного катетера см. в маркировке производителя этого баллонного катетера.

3. Возможные нежелательные явления

Нежелательные явления, связанные с использованием системы CoreValve™ Evolut™ R, 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;
- патологические лабораторные показатели (включая электролитный дисбаланс);
- аллергическая реакция на антитромбоцитарные, рентгеноконтрастные или анестезирующие вещества;
- воздействие излучения вследствие рентгенографии и ангиографии;

- стойкая инвалидизация.

4. Выбор пациента и лечение

4.1. Показания

Система CoreValve™ Evolut™ R показана пациентам с симптомным стенозом нативного аортального клапана или со стенозом, недостаточностью или комбинированной дисфункцией биопротеза аортального клапана, требующей замены клапана. Система показана пациентам с высоким или повышенным риском хирургической замены аортального клапана ИЛИ пациентам в возрасте ≥ 75 лет со средним риском хирургической замены аортального клапана (≥ 4 % по шкале операционного риска Общества торакальных хирургов или при прогнозируемой госпитальной смертности ≥ 4 % по оценке бригады кардиохирургов).

4.2. Противопоказания

Система CoreValve™ Evolut™ R противопоказана пациентам с каким-либо из перечисленных ниже состояний:

- гиперчувствительность или противопоказания к аспирину, гепарину (ГИТ/СГИТТ) и бивалирудину, тиклопидину, клопидогрелю, нитинолу (титану или никелю) или чувствительность к рентгеноконтрастным веществам, которую невозможно в достаточной степени ослабить премедикацией;
- ранее имплантированный механический аортальный клапан;
- непроходящий сепсис, включая активный эндокардит.

4.3. Аспекты выбора пути доступа

Для трансартериального доступа диаметр сосуда у пациента должен составлять ≥ 5 мм при использовании модели ENVEOR-L или $\geq 5,5$ мм при использовании модели ENVEOR-N или место (прямого трансаортального) доступа в восходящей части аорты должно находиться на расстоянии ≥ 60 мм от базальной плоскости. Кроме того, пациенты должны иметь анатомические размеры, описанные в табл. 1.

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) $> 30^\circ$ при доступе через правую подключичную/подмышечную артерию или $> 70^\circ$ при доступе через бедренную или левую подключичную/подмышечную артерию.

При подключичном доступе соблюдайте осторожность у пациентов с ранее установленным проходным шунтом из левой или правой внутренней грудной артерии (ЛВГА или ПВГА). При выполнении прямого трансаортального доступа убедитесь, что место и траектория доступа не совпадают с проходной ПВГА или ранее установленным проходным 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 прямого аортального доступа используйте отдельную оболочку интродьюсера; не используйте оболочку EnVeo R InLine™. Удерживайте оболочку EnVeo R InLine™ 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.

4.4. Аспекты имплантации "клапан-в-клапан"

Как правило, имплантация биопротеза CoreValve™ Evolut™ R в дегенерированный биопротез аортального клапана ("клапан-в-клапан") противопоказана пациентам с каким-либо из перечисленных ниже состояний:

- дегенерированный биопротез имеет выраженную сопутствующую околочлапанную регургитацию (между протезом и нативным кольцом), ненадежно прикреплен к нативному 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.

5. Способ поставки

5.1. 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 задействован, не используйте биопротез.

5.2. Катетер

Катетер упакован в одном пакете. Катетер стерилен, если упаковка не повреждена и не открыта. Катетер стерилизован этиленоксидом.

5.3. 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 клапана стерилизовано этиленоксидом.

6. Требуемые материалы (не включены в систему)

- стерильный физиологический раствор;
- стерильный шприц 10 мл (10 куб. см.);
- проводник повышенной жесткости 0,889 мм (0,035 дюйма) с минимальной длиной 240 см;
- баллон для вальвулопластики;
- стандартные расходные материалы для процедуры.

7. Инструкция по эксплуатации

7.1. 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]).

7.2. Подготовка катетера и приспособления для загрузки клапана

1. Подсоедините шприц объемом 10 мл, наполненный стерильным физиологическим раствором, к промывному порту капсулы на проксимальном конце рукоятки.
2. Осторожно приведите дистальный конец катетера в почти вертикальное положение. Во избежание изломов не сгибайте катетер слишком сильно.
3. Откройте капсулу и обнажите крепление пластинки.

Примечание: Используйте рукоятку развертывания, чтобы полностью открыть капсулу и обнажить крепление пластинки.

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.

- Поместите компоненты приспособления для загрузки клапана во встроенную ванночку для загрузки.

7.3. Промывка биопротеза

- 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.
- Подтвердите целостность первичного контейнера биопротеза. Откройте контейнер и извлеките биопротез. Дождитесь полного стекания оставшегося раствора с биопротеза.
Примечание: Сохраняйте контейнер с исходным раствором. Он может потребоваться для хранения и возврата неподходящих биопротезов.
- Сравните серийные номера, находящиеся на контейнере и на ярлыке биопротеза.
Внимание! Если серийные номера не сходятся, не используйте биопротез.
- Аккуратно снимите ярлык с серийным номером с биопротеза и сохраните его.
- Полностью погрузите биопротез в стерильную емкость для промывания.
- Осторожно встряхивайте биопротез на протяжении 15 секунд, чтобы полностью удалить из него глутаральдегид.
- Повторите шаги 5 и 6 в одной из оставшихся емкостей для промывки.
- Оставьте биопротез погруженным в третьей емкости для промывки со стерильным физиологическим раствором до его готовности к загрузке.

7.4. Процедура загрузки биопротеза

Выполняйте процесс загрузки биопротеза, пока дистальный конец катетера погружен во встроенной ванночке для загрузки с охлажденным 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: Подтвердите, что размеры приспособления для загрузки клапана и катетера совместимы с размером биопротеза (таблица 2).

Внимание! Быстрое продвижение капсулы может привести к осложнениям при загрузке клапана. Медленное продвижение капсулы поможет облегчить успешную загрузку.

- Погрузите и охладите биопротез во встроенной ванночке для загрузки, наполненной холодным стерильным физиологическим раствором.
- Продвиньте направляющую трубку капсулы по корпусу катетера к рукоятке, пока гибкий кончик не окажется в полностью проксимальном положении относительно крепления пластинки и конец капсулы не поравняется с краем жесткой части направляющей трубки капсулы.
Внимание! Не пытайтесь продвигать гибкий кончик направляющей трубки капсулы по капсуле; это помешает расширению капсулы полностью раскрыться и помешает правильной загрузке.
- Убедитесь, что задняя пластинка вставлена в входной конус, а обнаженная часть пластинки направлена вверх.
Вставьте входную часть рамки биопротеза во входной конус. Убедитесь, что пластинки рамки биопротеза находятся на одном уровне с кармашками для крепления пластинок.
- Надвигайте выходной конус на входной конус до щелчка.
- 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°.
- 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.

- 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.

9. Одной рукой неподвижно удерживайте инструмент для загрузки, а другой вручную продвигайте направляющую трубку капсулы, чтобы гибкая 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 гибкого кончика.

10. 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.

11. Продвиньте капсулу так, чтобы захватить выходные стойки биопротеза. С помощью зеркала убедитесь, что выходные стойки биопротеза расположены в капсуле симметрично.
12. Продолжайте продвигать капсулу, пока она не достигнет дистального конца пластины комиссуры биопротеза. Капсула должна полностью покрыть пластину комиссуры.

13. Извлеките заднюю пластинку и направляющую трубку кончика катетера из выходного конуса.

14. Удерживая направляющую трубку капсулы неподвижно, продвигайте входной конус, сворачивая входную часть рамки биопротеза, пока выходной конус не коснется направляющей трубки капсулы.

Примечание: Убедитесь, что ось каркаса биопротеза визуальным образом совмещена (коаксиально) с осью входного конуса во время введения биопротеза во входной конус. Выполните введение биопротеза во входной конус одним непрерывным движением.

15. Надвиньте капсулу на биопротез, чтобы она находилась в пределах 5 мм от кончика катетера.

16. Снимите выходной и входной конусы с катетера.

17. Продвигайте капсулу так, чтобы полностью закрыть 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.

18. Извлеките направляющую трубку капсулы из катетера. Медленно поворачивайте рукоятку развертывания 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.

19. Визуально и тактильно осмотрите капсулу на предмет неверной загрузки биопротеза. Капсула должна быть прямой, гладкой и не иметь изгибов, вздутий и изменения цвета. Если ощущается или наблюдается любое из этих состояний, вероятно, что биопротез загружен неверно.

Примечание: При обнаружении неверной загрузки освободите биопротез из оболочки и осмотрите его на предмет повреждений (например, стойкой деформации рамки, износа швов или повреждения клапана). Не пытайтесь повторно загрузить поврежденный биопротез; при отсутствии отклонений может быть произведена вторая попытка загрузить неповрежденный биопротез. Однако катетер, приспособление для загрузки клапана, загрузочный лоток и физиологический раствор должны быть заменены новыми стерильными компонентами. Не загружайте биопротез в катетер более 2 раз или после того, как он был введен в пациента.

20. Подсоедините шприц объемом 10 мл, наполненный стерильным физиологическим раствором, к промывному порту со стабилизирующим покрытием на дистальном конце рукоятки и промойте его.

21. Отсоедините загрузочный зонд от просвета для проводника на капсуле.

22. Подсоедините шприц объемом 10 мл, наполненный стерильным физиологическим раствором, к промывному порту полости для проводника на проксимальном конце рукоятки и промойте его.

23. Подсоедините шприц объемом 10 мл, наполненный стерильным физиологическим раствором, к промывному порту оболочки EnVeo R InLine™ и промойте его.

24. Прежде чем вводить биопротез в тело пациента, визуально проверьте загруженный биопротез с помощью рентгеноскопии.

Примечание: При обнаружении неверной загрузки освободите биопротез из оболочки и осмотрите его на предмет повреждений (например, стойкой деформации рамки, износа швов или повреждения клапана). Не пытайтесь повторно загрузить поврежденный биопротез; при отсутствии отклонений может быть произведена вторая попытка загрузить неповрежденный биопротез. Однако катетер, приспособление для загрузки клапана, загрузочный лоток и физиологический раствор должны быть заменены новыми стерильными компонентами. Не загружайте биопротез в катетер более 2-х раз или после того, как он был введен в пациента.

25. Оставьте биопротез погруженным в стерильный физиологический раствор до имплантации.

7.5. 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.

7.5.1. Развертывание биопротеза

1. Подготовьте место сосудистого доступа согласно стандартной практике.
2. Выполните предилатацию нативного аортального клапана с помощью баллона для вальвулопластики подходящего диаметра.

Примечание: Баллонная предилатация стенозированного биопротеза аортального клапана не изучалась. В случаях выраженного стеноза можно провести предилатацию биопротеза аортального клапана, при этом используемые этапы идентичны предилатации нативного клапана.

3. Вставьте катетер в проводник. Введите кончик катетера и капсулу через место доступа, удерживая кончик оболочки EnVeo R InLine™ у проксимального конца капсулы. Затем введите оболочку EnVeo R InLine™ через место доступа, не отрывая ее от капсулы. Удерживайте проводник поперек аортального клапана.

Примечание: Для проведения процедур прямого аортального доступа используйте отдельную оболочку интродьюсера; не используйте оболочку EnVeo R InLine™. Удерживайте оболочку EnVeo R InLine™ на проксимальном конце катетера на протяжении всей процедуры.

Под рентгеноскопическим контролем продвиньте катетер по проводнику до аортального кольца. **Не** вращайте продвинутый катетер; вращение рукоятки не способствует вращению капсулы.

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).

5. Расположите катетер так, чтобы биопротез оказался на оптимальной глубине по отношению к кольцу клапана. Для хирургической имплантации биопротеза клапана при определении оптимального размещения биопротеза учитывайте особенности клапана.
6. 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.

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: Слегка изменить месторасположение частично развернутого биопротеза антеградно (до того, как рентгеноконтрастный маркер капсулы достиг дистального конца в месте крепления рентгеноконтрастной пластинки) можно аккуратно извлекая катетер.

Внимание! Используйте рукоятку катетера для изменения месторасположения биопротеза. **Не** используйте внешний корпус катетера.

7. Убедитесь в правильном месторасположении биопротеза до того, как рентгеноконтрастный маркер капсулы достигнет дистального конца в месте крепления рентгеноконтрастной пластинки.

Примечание: Когда биопротез развернут приблизительно на 2/3, рукоятка развертывания даст тактильное указание в качестве предупреждения перед тем, как биопротез уже нельзя будет свернуть во время процедуры развертывания. Как только рентгеноконтрастный маркер капсулы достигнет дистального отдела в месте крепления рентгеноконтрастной пластинки, сворачивание биопротеза будет невозможным.

8. Завершите процесс развертывания биопротеза или полностью сверните его.

7.5.2. 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 развертывания биопротеза. Если биопротез захватывается обратно в третий раз, его следует удалить из тела пациента.

1. Поверните рукоятку развертывания в направлении, противоположном направлению стрелок, чтобы свернуть биопротез. Частично свернув биопротез, можно изменить его местоположение или свернуть полностью.
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.
2. Чтобы полностью свернуть биопротез, поворачивайте рукоятку развертывания 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 оптимальной глубине по отношению к кольцу клапана. Для хирургической имплантации биопротеза клапана при определении оптимального размещения биопротеза учитывайте особенности клапана.
4. Произведите повторное развертывание биопротеза (разд. 7.5.1, шаги 6 и 7).
5. Завершите процесс повторного развертывания биопротеза или полностью сверните его. Если биопротез был уже 3 раза свернут, удалите его из тела пациента.

7.5.3. 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 оболочки EnVeo R InLine™.
Примечание: Для проведения процедур с прямым аортальным доступом удерживайте оболочку EnVeo R InLine™ на проксимальном конце катетера.
5. Извлеките катетер вместе с оболочкой EnVeo R InLine™ и утилизируйте устройство в соответствии с требованиями местного законодательства и процедурами лечебного учреждения.
6. Выполните стандартную аортограмму, чтобы оценить правильность раскрытия и функционирования биопротеза.
Примечание: В случае если функция клапана или герметизация нарушены из-за повышенной кальцификации или неполного раскрытия, функцию клапана или герметизацию можно улучшить путем баллонной дилатации биопротеза после имплантации. Для обеспечения безопасности пациента при выборе размера баллона для дилатации следует учесть размер клапана и анатомические особенности пациента. Размер баллона, выбранный для дилатации, не должен превышать диаметр нативного аортального кольца или, для биопротезов аортального клапана, промаркированный производителем внутренний диаметр. Указания по правильному применению баллонного катетера см. в маркировке производителя этого баллонного катетера.

8. 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 системы CoreValve™ Evolut™ R должна проводиться только врачами, прошедшими обучение работе с системой CoreValve™ Evolut™ R.

9. Информация о безопасности МРТ

Неклинические исследования и моделирование показали, что биопротез CoreValve™ Evolut™ R допускает проведение МРТ с соблюдением 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 CoreValve™ Evolut™ R в организме составляет менее 4,0 °C после 15 минут непрерывного сканирования. По результатам неклинических исследований, вызываемый устройством артефакт изображения распространяется не далее 7 мм от биопротеза CoreValve™ Evolut™ R при градиентной эхо-последовательности в системе МРТ 3,0 Тл.

Сканирование при указанных выше условиях можно проводить сразу же после имплантации.

Дополнительную информацию об артефактах изображения при разворачивании биопротеза CoreValve™ Evolut™ R внутри пораженного биопротеза аортального клапана см. в документации по МРТ в отношении пораженного клапана. Наличие других имплантатов или клиническое состояние пациента может потребовать уменьшения пределов для некоторых или всех указанных выше параметров.

10. Отказ от гарантии

Настоящий отказ от гарантии распространяется только на клиентов, находящихся за пределами США.

ХОТЯ СИСТЕМА COREVALVE™ EVOLUT™ R КОМПАНИИ MEDTRONIC, АОРТАЛЬНЫЙ КЛАПАН ДЛЯ ТРАНСКАТЕТЕРНОЙ УСТАНОВКИ COREVALVE™ EVOLUT™ R, СИСТЕМА КАТЕТЕРНОЙ ДОСТАВКИ ENVEO™ R И ПРИСПОСОБЛЕНИЕ ДЛЯ ЗАГРУЗКИ КЛАПАНА ENVEO™ R, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМЫЕ "ПРОДУКТ", БЫЛИ ТЩАТЕЛЬНО СПРОЕКТИРОВАНЫ, ПРОИЗВЕДЕНЫ И ПРОШЛИ ДОПРОДАЖНЫЕ ИСПЫТАНИЯ, ТЕМ НЕ МЕНЕЕ, СУЩЕСТВУЕТ МНОЖЕСТВО ПРИЧИН ВОЗМОЖНОГО ОТКАЗА В РАБОТЕ ПРОДУКТА. ИМЕЮЩИЕСЯ В ОБОЗНАЧЕНИЯХ ПРОДУКТА ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ СОДЕРЖАТ БОЛЕЕ ПОДРОБНЫЕ СВЕДЕНИЯ И ЯВЛЯЮТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ MEDTRONIC ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ, КАК ПРЯМЫХ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, ПО ОТНОШЕНИЮ К ДАННОМУ ПРОДУКТУ. КОМПАНИЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ ЛЮБОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ В РАБОТЕ ПРОДУКТА, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, ОСНОВАНА ЛИ ПРЕТЕНЗИЯ НА ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАХ, КОНТРАКТЕ, ГРАЖДАНСКОМ ПРАВОНАРУШЕНИИ ИЛИ ДРУГИХ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ.

Вышеизложенные исключения и ограничения не могут пониматься или истолковываться таким образом, 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.

System CoreValve™ Evolut™ R

1. Opis zariadenia

System CoreValve™ Evolut™ R od spoločnosti Medtronic je systém na transkatetrálnu implantáciu aortálnej chlopne s možnosťou opätovného zachytenia, ktorý zahŕňa transkatetrovú náhradu aortálnej chlopne CoreValve™ Evolut™ R, systém aplikácie katétra EnVeo™ R a zavádzací systém EnVeo™ R.

1.1. Transkatetrová náhrada aortálnej chlopne CoreValve™ Evolut™ R (bioprotéza)

Bioprotéza je určená na nahradenie natívnej alebo chirurgicky implantovanej bioprotetickej aortálnej srdcovej chlopne bez chirurgického zákroku na otvorenom srdci a bez súčasného chirurgického odstránenia chlopne, ktorá zlyhala. Podporný rám je vyrobený z materiálu nitinol, ktorý sa vyznačuje pokročilými vlastnosťami umožňujúcimi jeho samostatné rozvinutie a ktorý je zároveň röntgenkontrastný. Bioprotéza sa vyrába zošitím lístkov chlopne a obruby z prasacieho perikardu do trojlístovej konfigurácie.

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™ sa používa ako antimineralizačná úprava, pri ktorej sa preukázalo znižovanie skorej a aj neskej kalcifikácie chlopní. Bioprotéza je dostupná pre rôzne priemery aortálneho anulu (tab. 1).

Tabuľka 1. Anatomické kritériá pacienta

Model bioprotézy	Veľkosť	Priemer aortálneho anulu	Obvod aortálneho anulu ($\pi \times$ priemer aortálneho anulu)
EVOLUTR-23	23 mm	18 mm až 20 mm	56,5 mm až 62,8 mm
EVOLUTR-26	26 mm	20 mm až 23 mm	62,8 mm až 72,3 mm
EVOLUTR-29	29 mm	23 mm až 26 mm	72,3 mm až 81,7 mm
EVOLUTR-34	34 mm	26 mm až 30 mm	81,7 mm až 94,2 mm

1.2. Systém aplikácie katétra EnVeo™ R (katéter)

Súčasť katétra zobruje obr. 1 a obr. 2.

Katéter umožňuje umiestnenie bioprotézy v anule aortálnej chlopne. Zostava katétra je flexibilná a kompatibilná s vodiacim drôtom priemeru 0,889 mm (0,035 palca). 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. Stabilizačná vrstva je fixovaná k rukoväti a rozprestiera sa nadol k vonkajšej časti tela katétra. Predstavuje bariéru medzi stiahnuteľným katétrom a zavádzacím puzdrom a stenami ciev, a tým umožňuje voľné stiahnutie katétra. Puzdro EnVeo R InLine™ obopína stabilizačnú vrstvu s funkciou hemostatického zavádzacieho puzdra, ktorá minimalizuje veľkosť prístupového miesta na priemer kapsuly. Katéter, model ENVEOR-L, je kompatibilný s puzdrom zavádzača veľkosti 18 Fr (6 mm). Katéter, model ENVEOR-N, je kompatibilný s puzdrom zavádzača veľkosti 20 Fr (6,7 mm).

Systém aplikácie 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. Modrá 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 zavádzacu 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 balenie zariadenia možno otáčať a zachytiť na uľahčenie procedúry zavedenia bioprotézy (obr. 3 a obr. 4).

1.3. Zavádzací systém (ZS) EnVeo™ R

Zavádzací systém (ZS) stláča bioprotézu do katétra. Súčasť zavádzacieho systému sú zobrazené na obr. 5.

Informácie o kompatibilitě systému uvádza tab. 2.

Tabuľka 2. Kompatibilita systému

Model bioprotézy	Príslušný model ZS	Model príslušného katétra
EVOLUTR-23	LS-ENVEOR-23	ENVEOR-L
EVOLUTR-26	LS-ENVEOR-2629	
EVOLUTR-29		
EVOLUTR-34	LS-ENVEOR-34	ENVEOR-N

2. Upozornenia 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.

2.1. 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 anatomicke parametre pacienta v rámci špecifikácií, ktoré uvádza tab. 1.
- Kardiologický tím by mal pri výbere možnosti operácie náhrady aortálnej chlopne (AVR) zvážiť potrebu revaskularizácie.
- 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.
- Obsah balenia sa dodáva sterilný. Nepoužívajte, ak je balenie poškodené.
- Vonkajší povrch nádoby s bioprotézou, vonkajší povrch vrečka s katétrom a vonkajšie vrečko zavádzacieho systému sú nesterilné a nesmú sa umiestňovať do sterilného poľa.
- Toto zariadenie je určené na jednorazové použitie výlučne u jedného pacienta. Tento produkt opakovane nepoužívajte, neupravujte ani nesterilizujte. Opätovné používanie, regenerácia alebo sterilizovanie môže mať negatívny vplyv na štrukturálnu integritu zariadenia a/alebo môže spôsobiť riziko vzniku kontaminácie zariadenia. To 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.
- Obsah balenia otvorte až vtedy, keď bude implantácia a určenie veľkosti potvrdené.
- Nemanipulujte s bioprotézou pomocou ostrých alebo zahrotených predmetov.
- Produkty použite pred dátumom najneskoršej spotreby.
- Bioprotézu skladujte pri izbovej teplote.
- Opatrne vyberte katéter z balenia, aby sa zabránilo jeho zalamovaniu.
- Pred zavedením bioprotézy do katétra vykonajte **postup prepláchnutia bioprotézy** (časť 7.3).
- Po vsadení 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.
- Mechanické zlyhanie systému aplikačného katétra alebo jeho príslušenstva môže viesť ku komplikáciám u pacienta.
- Bezpečnosť a efektivita bioprotézy pre aortálne chlopňové náhrady nebola vyhodnocovaná u skupiny pacientov s krvnými dyskráziami pri nasledovných stavoch: leukopénia (leukocyty < 1 000 buniek/mm³), trombocytopénia (trombocyty < 50 000 buniek/mm³), anamnéza hemoragickej diatézy alebo koagulopatie, hyperkoagulačné stavy.

2.2. Preventívne opatrenia pri implantácii

- Pred vsunutím katétra odstráňte zavádzač.
- Pred zasunutím katétra vykonajte balónkovú aortálnu valvuloplastiku (BAV) natívnej aortálnej chlopne pre 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 puzdro zavádzača alebo udržiavate jeho polohu, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva a ciev a nežiaducemu krvácaniu v mieste prístupu.

2.3. 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.
- Keď röntgenkontrastný príznak 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. 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 príznak 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.

Upozornenie: Na premiestnenie bioprotézy použite rukoväť aplikačného systému. **Nepoužívajte** vonkajšie telo katétra.

- Po úplnom rozvinutí sa neodporúča meniť polohu bioprotézy (napr. pomocou slučky alebo klieštikov). Opakované umiestňovanie 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.

2.4. 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 alebo napraviť, vyberte katéter a zavádzacie puzdro po vodiacom drôte ako celok, skontrolujte katéter a uistite sa, že je úplný.
- Pri prevádzkaní katétra alebo iných zariadení cez implantovanú bioprotézu buďte opatrní.
- Bezpečnosť a výkonnosť bioprotézy CoreValve™ Evolut™ R implantovanej do transkatetrálnej bioprotézy neboli preukázané. Ak je však nutné implantovať bioprotézu CoreValve™ Evolut™ R do transkatetrálnej bioprotézy na zlepšenie funkcie chlopne, pred implantáciou bioprotézy CoreValve™ Evolut™ R je z dôvodu zaistenia bezpečnosti pacienta potrebné zvážiť veľkosť chlopne a anatomické pomery v tele pacienta (napr. v záujme predchádzania koronárnej obštrukcii).
- Ak je činnosť chlopne alebo jej uzatváracia funkcia narušená z dôvodu nadmernej kalcifikácie alebo nekompletnej expanzie, je možné vykonať postimplantačnú balónikovú dilatáciu bioprotézy na zlepšenie činnosti chlopne a jej uzatváracie funkcie. Na zaistenie bezpečnosti pacienta je pri výbere veľkosti dilatáčného balónika potrebné zvážiť veľkosť chlopne a anatomické pomery v tele pacienta. Zvolená veľkosť dilatáčného balónika by nemala presahovať priemer natívneho aortálneho anulu alebo vnútorný priemer popísaný výrobcom pri chirurgicky implantovaných bioprotetických chlopniach. Pokyny na správne používanie balónikových katétrov nájdete v popise od výrobcu na označení konkrétneho balónikového katétra.

3. Potenciálne nežiaduce príhody

Nežiaduce príhody, ktoré môžu súvisieť s použitím systému CoreValve™ Evolut™ R, môžu byť, okrem iného, nasledovné:

- 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 transkatetrový 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 cievnym 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 ischemia,
- ischemia čreva,
- abnormálne laboratórne hodnoty (vrátane elektrolytovej dysbalancie),
- alergické reakcie na antiagregačné látky, kontrastné médiá alebo anestetiká,
- expozícia rádiácii počas skiaskopie a angiografie,
- trvalá invalidita.

4. Výber a liečba pacienta

4.1. Indikácie

Systém CoreValve™ Evolut™ R je určený pre pacientov so symptomatickou stenózou natívnej aortálnej chlopne alebo so zlyhaním chirurgicky implantovanej bioprotetickej chlopne spôsobeným stenózou, insuficienciou alebo ich kombináciou, ktorí potrebujú náhradu chlopne. Systém je určený pre pacientov s vysokým alebo vyšším rizikom pre chirurgickú náhradu aortálnej chlopne ALEBO pacientom vo veku ≥ 75 rokov a stredným rizikom pre chirurgickú náhradu aortálnej chlopne (skóre operačného rizika podľa spoločnosti Society of Thoracic Surgeons ≥ 4 % alebo s odhadovanou úmrtnosťou v nemocnici ≥ 4 % podľa hodnotenia kardiologického tímu).

4.2. Kontraindikácie

Systém CoreValve™ Evolut™ R je kontraindikovaný u pacientov, u ktorých sa vyskytuje ktorýkoľvek z nasledujúcich stavov:

- známa precitlivosť alebo kontraindikácie na aspirín, heparín (HIT/HITTS) a bivalirudín, tiklopidín, klopidoogrel, nitinol (titánový alebo niklový), prípadne citlivosť na kontrastné médiá, ktoré nemôžu byť adekvátne premedikované,
- už existujúca mechanická srdcová chlopňa v aorte,
- aktívna sepsa vrátane aktívnej endokarditídy.

4.3. Dôležité informácie o ceste prístupu

Pacienti musia mať transarteriálne prístupové cievy s priemerom, ktoré sú buď ≥ 5 mm pri použití modelu ENVEOR-L alebo $\geq 5,5$ mm pri použití modelu ENVEOR-N, alebo pacienti musia mať (priame aortálne) prístupové miesto na ascendentnej aorte vo vzdialenosti ≥ 60 mm od bazálnej roviny. Pacienti musia mať tiež také anatomicke rozmery, ako to opisuje tab. 1.

Mali by byť zvažované 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) $> 30^\circ$ pri pravom subklaviálnom/axilárnom prístupe alebo $> 70^\circ$ pri femorálnom a ľavom subklaviálnom/axilárnom prístupe.

Pri subklaviálnom prístupe postupujte opatrne u pacientov s prítomným priechodným štepom ľavej/pravej internej mamárnej artérie (z angl. Left Internal Mammary Artery/Right Internal Mammary Artery, LIMA/RIMA). Pri priamom aortálnom prístupe zaistíte, aby sa miesto prístupu a trajektória nachádzali mimo priechodnej pravej vnútornej mamárnej artérie (RIMA) alebo prítomného priechodného štepu RIMA.

Pri postupoch s priamym aortálnym prístupom alebo subklaviálnym prístupom 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.

Pre zákroky s priamym aortálnym prístupom použite osobitne zavádzacie puzdro; nepoužite puzdro EnVeo R InLine™. Počas zákroku udržiavajte puzdro EnVeo R InLine™ pri proximálnom konci katétra.

Pri transfemorálnom prístupe u pacientov s viacovinovým zakrivením aorty, akútnym zahnutím aortálneho oblúka, aneuryzmou 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.

4.4. Dôležité informácie o implantácii chlopne do predchádzajúcej bioprotézy

Implantácia bioprotézy CoreValve™ Evolut™ R do degenerovanej chirurgicky implantovanej aortálnej bioprotézy (chlopňa-v-chlopni) by sa všeobecne nemala vykonávať u pacientov s niektorým z nasledujúcich stavov:

- degenerácia bioprotézy je sprevádzaná súčasným výrazným perivalvulárnym 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 blokovať koronárne ústie.

5. Stav pri dodaní

5.1. 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 sa indikátor zmrazovania aktivoval, bioprotézu nepoužívajte.

5.2. Katéter

Katéter je zabalený v jedinom vrecku. Katéter je sterilný, ak je balenie nepoškodené a neotvorené. Katéter je sterilizovaný etylénoxidom.

5.3. Zavádzací systém (ZS)

Zavádzací systém je balený v dvoch vreckách. ZS je sterilný, ak je jeho obal nepoškodený a neotvorený. ZS je sterilizovaný etylénoxidom.

6. Potrebné materiály (nie sú súčasťou dodávky systému)

- sterilný fyziologický roztok
- sterilná striekačka s objemom 10 ml (10 cm³)
- extra podporný vodiaci drôt: veľkosť 0,889 mm (0,035 palca) × dĺžka minimálne 240 cm
- balónik na valvuloplastiku
- pomôcky pre štandardný zákrok

7. Pokyny na používanie

7.1. 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. Vizualne 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. Pútko zásobníka na distálnom zásobníku pripnite k držiaku pútko na proximálnom zásobníku.
9. Naplňte integrovanú zavádzaciu vaničku chladným sterilným fyziologickým roztokom (0 °C až 8 °C [32 °F až 46 °F]).

7.2. Príprava katétra a zavádzacieho systému (ZS)

1. K preplachovaciemu otvoru kapsuly na proximálnom konci rukoväti pripojte striekačku s objemom 10 ml naplnenú sterilným fyziologickým roztokom.
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.

7.3. Postup preplachovania bioprotézy

1. Naplňte každú z 3 preplachovacích nádobiek (dodaných v balení) približne 500 ml čerstvého sterilného fyziologického roztoku s izbovou teplotou od 15 °C do 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.

Poznámka: Uschovajte nádobu s pôvodným roztokom. Môže byť potrebná na uskladnenie a vrátenie bioprotézy, ak dôjde k rejekcii.

Porovnajcie 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. Kroky 5 a 6 zopakujte aj v jednej zo zostávajúcich preplachovacích nádob.
8. Bioprotézu ponechajte ponorenú v sterilnom fyziologickom roztoku v tretej preplachovacej nádobe, kým nebude pripravená na zavedenie.

7.4. Postup zavedenia bioprotézy

Vykonajte proces zavedenia bioprotézy, pričom distálny koniec katétra je ponorený do integrovanej zavádzacej vaničky naplnenej chladným sterilným fyziologickým roztokom (s teplotou 0 °C až 8 °C [32 °F až 46 °F]). Bioprotéza by mala počas procesu zavedenia zostať ponorená vo fyziologickom roztoku z dôvodu minimalizácie možnosti vniknutia vzduchu do zavádzacieho systému.

Poznámka: Skontrolujte kompatibilitu veľkosti zavádzacieho systému s veľkosťou bioprotézy (tabuľka 2).

Upozornenie: Rýchle posúvanie kapsuly môže pri zavádzaní chlopne spôsobiť problémy. 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. Vodiacu rúrku kapsuly posúvajte po tele katétra smerom k rukoväti, až kým sa ohybná koncovka nachádza celkom proximálne od lopatkovej násady a koniec kapsuly je zároveň s okrajom pevnej časti vodiacej rúrky kapsuly.
Upozornenie: Ohybnú koncovku kapsuly sa nepokúšajte posúvať cez kapsulu. Znemožnilo by to úplné roztiahnutie rozšírenia kapsuly a správne zavedenie.
3. Uistite sa, že oporná doštička bola zasunutá do prítokového kužela a vyčnievajúca časť doštičky smeruje nahor.
4. Zasuňte prítokovú časť rámu bioprotézy do prítokového kužela. Uistite sa, že lopatky rámu bioprotézy sú zarovnané s lopatkovými priehradkami.
5. Pripevnite odtokový kužel na prítokový kužel, kým nezapadne.
6. 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.
7. 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.

8. 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.

9. Jednou rukou držte zavádzací nástroj v stabilizovanej polohe a druhou rukou posúvajte vodiacu rúrku kapsuly tak, aby ohybná 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 ohybnej koncovke.

10. 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.

11. Posuňte kapsulu tak, aby zachytila výtokové ramienka bioprotézy. Pomocou zrkadla overte, že všetky výtokové ramienka bioprotézy sú symetrické a zachytené v kapsule.

12. Pokračujte v posúvaní kapsuly, kým nedosiahne distálny koniec komisúrovej podložky bioprotézy. Kapsula musí úplne zakrývať komisúrovú podložku.

13. Odstráňte opornú doštičku a vodiacu rúrku hrotu katétra z odtokového kužela.

14. 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.

Poznámka: Zabezpečte, aby bola počas vkladania bioprotézy do prítokového kužela os rámu bioprotézy vizuálne zarovnaná (koaxiálna) s osou prítokového kužela. Posúvanie bioprotézy do prítokového kužela musí prebiehať neprerušovaným pohybom.

15. Kapsulu zasúvajte po bioprotéze, kým sa kapsula nedostane do vzdialenosti 5 mm od hrotu katétra.

16. Odstráňte odtokový kužel aj prítokový kužel z katétra.

17. Posúvaním kapsuly úplne uzavrite medzeru medzi kapsulou a hrotom katétra.

Upozornenie: Keď sa medzera pri hrote katétra uzavrie, prestaňte posúvať kapsulu. Ďalšie posúvanie kapsuly by kapsulu mohlo poškodiť.

18. Odstráňte z katétra vodiacu rúrku kapsuly. Miernym otáčaním regulátora rozvinutia v smere šípok uvoľníte napätie. Zabezpečte, aby sa kapsula neoddelila od hrotu katétra.

Poznámka: Po zavedení bioprotézy do kapsuly preplachovací otvor kapsuly nie je možné viac preplachovať.

19. Vizuálne a hmatom skontrolujte, či bioprotéza nie je v kapsule vložená nesprávne. Kapsula by mala byť rovná, hladká a bez ohybov, výstupkov alebo straty zafarbenia. Ak pocítite alebo spozorujete niektorý z týchto stavov, bioprotéza bude pravdepodobne vložená nesprávne.

Poznámka: Ak zistíte, že bioprotéza je vložená zle, snímte z nej puzdro a preskúmajte, či sa nepoškodila (napríklad trvalá deformácia rámu, rozstrapkané stehy alebo poškodená chlopňa). Poškodenú bioprotézu už znovu nezavádzajte. Ak nezistíte poškodenie, môžete skúsiť nepoškodenú bioprotézu zaviesť po druhýkrát. Katéter, ZS, zavádzací podnos a fyziologický roztok sa musia vymeniť za nové, sterilné komponenty. Bioprotézu nezavádzajte na katéter viac než 2 razy alebo po tom, ako bola zavedená do tela pacienta.

20. K preplachovaciemu otvoru stabilizačnej vrstvy na distálnom konci rukoväti pripojte striekačku s objemom 10 ml naplnenú sterilným fyziologickým roztokom a prepláchnite.

21. Odstráňte zavádzač z lúmenu vodiaceho drôtu pri kapsule.

22. K preplachovaciemu otvoru lúmenu drôtu na proximálnom konci rukoväti pripojte striekačku s objemom 10 ml naplnenú sterilným fyziologickým roztokom a prepláchnite.

23. K preplachovaciemu otvoru puzdra EnVeo R InLine™ pripojte striekačku s objemom 10 ml naplnenú sterilným fyziologickým roztokom a prepláchnite.

24. Pred zasunutím do tela pacienta vizuálne skontrolujte zavedenú bioprotézu na skiaskopii.

Poznámka: Ak zistíte, že bioprotéza je vložená zle, snímte z nej puzdro a preskúmajte, či sa nepoškodila (napríklad trvalá deformácia rámu, rozstrapkané stehy alebo poškodená chlopňa). Poškodenú bioprotézu už znovu nezavádzajte. Ak nezistíte poškodenie, môžete skúsiť nepoškodenú bioprotézu zaviesť po druhýkrát. Katéter, ZS, zavádzací podnos a fyziologický roztok sa musia vymeniť za nové, sterilné komponenty. Bioprotézu nezavádzajte na katéter viac než 2 razy alebo po tom, ako bola zavedená do tela pacienta.

25. Bioprotézu ponechajte až do implantácie ponorenú v sterilnom fyziologickom roztoku.

7.5. Implantácia bioprotézy

Poznámka: Počas implantačnej procedúry použite systémovú antikoaguláciu podľa protokolu nemocnice alebo lekára. Ak je heparín kontraindikovaný, zvážte alternatívne antikoagulanty.

7.5.1. Rozvinutie bioprotézy

1. Podľa štandardných postupov pripravte miesto cievneho prístupu.
2. Balónikom na valvuloplastiku s vhodným priemerom predilatujte natívnu aortálnu chlopňu.
Poznámka: Predilatácia použitím balónika nebola u stenotizovanej chirurgicky implantovanej aortálnej bioprotézy vyhodnotená. Predilatáciu chirurgicky implantovanej aortálnej bioprotézy je možné vykonať v prípade závažnej stenózy. Postup sa zhoduje s krokmi použitými pri predilatácii natívnej chlopne.
3. Nasuňte katéter na vodiaci drôt. Vsúňte hrot katétra s kapsulou cez prístupové miesto a zároveň udržiajte hrot puzdra EnVeo R InLine™ oproti proximálnemu koncu kapsuly. Potom zavedte puzdro EnVeo R InLine™ cez prístupové miesto a zároveň udržiajte kontakt s kapsulou. Udržujte polohu vodiaceho drôtu cez aortálnu chlopňu.
Poznámka: Pre zákroky s priamym aortálnym prístupom použite osobitné zavádzacie puzdro; nepoužite puzdro EnVeo R InLine™. Počas zákroku udržiajte puzdro EnVeo R InLine™ pri proximálnom konci katétra.
4. Za súčasnej skiaskopickej kontroly posúvajte katéter po vodiacom drôte k aortálnemu anulu. Počas posúvania katéter neotáčajte. Otáčaním rukoväte sa kapsula neotáča.
Upozornenie: Pri posúvaní katétra cez cievny systém budete pociťovať určitý odpor. Ak pocítite výrazný nárast odporu, zastavte posúvanie a pred pokračovaním zistite príčinu odporu (napríklad zväčšením oblasti odporu). Nevykonávajte posúvanie nasilu. Násilné posúvanie môže zvyšovať riziko cievnych komplikácií (napríklad disekcia alebo ruptúra cievy).
Upozornenie: Trvalé pôsobenie sily na katéter môže spôsobiť jeho zauzlenie, čo môže zvyšovať riziko cievnych komplikácií (napríklad disekcia alebo ruptúra cievy).
5. Umiestnite katéter tak, aby bola bioprotéza v optimálnej hĺbke voči anulu chlopne. V prípade chirurgických bioprotetických chlopní zvážte vlastnosti chlopne pri určovaní optimálneho umiestnenia bioprotézy.
6. Na rozvinutie bioprotézy otáčajte regulátorom rozvinutia v smere šípkok. Kapsula sa stiahne a odhalí bioprotézu. Pokračujte v kontrolovanom rozvíjaní bioprotézy, podľa potreby prispôbujte pozíciu chlopne a registrujte pozíciu röntgenkontrastného prúžka markera kapsuly a lopatkovej násady.
Varovanie: Použite regulátor rozvinutia na rozvinutie a opätovné zachytenie bioprotézy. Na rozvinutie a opätovné zachytenie nepoužívajte spúšťač, pretože by to mohlo spôsobiť nepresné umiestnenie bioprotézy.
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.
7. Predtým, ako röntgenkontrastný prúžok markera kapsuly dosiahne distálny koniec röntgenkontrastnej lopatkovej násady, zhodnoťte polohu bioprotézy.
Poznámka: Keď je bioprotéza rozvinutá približne z dvoch tretín, regulátor rozvinutia poskytuje hmatateľnú signalizáciu ako upozornenie pred bodom, v ktorom už opätovné zachytenie nebude možné. Ak röntgenkontrastný prúžok markera kapsuly dosiahol distálny koniec röntgenkontrastnej lopatkovej násady, opätovné zachytenie už nie je možné.
8. Dokončite rozvíjanie bioprotézy alebo začnite jej opätovné zachytenie.

7.5.2. 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 šípkok. Čiastočne zachytenú bioprotézu možno znova umiestniť alebo úplne zachytiť.
Varovanie: Použite regulátor rozvinutia na rozvinutie a opätovné zachytenie bioprotézy. 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. Znovu umiestnite opätovne zachytenú bioprotézu do optimálnej hĺbky voči anulu chlopne. V prípade chirurgických bioprotetických chlopní zvážte vlastnosti chlopne pri určovaní optimálneho umiestnenia bioprotézy.
4. Znovu rozviňte bioprotézu (časť 7.5.1, kroky 6 a 7).
5. Dokončite opätovné rozvíjanie bioprotézy alebo začinite jej opätovné zachytenie. Ak bola bioprotéza opätovne zachytená už 3-krát, vyberte ju.

7.5.3. Vybratie katétra

1. Skiaskopicky overte, či je hrot katétra v jednej osi s prítokovou časťou bioprotézy.
2. 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 puzdra závädzača.
3. Pred vytiahnutím uzavrite pod skiaskopickou kontrolou kapsulu katétra.
Upozornenie: Uzavrite kapsulu, kým nebude zarovnaná s hrotom katétra. Hrot katétra nezaťahujte príliš, pretože by mohol zavádzať pri vyťahovaní katétra cez puzdro závädzača alebo spôsobiť poranenie ciev pri vyberaní.
Upozornenie: Pred vybratím katétra skontrolujte, či je kapsula uzavretá.
Upozornenie: Ak používate samostatné závädzacie 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 alebo napraviť, vyberte katéter a závädzacie puzdro po vodiacom drôte ako celok, skontrolujte katéter a uistite sa, že je úplný.
4. Katéter vyťahujte, kým kapsula nepríde do kontaktu s distálnym koncom puzdra EnVeo R InLine™.
Poznámka: Pri zákrokoch s priamym aortálnym prístupom udržiajte puzdro EnVeo R InLine™ na proximálnom konci katétra.
5. Vytiahnite katéter spolu s puzdrom EnVeo R InLine™ a zariadenie zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi a nemocničnými postupmi.
6. Na posúdenie správnej expanzie a funkcie bioprotézy vykonajte rutinný aortogram.
Poznámka: Ak je činnosť chlopne alebo jej uzatváracia funkcia narušená z dôvodu nadmernej kalcifikácie alebo nekompletnej expanzie, je možné vykonať postimplantačnú balónikovú dilatáciu bioprotézy na zlepšenie činnosti chlopne a jej uzatváracie funkcie. Na zaistenie bezpečnosti pacienta je pri výbere veľkosti dilatačného balónika potrebné zvážiť veľkosť chlopne a anatomicke pomery v tele pacienta. Zvolená veľkosť dilatačného balónika by nemala presahovať priemer natívneho aortálneho anulu alebo vnútorný priemer popísaný výrobcom pri chirurgicky implantovaných bioprotetických chlopniach. Pokyny na správne používanie balónikových katétrov nájdete v popise od výrobcu na označení konkrétneho balónikového katétra.

8. 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 CoreValve™ Evolut™ R by mali vykonávať iba lekári, ktorí absolvovali školenie na používanie systému CoreValve™ Evolut™ R.

9. Informácie o bezpečnosti pri MR vyšetreniach

Pomocou neklinického testovania a modelovania sa preukázalo, že bioprotéza CoreValve™ Evolut™ R je podmienenčne bezpečná v prostredí MR. Pacienta s týmto zariadením možno bezpečne skenovať v MR systéme, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky:

- statické magnetické pole 1,5 Tesla a 3,0 Tesla,
- maximálny priestorový gradient poľa 2 500 gauss/cm (25 T/m),
- maximálna celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) udávaná MR systémom s hodnotou 2,0 W/kg (pri normálnom prevádzkovom režime).

Na základe neklinického testovania a modelovania za vyššie definovaných podmienok skenovania sa očakáva, že bioprotéza CoreValve™ Evolut™ R vytvorí po 15 minútach kontinuálneho skenovania maximálny nárast teploty in vivo nižší ako 4,0 °C. Na základe neklinických údajov nesiahajú obrazový artefakt spôsobený zariadením ďalej než 7 mm od bioprotézy CoreValve™ Evolut™ R pri zobrazovaní so sekvenciou impulzov gradient echo a MR systémom s indukciou 3,0 Tesla.

Skenovanie v podmienkach definovaných vyššie je možné vykonať ihneď po implantovaní.

Pri rozvíjaní bioprotézy CoreValve™ Evolut™ R v rámci nefunkčnej, chirurgicky implantovanej bioprotetickej aortálnej chlopne, je potrebné ohľadne ďalších informácií o obrazových artefaktoch venovať pozornosť označeniu zlyhanej chlopne, týkajúceho sa použitia v prostredí MR. Existencia iných implantátov alebo zdravotných okolností pacienta si môže vyžadovať nižšie limity niektorých alebo všetkých vyššie uvedených parametrov.

10. Odmietnutie záruky

Na zákazníkov mimo USA sa vzťahuje nasledovné odmietnutie záruky:

SYSTÉM COREVALVE™ EVOLUT™ R OD SPOLOČNOSTI MEDTRONIC, TRANSKATÉTROVÁ NÁHRADA AORTÁLNEJ CHLOPNE COREVALVE™ EVOLUT™ R, SYSTÉM APLIKÁCIE KATÉTRA ENVEO™ R A ZAVÁDZACÍ SYSTÉM ENVEO™ R (ĎALEJ LEN „PRODUKT“) MÔŽU Z ROZLIČNÝCH PRÍČIN ZLYHAŤ PRI USPOKOJIVOM VYKONÁVANÍ ČINNOSTÍ, NA KTORÉ BOLI URČENÉ, A TO AJ NAPRIEK TOMU, ŽE BOLI STAROSTLIVO NAVRHNUTÉ, VYROBENÉ A TESTOVANÉ PRED UVEDENÍM DO PREDAJNEJ SIETE. VAROVANIA NA ŠTÍTKOCH, KTORÝMI JE PRODUKT OZNAČENÝ, POSKYTUJÚ PODROBNEJŠIE INFORMÁCIE A POVAŽUJÚ SA ZA NEODDELITEĽNÚ SÚČASŤ TOHTO ODMIETNUTIA ZÁRUKY. SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC PRETO ODMIETA VŠETKY ZÁRUKY NA TENTO PRODUKT, VÝSLOVNÉ AJ IMPLICITNÉ. SPOLOČNOSŤ MEDTRONIC NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE NÁHODNÉ ANI NÁSLEDNÉ ŠKODY SPÔSOBENÉ POUŽÍVANÍM, PORUCHOU ALEBO ZLYHANÍM PRODUKTU, ČI UŽ SA NÁROK UPLATŇUJE NA ZÁKLADE ZÁRUKY, ZMLUVY, PROTIPRÁVNEHO KONANIA ALEBO INEJ PRÁVNEJ TEÓRIE.

Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia by nemali byť v rozpore a ani by sa nemali považovať za výnimky a obmedzenia, ktoré sú v rozpore s povinnými nariadeniami relevantných právnych ustanovení. Ak bude súd kompetentnej jurisdikcie považovať niektorú časť alebo podmienku tohto ODMIETNUTIA ZÁRUKY za nelegálnu, nevynúiteľnú 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 tú časť alebo podmienku, ktorá bola vyhlásená za neplatnú.

Sistem CoreValve™ Evolut™ R

1. Opis pripomočka

Sistem CoreValve™ Evolut™ R družbe Medtronic je sistem za vsaditev transkatetrške aortne zaklopke z možnostjo ponovnega oprijema, ki ga sestavljajo transkatetrška aortna zaklopka CoreValve™ Evolut™ R, katetrski sistem za dovajanje EnVeo™ R in sistem za vstavljanje EnVeo™ R.

1.1. Transkatetrška aortna zaklopka CoreValve™ Evolut™ R (bioproteza)

Bioproteza je namenjena zamenjavi nativne ali kirurške 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 samoraztezen, hkrati pa je neprepusten za rentgenske žarke. Bioproteza je izdelana tako, da so lističi zaklopke in obroba iz prašičjega osrčnika prišli na konfiguracijo s tremi lističi.

Bioproteza je obdelana z alfa-amino oleinsko kislino (AOA™), 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. 1).

Tabela 1. Anatomska merila za bolnike

Model bioproteze	Velikost	Premjer aortnega anulusa	Obseg aortnega anulusa ($\pi \times$ premer aortnega anulusa)
EVOLUTR-23	23 mm	18 mm do 20 mm	56,5 mm do 62,8 mm
EVOLUTR-26	26 mm	20 mm do 23 mm	62,8 mm do 72,3 mm
EVOLUTR-29	29 mm	23 mm do 26 mm	72,3 mm do 81,7 mm
EVOLUTR-34	34 mm	26 mm do 30 mm	81,7 mm do 94,2 mm

1.2. Katetrski sistem za dovajanje EnVeo™ R (kateter)

Za sestavne dele katetra glejte sl. 1 in sl. 2.

Kateter omogoča lažje vstavljanje bioproteze v anulusu aortne zaklopke. Sklop katetra je upogljiv in združljiv z vodilno žico velikosti 0,889 mm (0,035 palca). Distalni (vodilni) del sistema ima atravmatsko radioopačno 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. 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. Tulec EnVeo R InLine™ je nameščen čez stabilnostno plast, ki deluje kot hemostatski uvajalni tulec in zmanjša velikost mesta pristopa na premer kapsule. Kateter, model ENVEOR-L, je združljiv z uvajalnim tulcem velikosti 18 Fr (6 mm). Kateter, model ENVEOR-N, je združljiv z uvajalnim tulcem velikosti 20 Fr (6,7 mm).

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 radioopačen 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. 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 razprli.

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. 3 in sl. 4).

1.3. Sistem za vstavljanje EnVeo™ R (LS)

Sistem LS stisne bioprotezo in jo vstavi v kateter. Za sestavne dele sistema LS glejte sl. 5.

Za združljivost sistema glejte tab. 2.

Tabela 2. Združljivost sistema

Model bioproteze	Ustrezni model sistema LS	Ustrezni model katetra
EVOLUTR-23	LS-ENVEOR-23	ENVEOR-L
EVOLUTR-26	LS-ENVEOR-2629	
EVOLUTR-29		
EVOLUTR-34	LS-ENVEOR-34	ENVEOR-N

2. 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.

2.1. Opozorila

- Ta postopek se sme izvesti le v ustanovah, v katerih je mogoče takoj izvesti nujno operacijo aortne zaklopke.
- Natančno preverite, ali so ustrezni anatomske parametri bolnika znotraj vrednosti, ki so določene v tab. 1.
- Ekipa za bolezni srca mora oceniti potrebo po revaskularizaciji, ko izbira zdravljenje za zamenjavo aortne zaklopke (aortic valve replacement - AVR).
- 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 poči 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.
- Vsebina embalaže je sterilna. Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana.
- Zunanost vsebnika bioproteze ter zunanje površine vrečke katetra in zunanje vrečke sistema LS niso sterilne, zato jih ne postavljajte v sterilno okolje.
- Ta pripomoček je namenjen enkratni uporabi pri enem bolniku. Izdelka ne smete ponovno uporabiti, predelati ali ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, predelava ali ponovna sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/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 zavržite; nobene komponente ne poskušajte ponovno uporabiti. Bioprotezo in kateter je treba zamenjati z novimi, sterilnimi komponentami.
- Ne odpirajte embalaže, dokler niste prepričani, da boste izvedli vsaditev in da je velikost proteze ustrezna.
- Bioproteze se ne dotikajte z ostrimi ali koničastimi predmeti.
- Izdelke uporabite pred rokom uporabe.
- Bioprotezo shranjujte pri sobni temperaturi.
- Previdno odstranite kateter iz embalaže, da se ne zvije.
- Preden vstavite bioprotezo v kateter, sledite navodilom v poglavju **Izpiranje bioproteze** (razdelek 7.3).
- 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.
- Mehanska okvara katetrskega sistema za dovajanje in/ali pripomočkov lahko privede do zapletov pri bolniku.
- Varnost in učinkovitost bioproteze, ki služi zamenjavi aortne zaklopke, ni bila ocenjena pri bolnikih s krvno diskrazijo: levkopenija ($WBC < 1000 \text{ celic/mm}^3$), trombocitopenija (število trombocitov $< 50.000 \text{ celic/mm}^3$), zgodovina nagnjenosti h krvavitvam ali koagulopatija ali hiperkoagulabilna stanja.

2.2. Previdnostni ukrepi pri vsaditvi

- Pred vstavljanjem katetra odstranite mandren za vstavljanje.
- Pred vstavljanjem katetra opravite balonsko aortno valvuloplastiko (BAV) native aortne zaklopke, da zagotovite 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 ohranjate položaj uvajalnega tulca, da se izognete poškodbam tkiva in žil ter nesprejemljivi krvavitvi na mestu posega.

2.3. Previdnostni ukrepi pri premeščanju

- Če radioopačen 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.
- Ko radioopačen označevalni trak kapsule doseže distalni del radioopačnega priključka blazinic (točka, ko ponovni oprijem ni več mogoč), bioproteze ni priporočljivo izvlačiti 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 izvlačiti, če ni prišlo do anularnega stika. Po vzpostavitvi anularnega stika bioproteze ne poskušajte uvesti retrogradno. S ponovnim oprijemom prekinite anularni stik in nato izvedite retrogradno premestitev. Po potrebi, in če radioopačen označevalni trak kapsule še ni dosegel distalnega dela radioopačnega priključka blazinic, lahko bioprotezo izvlačete (premestite) anterogradno. Vendar bodite pazljivi pri anterogradnem premeščanju bioproteze.

Pozor: Bioprotezo premestite z ročico sistema za dovajanje. **Ne** uporabite zunanega tulca katetra.

- Po končanem razpiranju bioproteze ni priporočljivo premestiti (na primer uporabiti zanko in/ali klešče). Premestitev razprte zaklopke lahko povzroči poškodbe korena aorte, poškodbe koronarne arterije, poškodbe miokarda, vaskularne zaplete, nepravilno delovanje protetične zaklopke (vključno z malpozicijo pripomočka), embolizacijo, kap in/ali nujno operacijo.
- Ne poskušajte izvlačiti 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 izvlačete kateter.

2.4. 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, preglejte kateter in se prepričajte, da ni poškodovan.
- Pri prehodu skozi vsajeno bioprotezo s katetrom ali drugimi pripomočki ravnajte previdno.
- Varnost in uspešnost vsaditve bioproteze CoreValve™ Evolut™ R znotraj transkatetrske bioproteze nista bili dokazani. Če je potrebna vsaditev bioproteze CoreValve™ Evolut™ R znotraj transkatetrske bioproteze z namenom izboljšanja funkcije zaklopke, je pred vsaditvijo bioproteze CoreValve™ Evolut™ R potrebno upoštevati velikost zaklopke in bolnikovo anatomijo, da zagotovite varnost bolnika (na primer preprečite koronarno obstrukcijo).
- Če je delovanje ali tesnjenje zaklopke zaradi prekomerne kalcifikacije ali nepopolne razširitve oslABLJENO, lahko z balonsko dilatacijo bioproteze po vsaditvi izboljšate delovanje in tesnjenje zaklopke. Da zagotovite varnost bolnika, morate pri izbiri velikosti balona za dilatacijo upoštevati velikost zaklopke in bolnikovo anatomijo. Izbrana velikost balona za dilatacijo ne sme presegati premera nativnega aortnega anulusa ali – za kirurške bioprotetične zaklopke – notranjega premera, ki ga je navedel izdelovalec. Navodila za ustrezno uporabo balonskih katetrov si oglejte na embalaži izdelovalca posameznega balonskega katetra.

3. Morebitni neželeni dogodki

Spodaj so navedeni možni neželeni dogodki, ki so povezani z uporabo sistema CoreValve™ Evolut™ R, 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 transkatetrska 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)/namestitev;
- premikanje/embolija protetične zaklopke;
- endokarditis protetične zaklopke;
- tromboza protetične zaklopke;

- okvara katetrskega sistema za dovajanje, zaradi katere je treba znova izvesti prehod skozi aortno zaklopko in se postopek podaljša;
- premikanje/embolija katetrskega 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 žilca, 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 sepsijo);
- hipotenzija ali hipertenzija;
- hemoliza;
- periferna ishemija;
- ishemija črevesja;
- nenormalni laboratorijski rezultati (vključno z neravnovesjem elektrolitov);
- alergična reakcija na antiagregacijska sredstva, kontrastna sredstva ali anestezijo;
- izpostavljenost sevanju zaradi fluoroskopije in angiografije;
- trajne poškodbe.

4. Izbira in zdravljenje bolnika

4.1. Indikacije

Sistem CoreValve™ Evolut™ R je namenjen bolnikom s simptomatsko nativno stenozo aortne zaklopke ali z zožano, nezadostno delujočo kirurško bioprotetično zaklopko ali kombinirano okvaro te zaklopke, zaradi česar je potrebna njena zamenjava. Sistem je namenjen bolnikom, pri katerih obstaja visoko ali povišano tveganje za kirurško zamenjavo aortne zaklopke (AVR) ali ki so stari ≥ 75 let in pri katerih obstaja zmerno tveganje za AVR (operativno tveganje ≥ 4 % po oceni Društva torakalnih kirurgov (STS) ali bolnišnična umrljivost ≥ 4 % po oceni ekipe za bolezni srca).

4.2. Kontraindikacije

Sistem CoreValve™ Evolut™ R je kontraindiciran za bolnike s katerim koli od spodaj naštetih stanj:

- znana preobčutljivost za aspirin, heparin (HIT/HITS), bivalirudin, tiklopidin, klopogrel, nitinol (titan ali nikelj) ali kontraindikacija za uporabo teh sredstev oziroma občutljivost za kontrastno sredstvo, ki je ni mogoče ustrezno premedicirati;
- že obstoječe mehanske srčne zaklopke v aortnem položaju;
- stalna sepsa, vključno z aktivnim endokarditisom.

3. Zahteve glede poti dostopa

Bolniki morajo imeti premer transarterijske žile, ki se uporabi za dostop, ali ≥ 5 mm ob uporabi modela ENVEOR-L ali $\geq 5,5$ mm ob uporabi modela ENVEOR-N, ali pa morajo bolniki imeti mesto pristopa na ascendentni aorti (neposredno na aorti), ki je ≥ 60 mm od bazalne ravnine. Bolniki morajo imeti anatomske dimenzije, kot je to opisano v tab. 1.

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.

Pri dostopu prek podključnične arterije 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 pripomočka.

Pri neposrednih posegih na aorti uporabite ločen uvajalni tulec. Ne uporabite tulca EnVeo R InLine™. Med posegom naj bo tulec EnVeo R InLine™ ves čas na proksimalnem delu katetra.

Pri transfemoralnem dostopu bodite previdni pri bolnikih z večdimenzionalno ukrivljeno aorto, hudo angulacijo aortnega loka, anevrizmo ascendentne 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.

4.4. Zahteve glede vsaditve zaklopke v zaklopko

Načeloma se izogibajte vsaditvi bioproteze CoreValve™ Evolut™ R v degenerirano kirurško aortno bioprotezo (zaklopka v zaklopki) pri bolnikih s katerim koli od teh stanj:

- z degenerirano bioprotezo s hudim sočasnim paravalvularnim puščanjem (med protezo in nativnim anulusom), neustrezno fiksacijo v nativnem anulusu ali s strukturnimi poškodbami (na primer zlomljenim ogrodjem);
- z degenerirano bioprotezo z delnim zdrsom lističa, ki v aorti lahko ovira koronarno ustje.

5. Način dobave

5.1. 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 je bil kazalnik zamrzovanja aktiviran, ne uporabite bioproteze.

5.2. Kateter

Kateter je pakiran v enojni vrečki. Kateter je sterilen, če embalaža ni poškodovana in odprta. Kateter je steriliziran z etilenoksidom.

5.3. Sistem LS

Sistem LS je pakiran v dvojnih vrečkah. Sistem LS je sterilen, če embalaža ni poškodovana in odprta. Sistem LS je steriliziran z etilenoksidom.

6. Potrebni material (ni priložen sistemu)

- sterilna fiziološka raztopina
- sterilna brizga, 10 ml (10 cc)
- vodilna žica z dodatno oporo, 0,889 mm (0,035 palca) × minimalna dolžina 240 cm
- balon za valvuloplastiko
- standardni pripomočki za postopek

7. Navodila za uporabo

7.1. 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 urinega 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]).

7.2. Priprava katetra in sistema LS

1. Pritrdite 10-mililitrsko brizgo, napolnjeno s sterilno fiziološko raztopino, na izhod za izpiranje kapsule na proksimalnem delu ročice.
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 na 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 LS v integrirano kopel za vstavljanje.

7.3. Postopek izpiranja bioproteze

1. Napolnite vse 3 posode za izpiranje (priložene v embalaži) s približno 500 ml sveže sterilne fiziološke raztopine pri sobni temperaturi od 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 prvotna posoda bioproteze nepoškodovana. Odprite posodo in iz nje vzemite bioprotezo. Pustite, da z bioproteze odteče vsa morebitna preostala raztopina.
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 5. in 6. korak 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.

7.4. 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 ne vstopi zrak.

Opomba: Prepričajte se, da sta velikost sistema LS in velikost katetra združljivi z velikostjo bioproteze (tabela 2).

Pozor: Če kapsulo potisnete prehitro, lahko pride do težav z vstavljanjem zaklopke. 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 potiskajte čez tulec katetra proti ročici, dokler ni upogljiva konica povsem pri priključku blazinic in ni konec kapsule poravnana z robom neupogljivega dela vodila cevke kapsule.
Pozor: Upogljive konice vodila cevke kapsule ne poskušajte potisniti prek kapsule; s tem bi preprečili popolno razširitev razširjenega konca kapsule in pravilno vstavljanje.
3. Preverite, ali je bila hrbtna ploščica vstavljena v vhodni lijak in je njen izpostavljeni del usmerjen navzgor.
4. Vstavite vhodni del ogrodja bioproteze v vhodni lijak. Preverite, ali so blazinice ogrodja bioproteze poravnane z žepi priključka blazinic.
5. Pritrdite izhodni lijak na vhodni lijak, da se zaklene.
6. 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 razmak med njimi enakomeren in bosta blazinici ogrodja bioproteze približno 180° narazen.

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 žepa priključkov blazinic.

8. 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, rahlo 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.

9. Orodje za vstavljanje trdno držite z eno roko, z drugo roko pa ročno potiskajte vodilo cevke kapsule, tako da upogljivi 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 upogljive konice.
10. 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.

11. Potisnite kapsulo, da zajame izhodne opornike bioproteze. Z ogledalcem preverite, ali so vsi izhodni oporniki bioproteze simetrični in zajeti v kapsuli.
12. Kapsulo potisnite tako daleč, dokler ne doseže distalnega dela blazinice spoja bioproteze. Kapsula mora popolnoma prekriti blazinico spoja.
13. Iz izhodnega lijaka odstranite hrbtno ploščico in vodilo cevke konice katetra.
14. Držite vodilo cevke kapsule in potiskajte vhodni lijak, da stisnete vhodni del ogrodja bioproteze, dokler se izhodni lijak ne dotakne vodila cevke kapsule.

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.

15. Potisnite kapsulo prek bioproteze, dokler ni kapsula 5 mm od konice katetra.
16. Odstranite izhodni in vhodni lijak iz katetra.
17. 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.

18. Odstranite vodilo cevke kapsule iz katetra. Rahlo zavrtite gumb za razširitev v smeri pušic, da sprostite pritisk. Pazite, da se kapsula ne loči od konice katetra.

Opomba: Ko je bioproteza vstavljena v kapsulo, izhoda za izpiranje kapsule na morete več izpirati.

19. Kapsulo pregledajte in pretipajte ter potrdite, da je bioproteza pravilno vstavljena. Kapsula mora biti ravna in gladka ter brez upogibov, izrastkov ali razbarvanj. Če otirate ali opazite kaj od zgoraj navedenega, je bioproteza najverjetneje napačno vstavljena.

Opomba: Če zaznate, da je bioproteza napačno vstavljena, jo izvlecite iz kapsule in pregledajte, ali je morda poškodovana (na primer trajna deformacija okvirja, odrgnjeni robovi ali škoda na zaklopki). Ne poskušajte znova vstaviti poškodovane bioproteze; če ne odkrijete okvar, lahko poskusite znova vstaviti nepoškodovano bioprotezo. Vendar pa morate uporabiti nove sterilne sestavne dele, tj. kateter, sistem LS, pladenj za vstavljanje in fiziološko raztopino. Ne vstavite bioproteze v kateter več kot dvakrat ali potem, ko ste jo že vstavili v bolnika.

20. Pritrdite 10-mililitrsko brizgo, napolnjeno s sterilno fiziološko raztopino, na izhod za izpiranje stabilnostne plasti na distalnem delu ročice in izperite.
21. Odstranite mandren za vstavljanje iz lumna vodilne žice na kapsuli.
22. Pritrdite 10-mililitrsko brizgo, napolnjeno s sterilno fiziološko raztopino, na izhod za izpiranje lumna žice na proksimalnem delu ročice in izperite.
23. Pritrdite 10-mililitrsko brizgo, napolnjeno s sterilno fiziološko raztopino, na izhod za izpiranje tulca EnVeo R InLine™ in izperite.
24. Pred vstavljanjem v bolnikovo telo pregledajte vstavljeno bioprotezo pod fluoroskopskim nadzorom.

Opomba: Če zaznate, da je bioproteza napačno vstavljena, jo izvlecite iz kapsule in pregledajte, ali je morda poškodovana (na primer trajna deformacija okvirja, odrgnjeni robovi ali škoda na zaklopki). Ne poskušajte znova vstaviti poškodovane bioproteze; če ne odkrijete okvar, lahko poskusite znova vstaviti nepoškodovano bioprotezo. Vendar pa morate uporabiti nove sterilne sestavne dele, tj. kateter, sistem LS, pladenj za vstavljanje in fiziološko raztopino. Ne vstavite bioproteze v kateter več kot dvakrat ali potem, ko ste jo že vstavili v bolnika.

25. Bioproteza naj ostane potopljena v sterilni fiziološki raztopini, dokler je na vsadite.

7.5. 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.

7.5.1. Razširitev bioproteze

1. Pripravite vaskularno mesto posega v skladu s standardnim postopkom.
2. Predhodno razširite nativno aortno zaklopko z balonom za valvuloplastiko ustreznega premera.

Opomba: Predhodna razširitev zožene kirurške aortne bioproteze z balonom ni bila ocenjena. Pri bolnikih s hudo stenozo lahko izvedete postopek predhodne razširitve kirurške aortne bioproteze, ki je popolnoma enak postopku za predhodno razširitev nativne zaklopke.

3. Ponovno namestite kateter čez vodilno žico. Vstavite konico katetra in kapsulo skozi mesto pristopa, pri tem pa naj bo konica tulca EnVeo R InLine™ ves čas ob proksimalnem delu kapsule. Nato vstavite tulec EnVeo R InLine™ skozi mesto pristopa, pri tem pa ohranite stik s kapsulo. Ohranite položaj vodilne žice skozi aortno zaklopko.
Opomba: Pri neposrednih posegih na aorti uporabite ločen uvajalni tulec. Ne uporabite tulca EnVeo R InLine™. Med posegom naj bo tulec EnVeo R InLine™ ves čas na proksimalnem delu katetra.
4. Pod fluoroskopskim nadzorom potisnite kateter prek vodilne žice v anulus aorte. **Ne** vrtite katetra, ko je vstavljen. Z vrtenjem ročice ne zavrtite kapsule.
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).
5. Kateter vstavite tako, da bo bioproteza na optimalni globini glede na anulus zaklopke. Pri kirurških bioprotetičnih zaklopkah pri določanju optimalne namestitve bioproteze upoštevajte značilnosti zaklopke.
6. Bioprotezo razprete tako, da zavrtite gumb za razširitev v smeri puščic. 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.
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: Delno razprto bioprotezo lahko rahlo premestite anterogradno (preden radioopačen 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.
7. Preden radioopačen označevalni trak kapsule doseže distalni del radioopačnega priključka blazinic, ocenite položaj bioproteze.
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.
8. Dokončajte razpiranje bioproteze ali začnite postopek ponovnega oprijema bioproteze.

7.5.2. Ponovni oprijem bioproteze (izbirno)

Med razpiranjem je mogoče izvesti ponovni oprijem bioproteze, preden radioopačen 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.
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.
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. Ponovno oprijeto bioprotezo premaknite na optimalno globino glede na anulus zaklopke. Pri kirurških bioprotetičnih zaklopkah pri določanju optimalne namestitve bioproteze upoštevajte značilnosti zaklopke.
4. Ponovno razprite bioprotezo (razdelek 7.5.1, 6. in 7. korak).
5. Dokončajte ponovno razpiranje bioproteze ali začnite postopek ponovnega oprijema bioproteze. Če ste izvedli 3 ponovne oprijeme bioproteze, jo izvlecite.

7.5.3. Odstranitev katetra

1. S fluoroskopijo potrdite, da se konica katetra nahaja koaksialno znotraj vhodnega dela bioproteze.
2. Pri transfemoralnem dostopu izvlecite kateter, dokler se konica katetra ne nahaja v descendntni aorti. Pri dostopu neposredno na aorti in dostopu prek podključnične arterije izvlecite 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 prekri 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. Izvlecite kateter do mesta, kjer pride kapsula v stik z distalnim delom tulca EnVeo R InLine™.

Opomba: Pri neposrednih posegih na aorti naj bo tulec EnVeo R InLine™ ves čas na proksimalnem delu katetra.

5. Kateter in tulec EnVeo R InLine™ izvlecite skupaj ter odstranite pripomoček v skladu z lokalnimi in bolnišničnimi predpisi.
6. Z rutinskim aortogramom ocenite, ali se je bioproteza ustrezno razširila in ali ustrezno deluje.

Opomba: 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. Da zagotovite varnost bolnika, morate pri izbiri velikosti balona za dilatacijo upoštevati velikost zaklopke in bolnikovo anatomijo. Izbrana velikost balona za dilatacijo ne sme presegati premera nativnega aortnega anulusa ali – za kirurške bioprotetične zaklopke – notranjega premera, ki ga je navedel izdelovalec. Navodila za ustrezno uporabo balonskih katetrov si oglejte na embalaži izdelovalca posameznega balonskega katetra.

8. Usposabljanje

Medtronic zagotavlja temeljito usposabljanje za operaterje. Za gradiva za usposabljanje in takojšnjo podporo se obrnite na predstavnika družbe Medtronic.

Pozor: Vsaditev bioproteze s sistemom CoreValve™ Evolut™ R lahko opravijo le zdravniki, ki so usposobljeni za uporabo sistema CoreValve™ Evolut™ R.

9. Podatki o varnosti slikanja z magnetno resonanco (MRI)

Neklinična preskušanja in modeliranja so pokazala, da je bioproteza CoreValve™ Evolut™ R 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 CoreValve™ Evolut™ R 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 7 mm oddaljeni od bioproteze CoreValve™ Evolut™ R 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 CoreValve™ Evolut™ R v nedelujoči kirurški 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.

10. Zavrnitev jamstva

Ta zavrnitev jamstva velja za stranke zunaj ZDA:

ČEPRAV SO BILI SISTEM MEDTRONIC COREVALVE™ EVOLUT™ R, TRANSKATETRSKA AORTNA ZAKLOPKA COREVALVE™ EVOLUT™ R, KATETRSKI SISTEM ZA DOVAJANJE ENVEO™ R IN SISTEM ZA VSTAVLJANJE ENVEO™ R, V NADALJEVANJU »IZDELEK«, SKRBNOST RAZVITI, IZDELANI IN PRED PRODAJO PRESKUŠENI, LAHKO FUNKCIJ, KI SO JIM NAMENJENI, ZARADI VEČ RAZLOGOV NE OPRAVLJAJO ZADOVOLJIVO. OPOZORILA NA OZNAKAH NA TEM IZDELKU VSEBUJEJO PODROBNEJŠE INFORMACIJE IN SO SESTAVNI DEL TE ZAVRNITVE JAMSTVA. MEDTRONIC ZATO ZAVRAČA VSA JAMSTVA, IZRECNA ALI VSEBOVANA, V ZVEZI Z IZDELKOM. MEDTRONIC NI ODGOVOREN ZA MOREBITNO NAKLJUČNO ALI POSLEDIČNO ŠKODO, POVZROČENO S KAKRŠNO KOLI UPORABO, POMANJKLJIVOSTJO ALI NEDELOVANJEM IZDELKA, NE GLEDE NA TO, ALI JE ODŠKODNINSKI ZAHTEVEK UTEMELJEN Z GARANCIJO, POGODBO, ODŠKODOVANJEM ALI DRUGAČE.

Zgornje odpovedi in omejitve niso namenjene nasprotovanju obveznim določbam veljavne zakonodaje in ne smejo biti obravnavane kot take. Če pristojno sodišče ugotovi, da je kateri koli del ali določilo te ZAVRNITVE JAMSTVA nezakonito, neizvršljivo 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 neveljavno.

CoreValve™ Evolut™ R sistem

1. Opis sredstva

Medtronic CoreValve™ Evolut™ R sistem je sistem za implantaciju transkateterskog aortnog zaliska sa mogućnošću ponovnog hvatanja, a obuhvata CoreValve™ Evolut™ R transkateterski aortni zalistak, EnVeo™ R sistem katetera za plasiranje i EnVeo™ R sistem za ubacivanje.

1.1. CoreValve™ Evolut™ R transkateterski aortni zalistak (bioproteza)

Bioproteza je dizajnirana za zamenu prirodnog ili hirurškog bioprotetskog 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. Bioproteza se proizvodi zašivanjem listića zaliska i džepa od svinjskog perikarda u konfiguraciju sa tri listića.

Bioproteza se obrađuje pomoću alfa-aminooleinske kiseline (AOA™), jedinjenja izvedenog iz oleinske kiseline, koja se prirodno javlja kao masna kiselina dugog lanca. AOA™ predstavlja lečenje antimineralizacijom koje smanjuje valvularnu kalcifikaciju u svim fazama. Bioproteza je dostupna za različite prečnike anulusa aorte (tab. 1).

Tabela 1. Anatonski kriterijumi za pacijenta

Model bioproteze	Veličina	Prečnik aortnog anulusa	Obim aortnog anulusa ($\pi \times$ prečnik aortnog anulusa)
EVOLUTR-23	23 mm	od 18 mm do 20 mm	od 56,5 mm do 62,8 mm
EVOLUTR-26	26 mm	od 20 mm do 23 mm	od 62,8 mm do 72,3 mm
EVOLUTR-29	29 mm	od 23 mm do 26 mm	od 72,3 mm do 81,7 mm
EVOLUTR-34	34 mm	od 26 mm do 30 mm	od 81,7 mm do 94,2 mm

1.2. EnVeo™ R sistem katetera za plasiranje (kateter)

Pogledajte sl. 1 i sl. 2 da biste videli komponente katetera.

Kateter olakšava postavljanje bioproteze u anulus aortnog zaliska. Sistem katetera je savitljiv i kompatibilan sa vodič-žicom od 0,035 inča (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. Sloj za stabilizovanje je fiksiran na ručici i proteže se niz celu spoljašnjost tela katetera. On obezbeđuje barijeru između katetera koji se može uvući, uvodničke navlake i zidova krvnog suda, čime omogućava slobodno uvlačenje katetera. EnVeo R InLine™ navlaka se sklapa preko sloja za stabilizovanje koji funkcioniše kao hemostatička uvodnička navlaka i umanjuje veličinu pristupnog mesta na prečnik kapsule. Model katetera ENVEOR-L je kompatibilan sa uvodničkom navlakom od 18 F (6 mm). Model katetera ENVEOR-N je kompatibilan sa uvodničkom navlakom 20 F (6,7 mm).

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. Plavi 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. 3 i sl. 4).

1.3. EnVeo™ R sistem za ubacivanje (LS)

LS komprimuje bioprotezu u kateter. Pogledajte sl. 5 da biste videli komponente LS.

Pogledajte tab. 2 da biste videli kompatibilnost sistema.

Tabela 2. Kompatibilnost sistema

Model bioproteze	Odgovarajući model LS sistema	Odgovarajući model katetera
EVOLUTR-23	LS-ENVEOR-23	ENVEOR-L
EVOLUTR-26	LS-ENVEOR-2629	
EVOLUTR-29		
EVOLUTR-34	LS-ENVEOR-34	ENVEOR-N

2. 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.

2.1. 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 tab. 1.
- Kardiološki tim bi trebalo da razmotri potrebu za revaskularizacijom prilikom odabira terapijskog pristupa za zamenu aortnog zaliska (AVR).
- 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.
- Sadržaj pakovanja se isporučuje sterilan. Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno.
- Spoljašnjost posude sa bioprotezom, spoljne površine kese sa kateterom i spoljne kese sa LS sistemom nisu sterilni i ne smeju se postavljati u sterilno polje.
- Ovaj uređaj je namenjen za upotrebu samo za jednog pacijenta. Nije za ponovnu upotrebu, obradu ili sterilizaciju. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu da ugroze strukturni integritet uređaja i/ili stvore rizik od kontaminacije uređaja, 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.
- Sadržaj pakovanja ne sme da se otvara dok ugradnja i određivanje veličine ne budu izvesni.
- Nemojte rukovati ili upravljati bioprotezom pomoću oštih ili šiljatih predmeta.
- Koristite proizvode pre datuma „Upotrebljivo do“.
- Čuvajte bioprotezu na sobnoj temperaturi.
- Pažljivo izvadite kateter iz pakovanja da biste sprečili njegovo uvrtnje.
- Izvršite **proceduru ispiranja bioproteze** (odjeljak 7.3) pre ubacivanja bioproteze u kateter.
- Kada se bioproteza ubaci u kateter, održavajte distalni kraj katetera sa bioprotezom u hladnom (od 0 °C do 8 °C [od 32 °F do 46 °F]) sterilnom fiziološkom rastvoru do 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.
- Mehaničko oštećenje sistema za plasiranje katetera i/ili pribora može da dovede do komplikacija kod pacijenta.
- Bezbednost i efikasnost bioproteze za zamenu aortnog zaliska nisu procenjene kod grupa pacijenata sa diskrazijom krvi kao što je definisano: leukopenija (WBC <1000 ćelija/mm³), trombocitopenija (broj trombocita <50.000 ćelija/mm³), istorija krvarenja dijateze ili koagulopatije ili hiperkoagulabilna stanja.

2.2. Mere predostrožnosti kod ugradnje

- Uklonite mandren za ubacivanje pre ubacivanja katetera.
- Pre ubacivanja katetera, obavijte balon aortnu valvuloplastiku (BAV) prirodnog aortnog zaliska da biste olakšali 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.

2.3. 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 repositionira. Tokom ugradnje 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 (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. 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 (repositionirati) antegradno. Međutim, budite oprezni prilikom pomeranja bioproteze u antegradnom smeru.

Opres: Upotrebite ručicu sistema za plasiranje da biste ponovo postavili bioprotezu. **Nemojte** koristiti spoljni deo tela katetera.

- Kada se plasiranje završi, ne preporučuje se repositioniranje bioproteze (na primer, pomoću hvataljki i/ili forcepsa). Repositioniranje 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.

2.4. 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 uređajima.
- Bezbednost i performanse implantiranja CoreValve™ Evolut™ R bioproteze unutar transkateterske bioproteze nisu utvrđeni. Međutim, u slučaju da CoreValve™ Evolut™ R bioproteza mora da se implantira unutar transkateterske bioproteze radi poboljšanja funkcije zaliska, neophodno je uzeti u obzir veličinu zaliska i građu pacijenta pre implantiranja CoreValve™ Evolut™ R bioproteze kako bi se osigurala bezbednost pacijenta (na primer, da bi se izbegla koronarna blokada).
- U slučaju da se funkcija zalistaka ili zaptivanja ugrozi usled prekomerne kalcifikacije ili nekompletnog proširivanja, dilatacijom bioproteze pomoću balona posle implantacije može da se poboljša funkcija zaliska i zaptivanja. Radi bezbednosti pacijenta, pri izboru veličine balona koji će se koristiti za dilataciju moraju se uzeti u obzir veličina zaliska i anatomija pacijenta. Veličina balona koja je odabrana za dilataciju ne sme da premašuje prečnik prirodnog anulusa aorte ili, u slučaju zalistaka koji predstavljaju hirurške bioproteze, unutrašnji prečnik koji je proizvođač naveo. Uputstva za ispravnu upotrebu balon katetera potražite na nalepnicama proizvođača tog balon katetera.

3. Mogući neželjeni događaji

Neželjeni događaji koji mogu da budu povezani sa korišćenjem CoreValve™ Evolut™ R sistema uključuju, ali nisu ograničeni na sledeće:

- 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
- abnormalne laboratorijske vrednosti (uključujući disbalans elektrolita)
- alergijska reakcija na antiagregacione agense, kontrastna sredstva ili anesteziju
- izloženost zračenju putem fluoroskopije i angiografije
- trajni invaliditet

4. Izbor pacijenata i terapija

4.1. Indikacije

CoreValve™ Evolut™ R sistem je indikovano za pacijente sa simptomatskom stenozom prirodnog aortnog zaliska ili stenotičnim, insuficijentnim ili kombinovanim kvarom hirurškog bioprotetičkog zaliska koji zahteva zamenu zaliska. Sistem je indikovano za pacijente koji su u visokom ili većem stepenu rizika za hiruršku zamenu aortnog zaliska ILL imaju ≥ 75 godina i u srednjem su stepenu rizika za hiruršku zamenu aortnog zaliska (oni kod kojih je skor operativnog rizika prema Udruženju torakalnih hirurga $\geq 4\%$ ili oni kod kojih je kardiološki tim ocenio da postoji procenjena smrtnost tokom bolničkog lečenja $\geq 4\%$).

4.2. Kontraindikacije

CoreValve™ Evolut™ R je kontraindikovano za pacijente kod kojih je prisutno bilo koje od sledećih stanja:

- poznata preosetljivost ili kontraindikacije na aspirin, heparin (HIT/HITTS) i bivalirudin, tiklopidin, klopidoogrel, nitinol (titanijum ili nikel) ili osetljivost na kontrastna sredstva kod kojih adekvatna premedikacija nije moguća
- postojeći mehanički srčani zalistak u aortnoj poziciji
- sepsa u toku, uključujući aktivni endokarditis

4.3. Razmatranja o putanju pristupa

Pacijenti moraju da imaju krvne sudove za transarterijski pristup prečnika ≥ 5 mm kada se koristi model ENVEOR-L ili $\geq 5,5$ mm kada se koristi model ENVEOR-N, odnosno pacijenti moraju da imaju lokaciju pristupa na uzlaznoj aorti (direktni aortni pristup) od ≥ 60 mm od bazalne ravni. Pacijenti takođe moraju da imaju anatomske dimenzije koje opisuje tab. 1.

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/priljenova) $> 30^\circ$ za desni subklavijalni/aksilarni pristup ili $> 70^\circ$ za femoralni i levi subklavijalni/aksilarni pristup.

Prilikom subklavijalnog pristupa budite oprezni kod pacijenata sa postojećim prohodnim graftom leve unutrašnje grudne arterije (Left Internal Mammary Artery) ili desne unutrašnje grudne arterije (Right Internal Mammary Artery) (LIMA/RIMA). Kod direktnog aortnog pristupa 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.

Za procedure sa direktnim aortnim pristupom koristite zasebnu uvodničku navlaku. Nemojte da koristite EnVeo R InLine™ navlaku. Održavajte EnVeo R InLine™ navlaku na proksimalnom kraju katetera tokom čitave procedure.

Kod transfemoralnog pristupa primenite oprez kod pacijenata sa multiplanarnom zavojitošću aorte, aortnim lukom pod oštrim 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.

4.4. Razmatranja o zalisku u zalisku

Implantiranje CoreValve™ Evolut™ R bioproteze unutar degenerisane hirurške aortne bioproteze (zalistak u zalisku) generalno treba da se izbegava kod pacijenata sa bilo kojim od sledećih stanja:

- Kod degenerisane bioproteze prisutno je znatno prateće perivalvularno 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.

5. Stanje u kojem se isporučuje

5.1. 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 je indikator zamrzavanja aktiviran, nemojte koristiti bioprotezu.

5.2. 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.

5.3. LS

LS je upakovan u konfiguraciju sa dve kese. LS je sterilan ako pakovanja nisu oštećena niti otvarana. LS je sterilisan etilen-oksikom.

6. Potrebni materijali (nisu priloženi uz sistem)

- sterilni fiziološki rastvor
- sterilni špric od 10 ml (10 cm³)
- vodič-žica za dodatnu podršku, 0,889 mm (0,035 inča) × minimalna dužina od 240 cm
- balon za valvuloplastiku
- standardne zalihe za proceduru

7. Uputstva za upotrebu

7.1. Ispitivanje pre upotrebe i podešavanje rotirajućeg ležišta

1. Pažljivo pregledajte pakovanje pre otvaranja.

Opres: Nemojte koristiti nakon isteka roka trajanja ili ako je celovitost sterilnog pakovanja narušena (na primer, oštećeno pakovanje).

Opres: 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 integrisanu posudu za postavljanje hladnim sterilnim fiziološkim rastvorom (od 0 °C do 8 °C [od 32 °F do 46 °F]).

7.2. Priprema katetera i LS sistema

1. Povežite špric od 10 ml napunjen sterilnim fiziološkim rastvorom sa portom za ispiranje kapsule na proksimalnom kraju ručice.
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 LS sistema u integrisanu posudu za postavljanje.

7.3. Procedura ispiranja bioproteze

1. Napunite svaku od 3 posude za ispiranje (koje se dobijaju u pakovanju) sa približno 500 ml svežeg, sterilnog fiziološkog rastvora na sobnoj temperaturi od 15 °C do 25 °C (59 °F do 77 °F).

Opres: 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.

Napomena: Sačuvajte pakovanje sa originalnim rastvorom. Rastvor će vam možda biti potreban za skladištenje i vraćanje odbačene bioproteze.

Uporedite serijski broj na pakovanju sa serijskim brojem na oznaci koja je priložena uz bioprotezu.

Opres: 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 5. i 6. korak 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.

7.4. Procedura ubacivanja bioproteze

Obavite proceduru ubacivanja bioproteze dok je distalni kraj katetera potopljen u integrisanu posudu za postavljanje napunjenu 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 bi se ulazak vazduha u ubačeni sistem sveo na minimum.

Napomena: Proverite da li su veličine LS sistema i katetera kompatibilne sa veličinom bioproteze (tabela 2).

Opres: Brzo ubacivanje kapsule može dovesti do teškoća sa postavljanjem zaliska. Sporo ubacivanje kapsule olakšava uspešno postavljanje.

1. Potopite i ohladite bioprotezu u posudi napunjenoj hladnim, sterilnim fiziološkim rastvorom.
2. Navlačite cevčicu vodiča kapsule preko tela katetera prema ručici, sve dok se savitljivi vrh sasvim ne približi dodatku u vidu ploče, a kraj kapsule ne bude poravnat sa ivicom krutog dela cevčice vodiča kapsule.

Opres: Ne pokušavajte da navučete savitljivi vrh cevčice vodiča kapsule preko same kapsule; to će sprečiti da se proširenje na kapsuli raširi u potpunosti i onemogućiti pravilno ubacivanje.

3. Uverite se da je zadnja ploča ubačena u ulaznu kupu i da je izloženi deo zadnje ploče okrenut nagore.
4. Ubacite ulazni deo okvira bioproteze u ulaznu kupu. Uverite se da su ploče okvira bioproteze poravnate sa džepovima na dodatku u vidu ploče.
5. Pričvrstite izlaznu kupu na ulaznu kupu dok ne nalegne na mesto.
6. 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°.
7. Ubacite distalni vrh katetera u cevčicu vodiča vrha katetera.

Napomena: Neka alat za ubacivanje legne na dno posude za postavljanje, kako bi se osiguralo koaksijalno poravnavanje sa kateterom, što će pomoći prilikom nameštanja ploča okvira bioproteze u džepove na dodatku u vidu ploče.

8. 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 kako 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.

9. Jednom rukom držite mirno alat za ubacivanje, a drugom rukom navlačite cevčicu vodiča kapsule tako da savitljivi 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 savitljivog vrha.

10. Pomerite kapsulu unapred tako da prekrije ploče okvira bioproteze, zaustavljajući se kada kapsula prekrije proksimalnu polovinu ploča, kako 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.

11. 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.

12. Nastavite da pomerate kapsulu dok ne dostigne distalni kraj polja komisure na bioprotezi. Kapsula treba da pokrije polje komisure u potpunosti.

13. Uklonite zadnju ploču i cevčicu za navođenje vrha katetera iz izlazne kupe.

14. Držite cevčicu vodiča kapsule tako da se ne pomera i istovremeno navlačite ulaznu kupu kako biste savili ulazni deo okvira bioproteze sve dok izlazna kupa ne dotakne cevčicu vodiča kapsule.

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.

15. Pomerajte kapsulu unapred preko bioproteze dok se ne nađe u okviru od 5 mm od vrha katetera.

16. Uklonite izlaznu kupu i ulaznu kupu iz katetera.

17. Pomerite kapsulu tako da potpuno zatvori 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.

18. Izvadite cevčicu vodiča kapsule iz katetera. Blago rotirajte dugme za ugradnju u smeru strelica da biste oslobodili napetost. Uverite se da se kapsula ne odvajava od vrha katetera.

Napomena: Nakon ubacivanja bioproteze u kapsulu, port za ispiranje kapsule više ne može da se ispere.

19. Vizuelno i taktilno pregledajte kapsulu da biste se uverili da bioproteza nije pogrešno ubačena. Kapsula treba da je prava, glatka i da nema nikakvih previjanja, izbočina niti promena boje. Ako osetite ili primetite bilo koje od tih stanja, bioproteza verovatno nije ispravno ubačena.

Napomena: Ukoliko otkrijete da bioproteza nije ispravno ubačena, izvadite bioprotezu iz navlake i proverite da li na bioprotezi postoje oštećenja (na primer, trajna deformacija okvira, oparani šavovi ili oštećenje zaliska). Nemojte pokušavati da ponovo ubacite oštećenu bioprotezu. Ako niste otkrili nikakva oštećenja, možete još jednom da pokušate da ubacite neoštećenu bioprotezu. Međutim, kateter, LS, posudu za ubacivanje i fiziološki rastvor obavezno zamenite novim sterilnim komponentama. Nemojte da ubacujete bioprotezu na kateter više od 2 puta ili nakon što je ona bila umetnuta u telo pacijenta.

20. Povežite špric od 10 ml napunjen sterilnim fiziološkim rastvorom na port za ispiranje sloja za stabilizovanje na distalnom kraju ručice i isperite.

21. Izvadite mandren za ubacivanje iz lumena vodič-žice na kapsuli.

22. Povežite špric od 10 ml napunjen sterilnim fiziološkim rastvorom sa portom za ispiranje lumena žice na proksimalnom kraju ručice i isperite.

23. Povežite špric od 10 ml napunjen sterilnim fiziološkim rastvorom sa portom za ispiranje EnVeo R InLine™ navlake i isperite.

24. Pre umetanja u telo pacijenta, pregledajte ubačenu bioprotezu pod fluoroskopijom.

Napomena: Ukoliko otkrijete da bioproteza nije ispravno ubačena, izvadite bioprotezu iz navlake i proverite da li na bioprotezi postoje oštećenja (na primer, trajna deformacija okvira, oparani šavovi ili oštećenje zaliska). Nemojte pokušavati da ponovo ubacite oštećenu bioprotezu. Ako niste otkrili nikakva oštećenja, možete još jednom da pokušate da ubacite neoštećenu bioprotezu. Međutim, kateter, LS, posudu za ubacivanje i fiziološki rastvor obavezno zamenite novim sterilnim komponentama. Nemojte da ubacujete bioprotezu na kateter više od 2 puta ili nakon što je ona bila umetnuta u telo pacijenta.

25. Ostavite bioprotezu potopljenu u hladni fiziološki rastvor do implantacije.

7.5. Implantacija bioproteze

Napomena: Koristite sistemsku antikoagulaciju tokom procedure implantacije na osnovu protokola bolnice ili lekara. Ako je heparin kontraindikovano, uzmite u obzir alternativni antikoagulant.

7.5.1. Ugradnja bioproteze

1. Pripremite vaskularno pristupno mesto u skladu sa standardnom praksom.
2. Unapred raširite prirodni aortni zalistak balonom za valvuloplastiku odgovarajućeg prečnika.
Napomena: Predilatacija stenotične hirurške aortne bioproteze balonom nije procenjena. U slučajevima kada postoji teška stenozna, moguće je izvesti predilataciju hirurške aortne bioproteze, a koraci koji se koriste identični su onima kod predilatacije prirodnog zaliska.
3. Postavite kateter na vodič-žicu. Umetnite vrh katetera i kapsulu kroz pristupno mesto, održavajući pri tom vrh EnVeo R InLine™ navlake uz proksimalni kraj kapsule. Zatim umetnite EnVeo R InLine™ navlaku kroz pristupno mesto, održavajući kontakt sa kapsulom. Održavajte položaj vodič-žice preko aortnog zaliska.

Napomena: Za procedure sa direktnim aortnim pristupom koristite zasebnu uvodničku navlaku. Nemojte da koristite EnVeo R InLine™ navlaku. Održavajte EnVeo R InLine™ navlaku na proksimalnom kraju katetera tokom čitave procedure.

4. Pod fluoroskopskim navođenjem, gurajte kateter preko vodič-žice do aortnog anulusa. **Nemojte** rotirati kateter tokom njegovog kretanja unapred; rotiranjem ručice ne rotira se i kapsula.

Opres: 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).

Opres: Uporna primena sile na kateter može prouzrokovati uvijanje katetera što može povećati rizik od vaskularnih komplikacija (na primer, disekcije ili rupture krvnog suda).

5. Pozicionirajte kateter tako da se bioproteza nalazi na optimalnoj dubini u odnosu na anulus zaliska. Kod hirurških bioprotetičkih zalistaka, razmotrite funkcije zaliska prilikom određivanja optimalnog položaja bioproteze.
6. 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.

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: 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.

7. Procenite položaj bioproteze pre nego što radiopakni marker kapsule u vidu trake dostigne distalni kraj dodatka za radiopaknu ploču.

Napomena: Kada je bioproteza ugrađena približno 2/3, dugme za ugradnju pruža taktilnu indicaciju 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.

8. Dovršite ugradnju bioproteze ili pokrenite ponovno hvatanje bioproteze.

7.5.2. Ponovno hvatanje bioproteze (opcionarno)

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.

1. Rotirajte dugme za ugradnju u smeru suprotnom od strelica da biste ponovo uhvatili bioprotezu. Delimično uhvaćena bioproteza može da se repozicionira ili potpuno ponovo uhvati.

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.

2. 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.

3. Repozicionirajte ponovo uhvaćenu bioprotezu na optimalnu dubinu u odnosu na anulus zaliska. Kod hirurških bioprotetičkih zalistaka, razmotrite funkcije zaliska prilikom određivanja optimalnog položaja bioproteze.
4. Ponovo ugradite bioprotezu (odjeljak 7.5.1, 6. i 7. korak).

5. Dovođite ponovnu ugradnju bioproteze ili pokrenite ponovno hvatanje bioproteze. Ako je bioproteza ponovo uhvaćena 3 puta, izvucite ponovo uhvaćenu bioprotezu.

7.5.3. 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.

Opres: Zatvarajte kapsulu dok se ne poravna sa vrhom katetera. Nemojte prekomerno uhvatiti vrh katetera zato što to može da ometa izvlačenje katetera kroz uvodničku navlaku ili da izazove oštećenje krvnog suda tokom uklanjanja.

Opres: Uverite se da je kapsula zatvorena pre uklanjanja katetera.

Opres: 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 vodičnice i ispitajte kateter da biste potvrdili da je celovit.

4. Izvlačite kateter sve dok kapsula ne dođe do distalnog kraja EnVeo R InLine™ navlake.

Napomena: Za procedure direktnog aortnog pristupa, održavajte EnVeo R InLine™ navlaku na proksimalnom kraju katetera.

5. Zajedno izvucite kateter i EnVeo R InLine™ navlaku i odložite uređaj u skladu sa lokalnim propisima i procedurama bolnice.

6. Obavite rutinski aortogram da biste procenili da li se bioproteza širi i da li funkcioniše na odgovarajući način.

Napomena: U slučaju da se funkcija zalistaka ili zaptivanja ugrozi usled prekomerne kalcifikacije ili nekompletnog proširivanja, dilatacijom bioproteze pomoću balona posle implantacije može da se poboljša funkcija zaliska i zaptivanja. Radi bezbednosti pacijenta, pri izboru veličine balona koji će se koristiti za dilataciju moraju se uzeti u obzir veličina zaliska i anatomija pacijenta. Veličina balona koja je odabrana za dilataciju ne sme da premašuje prečnik prirodnog anulusa aorte ili, u slučaju zalistaka koji predstavljaju hirurške bioproteze, unutrašnji prečnik koji je proizvođač naveo. Uputstva za ispravnu upotrebu balon katetera potražite na nalepticama proizvođača tog balon katetera.

8. Obuka

Medtronic obezbeđuje detaljnu obuku za rukovaoce. Materijal za obuku i podršku za rad potražite od Medtronic predstavnika.

Opres: Implantaciju pomoću CoreValve™ Evolut™ R sistema smeju da obavljaju samo lekari koji su prošli obuku za CoreValve™ Evolut™ R.

9. Informacije o bezbednosti upotrebe sa magnetnom rezonancom

Neklinička testiranja i modelovanje pokazali su da je CoreValve™ Evolut™ R bioproteza bezbedna za korišćenje sa MR pod određenim uslovima. 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)
- maksimalno prijavljeno na MR sistemu, prosečna specifična apsorpcija (SAR) za celo telo od 2,0 W/kg (normalni režim rada)

Na osnovu nekliničkog ispitivanja i modelovanja, pod gorenavedenim uslovima skeniranja, očekuje se da CoreValve™ Evolut™ R bioproteza proizvede maksimalni in vivo porast temperature manji od 4,0 °C nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja. Na osnovu nekliničkih podataka, artefakti na snimcima koje izaziva uređaj neće se proširiti više od 7 mm od CoreValve™ Evolut™ R bioproteze, prilikom snimanja sa gradijent eho sekvencom pulsa i sistemom MR od 3,0 T.

Snimanje pod gorenavedenim uslovima može da se obavi odmah nakon implantacije.

Kod ugradnje CoreValve™ Evolut™ R bioproteze unutar neispravnog hirurškog bioprotetičkog aortnog zaliska pogledajte oznake o MR koje se odnose na neispravni zalistak kako biste dobili dodatne informacije o artefaktima na snimku. Prisustvo drugih implantata ili medicinske okolnosti pacijenta mogu zahtevati niže vrednosti ograničenja nekih ili svih gorenavedenih parametara.

10. Odricanje garancije

Sledeće odricanje garancije odnosi se samo na kupce izvan SAD:

IAKO SU MEDTRONIC COREVALVE™ EVOLUT™ R SISTEM, COREVALVE™ EVOLUT™ R TRANSKATETERSKI AORTNI ZALISTAK, ENVEO™ R SISTEM KATETERA ZA PLASIRANJE I ENVEO™ R SISTEM ZA UBACIVANJE, U

DALJEM TEKSTU „PROIZVOD“, PAŽLJIVO DIZAJNIRANI, PROIZVEDENI I TESTIRANI PRE PRODAJE, MOŽE SE DESITI DA PROIZVOD NE IZVRŠI PREDVIĐENU FUNKCIJU NA ZADOVOLJAVAJUĆI NAČIN IZ RAZLIČITIH RAZLOGA. UPOZORENJA NA OZNAKAMA PROIZVODA OBEZBEĐUJU DETALJNIJE INFORMACIJE I SMATRAJU SE INTEGRALNIM DELOM OVOG ODRICANJA GARANCIJE. MEDTRONIC SE ZBOG TOGA ODRIČE SVIH GARANCIJA, KAKO IZRIČITIH TAKO I PODRAZUMEVANIH, U VEZI SA OVIM PROIZVODOM. MEDTRONIC NEĆE BITI ODGOVORAN NI ZA KAKVO SLUČAJNO ILI POSLEDIČNO OŠTEĆENJE IZAZVANO BILO KAKVOM UPOTREBOM, GREŠKOM ILI OTKAZIVANJEM PROIZVODA, BEZ OBZIRA NA TO DA LI JE TVRDNJA ZASNOVANA NA GARANCIJI, UGOVORU, DELIKTU ILI PO DRUGOM OSNOVU.

Svrha gorenavedenih isključenja i ograničenja nije da se suprotstave obaveznim odredbama primenljivog zakona i ne smeju se tako tumačiti. Ako sud ili merodavna nadležnost utvrde da su neki deo ili odredba ovog ODRICANJA GARANCIJE nezakoniti, da se ne mogu sprovesti ili da su neusaglašeni 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 koji se smatraju nevažećim.

CoreValve™ Evolut™ R-system

1. Beskrivning av enheten

Medtronic CoreValve™ Evolut™ R-systemet är ett återindragbart implantationssystem för kateterburen aortaklaff som inbegriper CoreValve™ Evolut™ R kateterburen aortaklaff, EnVeo™ R införingskatetersystem och EnVeo™ R inmatningssystem.

1.1. CoreValve™ Evolut™ R kateterburen aortaklaff (biologisk klaffprotes)

Den biologiska klaffprotesen är avsedd att ersätta en kroppsegen aortaklaff eller en inopererad 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. Den biologiska klaffprotesen är tillverkad genom att klaffsegel och en kant från perikardium från gris sutureras in i en trebladig konfiguration.

Den biologiska klaffprotesen behandlas med alfaaminooljesyra (AOA™), som är en förening härledd från oljesyra, en naturligt förekommande långkedjig fettsyra. AOA™ är en antimineraliseringsbehandling som påvisats minska både tidig och sen klaffforkalkning. Den biologiska klaffprotesen är tillgänglig för en rad olika diametrar på aortaanulus (Tabell 1).

Tabell 1. Anatomiska kriterier hos patienten

Biologisk klaffprotesmodell	Storlek	Diameter på aortaanulus	Omkrets på aortaanulus ($\pi \times$ diameter på aortaanulus)
EVOLUTR-23	23 mm	18 mm till 20 mm	56,5 mm till 62,8 mm
EVOLUTR-26	26 mm	20 mm till 23 mm	62,8 mm till 72,3 mm
EVOLUTR-29	29 mm	23 mm till 26 mm	72,3 mm till 81,7 mm
EVOLUTR-34	34 mm	26 mm till 30 mm	81,7 mm till 94,2 mm

1.2. EnVeo™ R införingskatetersystem (kateter)

Mer information om kateterns komponenter finns i Figur 1 och Figur 2.

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 hopfallt läge. Kapseln har en distal utsvängd del som gör att den biologiska klaffprotesen delvis eller helt kan dras in igen efter partiell utplacering. Ett stabilitetsskikt sitter fast på handtaget och stracker sig längs utsidan av kateterskaftet. Det utgör en barriär mellan den indragbara katetern, introducerhylsan och karlväggarna, och därigenom är det möjligt att obehindrat dra tillbaka katetern. En EnVeo R InLine™-hylsa är monterad över stabilitetsskiktet, och fungerar som en hemostatisk introducerhylsa och minskar storleken på ingångsstället till kapselns diameter. Katetermodellen ENVEOR-L är kompatibel med en 18 Fr (6 mm) introducerhylsa. Katetermodellen ENVEOR-N är kompatibel med en 20 Fr (6,7 mm) introducerhylsa.

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 framre 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 blått 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 3 och Figur 4).

1.3. EnVeo™ R inmatningssystem (LS)

Via LS matas den biologiska klaffprotesen in i katetern genom kompression. Information om LS-komponenter finns i Figur 5. Se Tabell 2 för systemkompatibilitet.

Tabell 2. Systemkompatibilitet

Biologisk klaffprotesmodell	Motsvarande LS-modell	Motsvarande katetermodell
EVOLUTR-23	LS-ENVEOR-23	ENVEOR-L
EVOLUTR-26	LS-ENVEOR-2629	
EVOLUTR-29		
EVOLUTR-34	LS-ENVEOR-34	ENVEOR-N

2. 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 iakttas, kan patienten skadas allvarligt eller avlida.

2.1. Varningar

- Ingreppet ska endast utföras i operationssalar där akut aortaklaffskirurgi omedelbart kan utföras.
- Kontrollera noggrant att de relevanta patientanatomiska parametrarna är inom de specifikationer som anges i Tabell 1.
- Hjärtteamet ska beakta behovet av revaskularisering vid valet av ett behandlingsalternativ för aortaklaffsbyte (AVR).
- 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.
- Förpackningens innehåll levereras sterilt. Får inte användas om förpackningen är skadad.
- 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 för engångsanvändning på en patient. Denna produkt får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten och/eller skapa en risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- 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.
- Komponenterna i förpackningen ska inte öppnas förrän implantation och storleksval är fastställda.
- Den biologiska klaffprotesen ska inte hanteras eller manipuleras med vassa eller spetsiga instrument.
- Använd produkterna före "Används senast"-datumet.
- Förvara den biologiska klaffprotesen i rumstemperatur.
- Ta försiktigt ut katetern ur förpackningen så att den inte knickas.
- Utför **Sköljning av den biologiska klaffprotesen** (Avsnitt 7.3) 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.
- Mekaniska fel på införingskatetersystemet och/eller tillbehör kan leda till patientkomplikationer.
- Säkerheten och effektiviteten hos den biologiska klaffprotesen som ersättning av aortaklaff har inte utvärderats i patientpopulationer med följande blodsjukdomar: leukopeni (antal vita blodkroppar < 1 000 blodkroppar/mm³), trombocytopeni (blodplättantal < 50 000 blodplättar/mm³), tidigare blödningsbenägenhet eller koagulopati, eller tillstånd med hyperkoagulabilitet.

2.2. Försiktighetsåtgärder vid implantationen

- Ta bort inmatningsmandrängen innan katetern förs in.
- Innan katetern förs in ska ballongbaserad aortaklaffplastik (balloon aortic valvuloplasty, BAV) av kroppens egen aortaklaff 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.

2.3. 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 taktill indikation när du närmar dig det läge där återindragning inte längre är möjlig.
- 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 placering kan den biologiska klaffprotesen föras in eller dras tillbaka så länge som kontakt med anulus inte har upprättats. 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 du flyttar den biologiska klaffprotesen i antegrad riktning.
Obs! Använd handtaget på införingssystemet för att omplacera den biologiska klaffprotesen. Det yttre kateterskaftet får inte användas.
- När placering är utförd rekommenderas inte omplacering av den biologiska klaffprotesen (till exempel med en slynga och/eller tång). Omplacering av en placerad 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 fällt ut från kapseln måste den biologiska klaffprotesen frigöras från katetern innan katetern kan dras tillbaka.

2.4. 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 introducerhysan. 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 introducerhysan 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.
- Säkerheten och prestanda hos en biologisk CoreValve™ Evolut™ R-klaffprotes som implanterats inuti en kateterburen biologisk klaffprotes har inte påvisats. I det fall där en biologisk CoreValve™ Evolut™ R-klaffprotes måste implanteras inuti en kateterburen biologisk klaffprotes för att förbättra klafffunktionen måste hänsyn tas till klaffstorlek och patientens anatomi innan den biologiska CoreValve™ Evolut™ R-klaffprotesen implanteras, så att patientens säkerhet kan säkerställas (exempelvis för att undvika obstruktion i kranskärlen).
- I det fall där klaffens funktion eller tätningen är försämrad på grund av kraftig förkalkning eller ofullständig expanderings kan ballongdilatation av den biologiska klaffprotesen utföras efter implantationen för att förbättra klaffens funktion och tätning. För att kunna säkerställa patientens säkerhet måste klaffstorlek och patientanatomi beaktas vid valet av storlek på dilatationsballongen. Dilatationsballongens storlek bör inte överskrida diametern på den kroppsegna aortaklaffen eller, när biologiska klaffproteser används, den inre diameter som angivits av tillverkaren. I den specifika ballongkatetertillverkarens märkning och dokumentation finns anvisningar om hur ballongkateterenheter ska användas.

3. Möjliga biverkningar

Biverkningar som kan uppträda i samband med användning av CoreValve™ Evolut™ R-systemet omfattar, men är inte begränsade till, följande:

- dödsfall
- hjärtinfarkt, hjärtstillestånd, kardiogen chock, hjärttamponad
- koronarokklusion, obstruktion eller koronarspasm (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, hjärtklaffsbyte, klaffexplantation, perkutan koronarintervention [PCI], ballongklaffplastik)

- funktionsfel på klaffprotesen (regurgitation eller stenosis) p.g.a. brott, böjning (ojämn cirkelform) av klaffens ram, otillräcklig expanderings av klaffens ram, förkalkning, pannus, nötnings, 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, hematom, 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
- onormala labbvärden (inklusive elektrolytbalans)
- allergisk reaktion mot tromboshämmande medel, kontrastmedel eller anestesi
- exponering för strålning via fluoroskopi och angiografi
- permanent funktionsnedsättning.

4. Patienturval och behandling

4.1. Indikationer

CoreValve™ Evolut™ R-systemet är indicerat för patienter med symptomatisk stenosis i den kroppsegna aortaklaffen eller ett fel på en inopererad biologisk klaffprotes som är stenoserad, insufficiens eller en kombination av dessa, vilket gör det nödvändigt att byta ut klaffen. Systemet är indicerat för patienter som löper hög eller större risk vid kirurgiskt aortaklaffsbyte ELLER som är ≥ 75 år gamla och löper intermediär risk vid kirurgiskt aortaklaffsbyte (operativ riskpoäng ≥ 4 % enligt Society of Thoracic Surgeons eller med en uppskattad sjukhusmortalitet ≥ 4 % enligt hjärtteamets bedömning).

4.2. Kontraindikationer

CoreValve™ Evolut™ R-systemet är kontraindicerat för patienter med något av följande tillstånd:

- känd överkänslighet eller kontraindikation mot aspirin, heparin (HIT/HITS) och bivalirudin, tiklopidin, klopido­gre­l, nitinol (titan eller nickel) eller känslighet mot kontrastmedel som inte kan förmedicineras på ett lämpligt sätt
- mekanisk hjärklaff i aortaposition sedan tidigare
- pågående sepsis, inklusive aktiv endokardit

4.3. Överväganden för ingångsvägar

Patienterna måste ha kärl för transarteriell åtkomst med en diameter på antingen ≥ 5 mm vid användning av modell ENVEOR-L eller $\geq 5,5$ mm vid användning av modell ENVEOR-N, eller så måste patienterna ha ett ingångsställe (direkt till aorta) i aorta ascendens som är ≥ 60 mm från basalplanet. Patienterna måste även ha de anatomiska mått som anges i Tabell 1.

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 $> 30^\circ$ för höger subklavikulär/axillär ingång eller $> 70^\circ$ för femoral och vänster subklavikulär/axillär ingång.

Vid subklavikulär ingång, var försiktig hos patienter med redan existerande öppetstående graft i vänster arteria thoracica interna/höger arteria thoracica interna (LIMA/RIMA). Vid direktingång i aorta, kontrollera att ingångsstället och banan är fria från öppetstående RIMA eller preexisterande öppetstående RIMA-graft.

För procedurer med direkt aortaingång och för subklavikulär ingång måste du vara försiktig när du använder mekanismen för tillbakadragande av spetsen, för att säkerställa att det finns tillräckligt med utrymme för att föra in kateterspetsen genom den biologiska klaffprotesens segel under tillslutning av enheten.

Vid ingrepp med direkt ingång via aorta ska en separat introducerhylsa användas. Använd inte EnVeo R InLine™-hylsan. Låt EnVeo R InLine™-hylsan sitta kvar i den proximala änden av katetern under hela ingreppet.

Vid transfemoral åtkomst ska försiktighet iaktas 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.

4.4. Överväganden för klaff-i-klaff

Generellt gäller att implantation av en biologisk CoreValve™ Evolut™ R-klaffprotes i en degenererad, inopererad biologisk aortaklaffprotes (klaff-i-klaff) ska undvikas hos patienter med något av följande tillstånd:

- Den degenererade biologiska klaffprotesen uppvisar ett signifikant samtidigt perivalvulärt läckage (mellan klaffprotesen och det kroppsegna anulus), är inte helt fixerad i det 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.

5. Leveranssätt

5.1. 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 får den biologiska klaffprotesen inte användas.

5.2. Kateter

Katetern är förpackad i en enkel påse. Katetern är steril om förpackningen är oskadad och inte har öppnats. Katetern har steriliserats med etylenoxid.

5.3. LS

LS är förpackat i en dubbel påse. LS är sterilt om förpackningarna är oskadade och inte har öppnats. LS har steriliserats med etylenoxid.

6. Material som krävs (ingår inte i systemet)

- Steril koksaltlösning
- Steril spruta, 10 ml (10 cc)
- Extra stark ledare, 0,889 mm (0,035 in) × minst 240 cm längd
- Ballong för klaffplastik
- Tillbehör för standardingrepp

7. Bruksanvisning

7.1. 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 fast 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]).

7.2. Förberedelse av kateter och LS

1. Anslut en 10 ml spruta fylld med steril koksaltlösning till kapselns spolport på handtagets proximala ände.

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 läsklämma i klämhållaren för att vinkla kateterspetsen in i det integrerade inmatningsbadet.
7. Placera LS-komponenterna i det integrerade inmatningsbadet.

7.3. Sköljning av den biologiska klaffprotesen

1. Fyll alla tre sköljskålar (som medföljer i förpackningen) med cirka 500 ml ny, steril koksaltlösning med en omgivningstemperatur mellan 15 °C och 25 °C (59 °F och 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.
Observera: Låt behållaren med ursprungslösningen vara kvar. 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 5 och 6 i en av de återstående sköljskålarna.
8. Förvara den biologiska klaffprotesen nedsänkt i steril koksaltlösning i den tredje sköljskålen tills den är redo att matas in.

7.4. 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: Bekräfta att LS och kateterns storlekar är kompatibla med den biologiska klaffprotesens storlek (tabell 2).

Obs! Snabb framföring av kapseln kan medföra svårigheter med att mata in klaffen. Om kapseln förs fram långsamt underlättar det en lyckad införing.

1. Sänk ned och kyl av den biologiska klaffprotesen i ett integrerat bad fyllt med kall, steril koksaltlösning.
2. För fram ledarröret för kapseln över kateterskaftet mot handtaget tills den böjbara spetsen är helt proximal om plattanordningen och kapselns ände ligger i linje med kanten på den styva delen av ledarröret för kapseln.
Obs! Försök inte föra fram den böjbara spetsen på ledarröret över kapseln, eftersom detta förhindrar kapselns utsvängda del från att expandera helt och förhindrar korrekt inmatning.
3. Kontrollera att bakstycket har förts in i inflödeskonen och att bakstyckets exponerade del är vänd uppåt.
4. För in inflödesdelen av den biologiska klaffprotesens ram i inflödeskonen. Kontrollera att plattorna på den biologiska klaffprotesens ram befinner sig i linje med plattanordningens fickor.
5. Förankra utflödeskonen i inflödeskonen tills den har låsts fast.
6. 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.
7. 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.

8. 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.

9. Håll inmatningsverktyget stilla med ena handen och för fram ledarröret för kapseln med den andra på så vis att den böjbara 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 böjbara spetsen.
10. 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.
11. 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 finns i kapseln.
12. Fortsätt att föra fram kapseln tills den når den distala änden av den biologiska klaffprotesens kommissurdyna. Kapseln ska täcka kommissurdynan helt.
13. Ta bort bakstycket och ledarröret för kateterspetsen från utflödeskonen.
14. 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.
- Observera:** Kontrollera visuellt att den biologiska klaffprotesens ramaxel ligger i linje (koaxialt) med inflödeskonens axel under införandet av den biologiska klaffprotesen i inflödeskonen. Genomför införandet av den biologiska klaffprotesen i inflödeskonen i en enda oavbruten rörelse.
15. För fram kapseln över den biologiska klaffprotesen tills kapseln är inom 5 mm från kateterspetsen.
16. Ta bort utflödeskonen och inflödeskonen från katetern.
17. För fram kapseln så att mellanrummet mellan kapseln och kateterspetsen helt stängs.
- Obs!** Sluta att föra fram kapseln när mellanrummet till kateterspetsen har stängts. Om kapseln förs fram ytterligare kan den skadas.
18. Avlägsna ledarröret för kapseln från katetern. 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.
19. 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, utbuktningar och missfärgningar. Om något av dessa tillstånd känns eller observeras har den biologiska klaffprotesen troligen matats in fel.
- Observera:** Om en felaktig inmatning upptäcks ska hylsan tas av den biologiska klaffprotesen och den biologiska klaffprotesen ska undersökas med avseende på skada (till exempel permanent deformation av ramen, slitna suturer eller klaffskada). Försök inte att mata in en skadad biologisk klaffprotes på nytt. Om inga problem upptäcks kan ett andra försök göras att mata in en oskadad biologisk klaffprotes. Katetern, inmatningssystemet, inmatningsbrickan och koksaltlösningen måste emellertid ersättas med nya sterila komponenter. Mata inte in den biologiska klaffprotesen i katetern mer än 2 gånger eller efter att den har förts in i en patient.
20. Anslut en 10 ml spruta fylld med steril koksaltlösning till spolporten för stabilitetsskiktet på handtagets distala ände och spola.
21. Ta bort inmatningsmandrängen från ledarlumen på kapseln.
22. Anslut en 10 ml spruta fylld med steril koksaltlösning till spolporten för ledarlumen på handtagets proximala ände och spola.
23. Anslut en 10 ml spruta fylld med steril koksaltlösning till EnVeo R InLine™-hylsans spolport och spola.
24. Innan den inmatade biologiska klaffprotesen förs in i patienten ska den inspekteras visuellt under genomlysning.

Observera: Om en felaktig inmatning upptäcks ska hylsan tas av den biologiska klaffprotesen och den biologiska klaffprotesen ska undersökas med avseende på skada (till exempel permanent deformering av ramen, slitna suturer eller klaffskada). Försök inte att mata in en skadad biologisk klaffprotes på nytt. Om inga problem upptäcks kan ett andra försök göras att mata in en oskadad biologisk klaffprotes. Katetern, inmatningssystemet, inmatningsbrickan och koksaltlösningen måste emellertid ersättas med nya sterila komponenter. Mata inte in den biologiska klaffprotesen i katetern mer än 2 gånger eller efter att den har förts in i en patient.

25. Förvara den biologiska klaffprotesen nedsänkt i steril koksaltlösning fram till implantationen.

7.5. 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.

7.5.1. Utplacering av den biologiska klaffprotesen

1. Förbered ingångsstället i kärlet enligt gängse praxis.
2. Förutvidga kroppens egen aortaklaff med en ballong för klaffplastik med passande diameter.

Observera: Förutvidgning med ballong av en stenotisk, inopererad, biologisk aortaklaffprotes har inte utvärderats. Vid svår stenos kan förutvidgning av den inopererade biologiska aortaklaffprotesen utföras, på samma sätt som vid förutvidgning av den kroppsegna klaffen.

3. Mata in katetern bakifrån på ledaren. För in kateterspetsen och kapseln via ingångsstället samtidigt som spetsen på EnVeo R InLine™-hylsan hålls kvar mot den proximala änden av kapseln. För sedan in EnVeo R InLine™-hylsan via ingångsstället samtidigt som kontakten med kapseln bibehålls. Behåll ledarens placering över aortaklaffen.

Observera: Vid ingrepp med direkt ingång via aorta ska en separat introducerhylsa användas. Använd inte EnVeo R InLine™-hylsan. Låt EnVeo R InLine™-hylsan sitta kvar i den proximala änden av katetern under hela ingreppet.

4. Under genomlysning förs katetern fram över ledaren till aortaanulus. Katetern får **inte** vridas när den förs fram. Rotation av handtaget innebär inte att även kapseln vrids.

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).

5. Placera katetern så att den biologiska klaffprotesen är optimalt placerad i höjdlid i förhållande till klaffens anulus. För kirurgiska biologiska klaffproteser ska hänsyn tas till klaffens egenskaper när den optimala placeringen av den biologiska klaffprotesen bestäms.
6. Placera ut den biologiska klaffprotesen genom att vrida placeringsreglaget i pilarnas riktning. Kapseln dras tillbaka och exponerar den biologiska klaffprotesen. Fortsätt 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.

Varning: 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.

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 du försiktigt drar tillbaka katetern.

Obs! Omplacera den biologiska klaffprotesen med hjälp av kateterns handtag. Det yttre kateterskaftet får **inte** användas.

7. Utvärdera den biologiska klaffprotesens placering 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.

8. Slutför utplaceringen av den biologiska klaffprotesen eller påbörja återindragning av den biologiska klaffprotesen.

7.5.2. 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.
Varning: 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.
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 så att den är optimalt placerad i höjddled i förhållande till klaffens anulus. För kirurgiska biologiska klaffproteser ska hänsyn tas till klaffens egenskaper när den optimala placeringen av den biologiska klaffprotesen bestäms.
4. Placera ut den biologiska klaffprotesen igen (Avsnitt 7.5.1, stegen 6 och 7).
5. 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.

7.5.3. 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 EnVeo R InLine™-hylsans distala ände.
Observera: Vid ingrepp med direkt ingång via aorta ska EnVeo R InLine™-hylsan sitta kvar i den proximala änden av katetern.
5. Dra ut katetern och EnVeo R InLine™-hylsan tillsammans och kassera enheten i enlighet med gällande lokala bestämmelser och i enlighet med sjukhusets riktlinjer.
6. Utför ett rutinaortogram för att fastställa att den biologiska klaffprotesen har expanderats och fungerar på rätt sätt.
Observera: I det fall där klaffens funktion eller tätningen är försämrad på grund av kraftig förkalkning eller ofullständig expanderings ballongdilatation av den biologiska klaffprotesen utförs efter implantationen för att förbättra klaffens funktion och tätning. För att kunna säkerställa patientens säkerhet måste klaffstorlek och patientanatomi beaktas vid valet av storlek på dilatationsballongen. Dilatationsballongens storlek bör inte överskrida diametern på den kroppsegna aortaklaffen eller, när biologiska klaffproteser används, den inre diameter som angivits av tillverkaren. I den specifika ballongkatetertillverkarens märkning och dokumentation finns anvisningar om hur ballongkateterenheter ska användas.

8. Utbildning

Medtronic tillhandahåller detaljerad utbildning för användare. Kontakta en representant från Medtronic för utbildningsmaterial och support.

Obs! Implantation med användning av CoreValve™ Evolut™ R-systemet ska endast utföras av läkare som har genomgått utbildning i CoreValve™ Evolut™ R-systemet.

9. Information om MR-säkerhet

Icke-kliniska tester och modellering har visat att den biologiska CoreValve™ Evolut™ R-klaffprotesen 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 helkroppss-SAR (specifik absorptionsnivå) på 2,0 W/kg (normalt användningsläge).

Baserat på icke-kliniska tester och modellering, under de förutsättningar för skanning som anges ovan, förväntas den biologiska CoreValve™ Evolut™ R-klaffprotesen 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 7 mm från den biologiska CoreValve™ Evolut™ R-klaffprotesen 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 en biologisk CoreValve™ Evolut™ R-klaffprotes ska placeras i en ej funktionsduglig, inopererad biologisk aortaklaff ska MR-märkningen och tillhörande dokumentation för den ej 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.

10. Garantifriskrivning

Nedanstående garantifriskrivning gäller kunder utanför USA:

ÄVEN OM COREVALVE™ EVOLUT™ R-SYSTEMET, COREVALVE™ EVOLUT™ R KATETERBUREN AORTAKLAFF, ENVEO™ R INFÖRINGSKATETERSYSTEM OCH ENVEO™ R INMATNINGSSYSTEM FRÅN MEDTRONIC, NEDAN "PRODUKTEN", ÄR NOGGRANT KONSTRUERADE OCH TILLVERKADE OCH HAR TESTATS FÖRE FÖRSÄLJNING, KAN DET AV OLIKA SKÄL HÄNDA ATT PRODUKTEN ÄR BEHÄFTAD MED FEL ELLER INTE FUNGERAR TILLFREDSSTÄLLANDE. VARNINGSTEXTERNA I PRODUKTDOKUMENTATIONEN INNEHÅLLER MER DETALJERAD INFORMATION OCH BETRAKTAS SOM EN INTEGRERAD DEL AV DENNA GARANTIFRISKRIVNING. MEDTRONIC FRISKRIVER SIG DÄRFÖR HELT FRÅN ALLA GARANTIER VAD GÄLLER PRODUKTEN, SÄVÄL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÅDDA. MEDTRONIC SKA INTE HÅLLAS ANSVARIGT FÖR NÅGON OAVSIKTIG SKADA ELLER FÖLJDSKADA ORSAKAD AV ANVÄNDNING, DEFECT ELLER FELFUNKTION HOS PRODUKTEN, OAVSETT OM ANSVAR GÖRS GÄLLANDE PÅ GRUND AV GARANTI, AVTAL, SKADEGÖRANDE HANDLING ELLER ANNAT.

Ovan angiven ansvarsbegränsning är inte avsedd att stå i strid med tvingande regler i tillämplig lag och skall inte heller tolkas så. Skulle denna GARANTIFRISKRIVNING till någon del av behörig domstol anses ogiltig, verkningslös eller stridande mot tillämplig lag, ska GARANTIFRISKRIVNINGEN gälla i övrigt, varvid alla rättigheter och skyldigheter ska bestå, som om avtalet inte innehöll den del av GARANTIFRISKRIVNINGEN som underkänts.

CoreValve™ Evolut™ R Sistemi

1. Cihaz tanımı

Medtronic CoreValve™ Evolut™ R sistemi; CoreValve™ Evolut™ R transkateter aortik kapak, EnVeo™ R taşıma kateteri sistemi ve EnVeo™ R yükleme sistemini içeren yeniden yakalanabilir transkateter aortik kapak implantasyon sistemidir.

1.1. CoreValve™ Evolut™ R transkateter aortik kapak (biyoprotez)

Biyoprotez, açık kalp ameliyatı yapılmaksızın ve bozuk kapak eşzamanlı olarak cerrahi yoldan alınmaksızın doğal veya cerrahi biyoprostetik aortik kalp kapağının değiştirilmesi için tasarlanmıştır. Destek çerçevesi, çok katlı, kendiliğinden genişleyebilme özelliklerine sahip ve radyopak olan Nitinol'den imal edilmiştir. Biyoprotez, domuz kalp zarından elde edilen kapak lifletlerinin ve bir eteğin, üç lifletli bir yapılandırmada sütürlenmesiyle imal edilmiştir.

Biyoprotez, doğal olarak oluşan, uzun zincirli bir yağ asidi olan oleik asitten türetilmiş bir bileşik olan alfa amino oleik asidin (AOA™) kullanıldığı bir işlemde geçirilmiştir. AOA™, hem erken hem de geç valvüler kireçlenmeyi azalttığı gösterilmiş bir antimineralizasyon tedavisidir. Biyoprotez, bir dizi aortik anülüs çapıyla kullanıma sunulmaktadır (Tablo 1).

Tablo 1. Hastanın anatomik kriterleri

Biyoprotez modeli	Boyut	Aortik anülüs çapı	Aortik anülüs çevresi ($\pi \times$ aortik anülüs çapı)
EVOLUTR-23	23 mm	18 mm ila 20 mm	56,5 mm ila 62,8 mm
EVOLUTR-26	26 mm	20 mm ila 23 mm	62,8 mm ila 72,3 mm
EVOLUTR-29	29 mm	23 mm ila 26 mm	72,3 mm ila 81,7 mm
EVOLUTR-34	34 mm	26 mm ila 30 mm	81,7 mm ila 94,2 mm

1.2. EnVeo™ R taşıma kateteri sistemi (kateter)

Kateter bileşenleri için bkz. Şekil 1 ve Şekil 2.

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. Stabilite tabakası tutamakta sabitlenir ve kateter şaftının dışından aşağı doğru uzanır. Geri çekilebilir kateter, introdüser kılıfı ve damar duvarları arasında bir bariyer görevi görerek kateterin rahatlıkla geri çekilebilmesine olanak tanır. EnVeo R InLine™ kılıf, hemostatik introdüser kılıfı işlevi gören stabilite tabakasının üzerinden birleştirilir ve erişim bölgesi boyutunu kapsül çapına kadar en aza indirir. ENVEOR-L Kateter Modeli, 18 Fr (6 mm) introdüser kılıfı ile uyumludur. ENVEOR-N Kateter Modeli, 20 Fr (6,7 mm) introdüser kılıfı ile uyumludur.

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. 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 3 ve Şekil 4).

1.3. EnVeo™ R yükleme sistemi (LS)

LS, biyoprotezi kateterin içine bastırır. LS bileşenleri için bkz. Şekil 5.

Sistem uyumluluğu için bkz. Tablo 2.

Tablo 2. Sistem uyumluluğu

Biyoprotez modeli	Karşılık gelen LS modeli	Karşılık gelen kateter modeli
EVOLUTR-23	LS-ENVEOR-23	ENVEOR-L
EVOLUTR-26	LS-ENVEOR-2629	
EVOLUTR-29		
EVOLUTR-34	LS-ENVEOR-34	ENVEOR-N

2. 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.

2.1. Uyarılar

- Bu prosedür yalnızca acil aortik kapak ameliyatının hızlı bir şekilde yapılabilmesi durumunda gerçekleştirilmelidir.
- İlgili hastanın anatomik parametrelerinin Tablo 1'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.
- 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.
- Ambalaj içeriği steril olarak tedarik edilir. Ambalaj hasar gördüyse kullanmayın.
- Biyoprotez kabının dışı, kateter kesesinin dış yüzeyleri ve dıştaki LS kesesi steril değildir ve steril alana yerleştirilmemelidir.
- Bu cihaz sadece tek bir hastada, tek bir kez kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, yeniden işlemeye tabi tutmayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanılması, yeniden işleme tabi tutulması veya yeniden sterilize edilmesi cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/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.
- İmplantasyon ve boyutlandırma kesinleştirilmeden ambalaj içeriği açılmamalıdır.
- Biyoproteze keskin veya sivri uçlu nesnelerle dokunulmamalı veya biyoprotez bu nesnelerle hareket ettirilmemelidir.
- Ürünleri Son Kullanma tarihinden önce kullanın.
- Biyoprotezi oda sıcaklığında saklayın.
- Bükülmesini önlemek için kateteri ambalajdan dikkatlice çıkarın.
- Biyoprotezi kateterin içine yüklemekten önce **Biyoprotezi durulama prosedürünü** (Bölüm 7.3) 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.
- Taşıma kateteri sisteminin ve/veya aksesuarların mekanik arızası hasta komplikasyonlarına yol açabilir.
- Biyoprotezin aort kapağı değişimindeki güvenilirliği ve etkililiği, aşağıdaki şekilde tanımlanan kan diskrazisi ile başvuran hasta popülasyonları için değerlendirilmemiştir: lökopeni (akyuvar sayısı <1000 hücre/mm³), trombositopeni (platelet sayısı <50.000 hücre/mm³), kanama diyatezi veya koagülopati öyküsü ya da hiperkoagülabilité durumları.

2.2. İmplantasyon önlemleri

- Kateter takılmadan önce yükleme stilesini çıkarın.
- Biyoprotezin yerleştirilmesini kolaylaştırmak amacıyla kateter takılmadan önce doğal aortik kapakta balonla aortik valvüloplasti (BAV) gerçekleştirin.
- 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.

2.3. 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.
- 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 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.

Dikkat: Biyoprotezi yeniden konumlandırmak için taşıma sisteminin tutamağını kullanın. Dış kateter kılıfını **kullanmayın**.

- Açılma tamamlandıktan sonra, biyoprotezin yeniden konumlandırılması (örneğin, kement ve/veya forseps kullanılması) 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.

2.4. İmplantasyon sonrası önlemler

- Kateteri çıkarmadan önce kapsülünün kapalı olduğundan emin olun.
- Ayı 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 bütün olduğunu doğrulayın.
- Kateter veya başka cihazlar implante edilmiş biyoprotezin içinden geçirilirken dikkatli olunmalıdır.
- CoreValve™ Evolut™ R biyoprotezin bir transkateter biyoprotezin içine implante edilmesinin güvenilirliği ve performansı kanıtlanmamıştır. Bununla birlikte, kapak işlevinin iyileştirilmesi için, CoreValve™ Evolut™ R biyoprotezin bir transkateter biyoprotezin içine implante edilmesinin gerekmesi durumunda, hasta güvenliğini sağlamak açısından (örneğin, koroner tıkanıklıktan kaçınılması için) CoreValve™ Evolut™ R biyoprotezin implantasyonu öncesinde kapak boyutunun ve hasta anatomisinin değerlendirilmesi gerekir.
- Aşırı kireçlenme veya yetersiz genişletme nedeniyle kapak işlevinin veya sızdırmazlığın bozulması durumunda, biyoproteze implantasyon sonrası balonla genişletme uygulamak kapak işlevini ve sızdırmazlığı iyileştirebilir. Hasta güvenliğini sağlamak için, genişletmede kullanılacak balonun boyutu seçilirken kapak boyutu ve hasta anatomisi göz önünde bulundurulmalıdır. Genişletme için seçilen balon boyutu natif aortik anülüsün çapını ya da biyoprotez kapaklar için üreticinin etikette belirttiği iç çapı aşmamalıdır. Balon kateter cihazlarının kullanımına ilişkin doğru talimatlar için ilgili balon kateter imalatçısının belge ve etiketlerine bakın.

3. Olası advers olaylar

CoreValve™ Evolut™ R 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)
- Çatlamaya; 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 (regurjitasyon 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 (sepsis dahil)
- Hipotansiyon veya hipertansiyon
- Hemoliz
- Periferik iskemi
- Barsak iskemisi
- Anormal laboratuvar değerleri (elektrolit dengesizliği dahil)
- Antiplatelet ajanlarına, kontrast maddeye veya anesteziye alerjik reaksiyon
- Floroskopi ve anjiyografi yoluyla radyasyon maruziyeti
- Kalıcı sakatlık

4. Hasta seçimi ve tedavisi

4.1. Endikasyonlar

CoreValve™ Evolut™ R sistemi, kapak değişimini gerektiren semptomatik natif aortik kapak stenozu veya stenoza, yetersiz veya kombine cerrahi biyoprotez kapak yetmezliği bulunan hastalarda endikedir. Sistem, cerrahi aortik kapak yenileme (AVR) işlemi açısından yüksek veya daha büyük risk taşıyan VEYA ≥ 75 yaşında olup cerrahi AVR açısından orta seviyede risk taşıyan (Göğüs Cerrahileri Derneği operatif risk puanı ≥ 4 veya kalp ekibinin değerlendirdiği tahmini hastane mortalitesi ≥ 4 olan) hastalarda endikedir.

4.2. Kontrendikasyonlar

CoreValve™ Evolut™ R sistemi, aşağıdaki rahatsızlıklardan herhangi biriyle kliniğe başvuran hastalarda kontrendikedir:

- Aspirin, heparin (HIT/HITS) ve bivalirudin, tiklopidin, klopidoğrel, Nitinol'e (Titanyum veya Nikel) karşı bilinen aşırı duyarlılık veya kontrendikasyon ya da kontrast maddeye ameliyat öncesinde yeteri kadar verilememesini sağlayacak düzeyde duyarlılık
- Aortik konumda önceden var olan mekanik kalp kapağı
- Aktif endokardit dahil olmak üzere devam eden sepsis

4.3. Erişim yolu konusunda dikkate alınacak hususlar

Başvuran hastaların transarteriyel erişim damarlarının çapları ENVEOR-L Model kullanıldığında ≥ 5 mm veya ENVEOR-N Model kullanıldığında $\geq 5,5$ mm olmalı ya da çıkan aort (doğrudan aort) erişim bölgeleri bazal düzleme ≥ 60 mm uzaklıkta olmalıdır. Ayrıca başvuran hastaların Tablo 1'de belirtilen anatomik boyutlara sahip olmaları gerekir.

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 $>30^\circ$ ya da femoral ve sol subklavyen/aksiller erişim için $>70^\circ$ olan hastalarda önerilmez.

Subklavyen erişim için, 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 tıkalı olmayan RIMA'da önceden var olan greft 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; EnVeo R InLine™ kılıfı kullanmayın. Prosedür boyunca EnVeo R InLine™ 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.

4.4. Kapak içine kapak konusunda dikkate alınacak hususlar

Aşağıdaki durumların herhangi birine sahip olan hastalarda, CoreValve™ Evolut™ R biyoprotezin dejenere olmuş bir cerrahi aortik biyoprotezin içine (kapak içine kapak) implante edilmesinden genellikle kaçınılmalıdır:

- Dejenere biyoprotezde önemli bir eşzamanlı perivalvüler 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.

5. Tedarik biçimi

5.1. 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. Karton kutunun içinde bir donma göstergesi bulunmaktadır. Donma göstergesi etkin hale getirilmişse biyoprotezi kullanmayın.

5.2. Kateter

Kateter tek kese yapılandırması kullanılarak ambalajlanır. Ambalaj hasar görmemişse ve açılmamışsa kateter sterildir. Kateter etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

5.3. LS

LS, çift kese yapılandırması kullanılarak ambalajlanır. Ambalajlar hasar görmemişse ve açılmamışsa LS sterildir. LS etilen oksit ile sterilize edilmiştir.

6. Gerekli malzemeler (sisteme dahil olmayan)

- Steril salin
- Steril şırınga. 10 ml (10 cc)
- Ekstra destekli kılavuz tel, 0,889 mm (0,035 inç) × minimum 240 cm uzunluk
- Valvüloplasti balonu
- Standart prosedür malzemeleri

7. Kullanım talimatları

7.1. 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.

7.2. Kateterin ve LS'nin hazırlanması

1. Steril salin ile doldurulmuş 10 ml'lik bir şırıngayı, tutamağın proksimal ucundaki kapsül yıkama portuna takın.
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. LS bileşenlerini dahili yükleme banyosuna yerleştirin.

7.3. Biyoprotezi durulama prosedürü

1. 3 durulama çanağının (ambalajın içinde sağlanır) her birini 15 °C ila 25 °C (59°F ila 77 °F) arasında oda sıcaklığında bulunan yaklaşık 500 ml taze, steril salinle doldurun.

Dikkat: Biyoproteze keskin veya sivri uçlu nesnelerle dokunulmamalı veya biyoprotez bu nesnelerle hareket ettirilmemelidir. Yalnızca atravmatik forseps kullanın.

2. Birincil biyoprotez kabının bütünlüğünü doğrulayın. Kabı açıp biyoprotezi çıkarın. Kalan çözeltinin biyoprotezden tamamen süzülmesini sağlayın.

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.

Glutaraldehidin biyoprotezden giderilmesini sağlamak için biyoprotezi elinizde 15 saniye süreyle hafifçe sallayın.

7. Kalan durulama çanaklarının birinde 5. ile 6. adımları tekrarlayın.

8. Biyoprotezi, yüklenmek için hazır oluncaya kadar, üçüncü durulama çanağındaki steril salin içine daldırılmış olarak bırakın.

7.4. 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. Yüklenen sisteme hava girişini en aza indirmek için, yükleme işlemi esnasında biyoprotez saline daldırılmış olarak kalmalıdır.

Not: LS ve kateter boyutlarının biyoprotez boyutuyla uyumlu olduğunu doğrulayın (Tablo 2).

Dikkat: Kapsülün hızla ilerletilmesi kapağın yüklenmesindeki zorlukları artırabilir. Kapsülün yavaş yavaş ilerletilmesi yükleme işleminin başarılı olmasını kolaylaştırır.

1. Biyoprotezi soğuk, steril salinle doldurulmuş dahili yükleme banyosuna daldırarak soğutun.

2. Kapsül kılavuz hortumunu kateter şaftı üzerinden tutamağa doğru, esnek uç palet bağlantısına tamamen proksimal olana ve kapsülün ucu kapsül kılavuz hortumunun sert kısmı ile aynı hizada olana kadar ilerletin.

Dikkat: Kapsül kılavuz hortumunun esnek ucunu kapsülün üzerine ilerletmeye çalışmayın, bu kapsülün yayılan kısmının tamamen genişlemesini ve düzgün yüklenmeyi engeller.

3. Arka plakanın içeri akış konisine yerleştirildiğinden ve arka plakanın açıkta bırakılan kısmının yukarı baktığından emin olun.

4. Biyoprotez çerçevesinin içeri akış kısmını, içeri akış konisinden içeri sokun. Biyoprotez çerçevesi paletlerinin, palet bağlantısı cepleriyle hizalandığından emin olun.

Dışarı akış konisini kilitleninceye kadar içeri akış konisine sabitleyin.

6. 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.

7. 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.

8. 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.

9. Yükleme aracını bir elle sabit şekilde tutun ve diğer elinizle kapsül kılavuz hortumunu, esnek 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 esnek uç içinde olduğundan emin olmak için aynayı kullanın.

10. 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.

11. Kapsülü, biyoprotez dışarı akış desteklerini yakalayacak şekilde ilerletin. Biyoprotez dışarı akış desteklerinin tamamının simetrik olduğundan ve kapsül içinde yakalandığından emin olmak için aynayı kullanın.
12. Kapsülü, biyoprotezin komissür pedinin distal ucuna ulaşınca kadar ilerletmeye devam edin. Kapsül komissür pedini tamamen kaplamalıdır.
13. Arka plakayı ve kateter ucu kılavuz hortumunu, dışarı akış konisinden çıkarın.
14. 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.

Not: Biyoprotezin içeri akış konisine geçirilmesi sırasında biyoprotez çerçevesi ekseninin içeri akış konisi eksenine göre aynı hizada olmasını (koaksiyal) sağlayın. Biyoprotezin içe akış konisine, kesintisiz, tek bir hareket ile geçirilmesi işlemini tamamlayın.

15. Kapsül kateter ucundan 5 mm içeri ulaşana kadar kapsülü biyoprotez üzerinden ilerletin.
16. Dışarı akış konisini ve içeri akış konisini kateterden çıkarın.
17. Kapsülle kateter ucu arasındaki boşluğu tamamen kapatmak için kapsülü ilerletin.
18. Kapsül kılavuz hortumunu kateterden çıkarın. 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.

19. Yanlış yüklenmiş biyoprotez açısından kapsülü gözle ve dokunarak inceleyin. Kapsül düz, pürüzsüz olmalı. kapsülde bükülme, çıkıntı veya renk değişiklikleri bulunmamalıdır. Bu durumlardan herhangi biri hissedilir veya gözlemlenirse biyoprotez yanlış yüklenmiş olabilir.

Not: Yanlış yükleme tespit edilirse biyoprotezin kılıfını çıkarıp biyoprotezde hasar olup olmadığını (örneğin kalıcı çerçeve deformasyonu, aşınmış sütürler veya kapak hasarı) inceleyin. Hasarlı bir biyoprotezi yeniden yüklemeye çalışmayın; herhangi bir sorun tespit edilmezse hasar görmemiş bir biyoprotezin yüklenmesi için ikinci bir girişimde bulunulabilir. Bununla birlikte, kateter, LS, yükleme tablası ve salinin yeni steril bileşenlerle değiştirilmesi gerekir. Biyoprotezi kateter üzerine 2 kereden fazla ya da kateter hastaya yerleştirildikten sonra yüklemeyin.

20. Steril salin ile doldurulmuş 10 ml'lik bir şırıngayı, tutamağın distal ucundaki stabilite tabakalı yıkama portuna takın ve yıkayın.
21. Kapsüldeki kılavuz tel lumeninden yükleme stilesini çıkarın.
22. Steril salin ile doldurulmuş 10 ml'lik bir şırıngayı, tutamağın proksimal ucundaki tel lumen yıkama portuna takın ve yıkayın.
23. Steril salin ile doldurulmuş 10 ml'lik bir şırıngayı EnVeo R InLine™ kılıfı yıkama portuna takın ve yıkayın.
24. Hastaya yerleştirmeden önce, yüklenen biyoprotezi floroskopi altında gözle inceleyin.

Not: Yanlış yükleme tespit edilirse biyoprotezin kılıfını çıkarıp biyoprotezde hasar olup olmadığını (örneğin kalıcı çerçeve deformasyonu, aşınmış sütürler veya kapak hasarı) inceleyin. Hasarlı bir biyoprotezi yeniden yüklemeye çalışmayın; herhangi bir sorun tespit edilmezse hasar görmemiş bir biyoprotezin yüklenmesi için ikinci bir girişimde bulunulabilir. Bununla birlikte, kateter, LS, yükleme tablası ve salinin yeni steril bileşenlerle değiştirilmesi gerekir. Biyoprotezi kateter üzerine 2 kereden fazla ya da kateter hastaya yerleştirildikten sonra yüklemeyin.

25. Biyoprotezi implantasyona kadar steril salin içine daldırılmış olarak bırakın.

7.5. Biyoprotezin implantasyonu

Not: Hastane veya hekim protokolü esas alınarak, implantasyon prosedürü sırasında sistemik antikoagülasyon kullanılmalıdır. Heparin kontrendike ise alternatif bir antikoagülan düşünülmelidir.

7.5.1. Biyoprotezin açılması

1. Vasküler erişim bölgesini standart uygulamaya göre hazırlayın.
2. Doğal aortik kapağı uygun çaptaki valvüloplasti balonuyla önceden genişletin.

Not: Stenotik cerrahi aortik biyoprotezin balon predilatasyonu değerlendirilmemiştir. Şiddetli stenoz bulunan olgularda, cerrahi aortik biyoprotez için predilatasyon gerçekleştirilebilir ve kullanılan adımlar doğal kapak predilatasyonu ile birebir aynıdır.

3. Kateteri kılavuz telin üzerine arkadan yükleyin. EnVeo R InLine™ kılıfının ucunu kapsülün proksimal ucuna yaslanmış olarak tutarken kateter ucunu ve kapsülü erişim bölgesinin içinden geçirin. Daha sonra, kapsülle temas sağlayarak, EnVeo R InLine™ kılıfı erişim bölgesinin içinden geçirin. Kılavuz tel konumunu aortik kapak boyunca koruyun.

Not: Doğrudan aortik erişim prosedürlerinde, ayrı bir introdüser kılıfı kullanın; EnVeo R InLine™ kılıfı kullanmayın. Prosedür boyunca EnVeo R InLine™ kılıfı, kateterin proksimal ucunda tutun.

4. Floroskopi rehberliğinde, kateteri kılavuz tel üzerinden aortik anülusa ilerletin. İlerletirken kateteri **döndürmeyin**; tutamağı döndürmeniz kapsülü döndürmez.

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 kuvveti uygulanması kateterin bükülmesine neden olabilir; bu da vasküler komplikasyon riskini artırabilir (örneğin, damar kesilmesi veya yırtılması).

5. Kateteri, biyoprotez kapak anülüsüne göre en uygun derinlikte olacak şekilde konumlandırın. Cerrahi biyoprostetik kapaklarda, biyoprotezin ideal yerleşimini belirlerken kapağın özelliklerini göz önünde bulundurun.

6. 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.

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: Kısmen 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 kılıfını **kullanmayın**.

7. Radyopak kapsül belirteci bandı, radyopak palet bağlantısının distal ucuna ulaşmadan önce biyoprotez konumunu 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.

8. Biyoprotezi açma işlemini tamamlayın ya da biyoprotezi yeniden yakalama işlemini başlatın.

7.5.2. 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. Kısmen yeniden yakalanmış bir biyoprotez yeniden konumlandırılabilir veya tamamen yeniden yakalanabilir.

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 en uygun olan derinlikte yeniden konumlandırın. Cerrahi biyoprostetik kapaklarda, biyoprotezin ideal yerleşimini belirlerken kapağın özelliklerini göz önünde bulundurun.

4. Biyoprotezi yeniden açın (Bölüm 7.5.1, 6. ve 7. adım).

5. Biyoprotezi yeniden açma işlemini tamamlayın ya da biyoprotezi yeniden yakalama işlemini başlatın. Biyoprotez 3 kez yeniden yakalanmışsa yeniden yakalanan biyoprotezi geri çekin.

7.5.3. 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 sekteye uğratabileceğinden veya çıkarıldıktan sonra damarda travmaya neden olabileceğinden ötürü, kateter ucunu gereğinden fazla yakalamayın.

Dikkat: Kateteri çıkarmadan önce kapsülünün kapalı olduğundan emin olun.

Dikkat: 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 bütün olduğunu doğrulayın.

4. Kapsül EnVeo R InLine™ kılıfın distal ucuyla buluşuncaya kadar kateteri geri çekin.

Not: Doğrudan aortik erişim prosedürlerinde, EnVeo R InLine™ kılıfı, kateterin proksimal ucunda tutun.

5. Kateteri ve EnVeo R InLine™ kılıfı beraber geri çekin ve cihazı bulunduğunuz yerdeki düzenlemelere ve hastane prosedürlerine uygun olarak bertaraf edin.

6. Biyoprotezin doğru bir biçimde genişletilip genişletilmediğini ve işlevini yerine getirip getirmediğini değerlendirmek için rutin aortogram gerçekleştirin.

Not: Aşırı kireçlenme veya yetersiz genişletme nedeniyle kapak işlevinin veya sızdırmazlığın bozulması durumunda, biyoproteze implantasyon sonrası balonla genişletme uygulamak kapak işlevini ve sızdırmazlığı iyileştirebilir. Hasta güvenliğini sağlamak için, genişletmede kullanılacak balonun boyutu seçilirken kapak boyutu ve hasta anatomisi göz önünde bulundurulmalıdır. Genişletme için seçilen balon boyutu natif aortik anülüsün çapını ya da biyoprotez kapaklar için üreticinin etikette belirttiği iç çapı aşmamalıdır. Balon kateter cihazlarının kullanımına ilişkin doğru talimatlar için ilgili balon kateter imalatçısının belge ve etiketlerine bakın.

8. Eğitim

Medtronic, ayrıntılı teknik kullanıcı eğitimi sunmaktadır. Eğitim materyali ve hizmet için destek için bir Medtronic temsilcisi ile görüşün.

Dikkat: CoreValve™ Evolut™ R sisteminin kullanıldığı implantasyon yalnızca CoreValve™ Evolut™ R konusunda eğitim almış olan hekimler tarafından gerçekleştirilmelidir.

9. MRI güvenlik bilgileri

Klinik olmayan testler ve modelleme, CoreValve™ Evolut™ R 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
- Bildirilen maksimum MR sistemi, 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, CoreValve™ Evolut™ R 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 MRI sistemi ve gradyan eko puls dizilimiyle görüntülendiğinde cihazın neden olduğu görüntü artefaktı, CoreValve™ Evolut™ R biyoprotezi en fazla 7 mm geçer.

İmplantasyondan hemen sonra yukarıdaki koşullar altında tarama yapılabilir.

CoreValve™ Evolut™ R biyoprotezin başarısız olmuş bir cerrahi biyoprostetik aortik kapak içinde açılması konusunda, ek görüntü artefaktı bilgileri için, başarısız olmuş kapak ile ilgili MRI belge ve etiketlerine başvurun. Hastada başka implantların veya tıbbi koşulların bulunması, yukarıdaki parametrelerin bazılarında veya tamamında daha düşük sınırlar gerektirebilir.

10. Garantiden feragat beyannamesi

Aşağıdaki garantiden feragat beyannamesi ABD dışındaki müşteriler için geçerlidir:

BUNDAN SONRA "ÜRÜN" OLARAK ANILACAK OLAN MEDTRONIC COREVALVE™ EVOLUT™ R SİSTEMİ, COREVALVE™ EVOLUT™ R TRANSKATETER AORTİK KAPAK, ENVEO™ R TAŞIMA KATETERİ SİSTEMİ VE ENVEO™ R YÜKLEME SİSTEMİ, DİKKATLE TASARLANMIŞ, ÜRETİLMİŞ VE SATIŞTAN ÖNCE TEST EDİLMİŞ OLMAKLA BİRLİKTE, ÜRÜN, ÇEŞİTLİ NEDENLERDEN ÖTÜRÜ, AMAÇLANAN İŞLEVİNİ TATMİN EDİCİ ÖLÇÜDE YERİNE GETİREMEYEBİLİR. ÜRÜN ETİKETLERİNDEKİ UYARILAR DAHA AYRINTILI BİLGİLER İÇERMEKTEDİR VE BU GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİNİN AYRILMAZ BİR PARÇASI OLARAK DEĞERLENDİRİLMEKTEDİR. MEDTRONIC, BU NEDENDEN ÖTÜRÜ, ÜRÜNLE İLGİLİ OLARAK, GEREK AÇIK GEREKSE ZİMNİ TÜM GARANTİLERDEN FERAGAT EDER. MEDTRONIC, ÜRÜNÜN HERHANGİ BİR KULLANIMI, KUSURU VEYA ARIZASI SEBEBİYLE OLUŞAN HİÇBİR KAZA ESERİ VEYA DOLAYLI HASARDAN, TAZMİN TALEBİNİN GARANTİ BELGESİ,

SÖZLEŞME, HAKSIZ MUAMELE VEYA BAŞKA BİR TEMELE DAYALI OLUP OLMAMASINA BAKILMAKSIZIN YÜKÜMLÜ OLMAZ.

Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar yürürlükteki kanunun uyulması zorunlu hükümlerini ihlal etme niyetiyle oluşturulmamıştır ve bu anlamda yorumlanmamalıdır. Bu GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİ'nin herhangi bir bölümü veya şartının, salahiyet sahibi, yetkili bir mahkeme tarafından yasaya aykırı, yürürlüğe konamaz ya da yürürlükteki yasayla çelişkili olduğuna hükmedilirse GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİ'nin geri kalan kısımlarının geçerliliği bundan etkilenmez; tüm haklar ve yükümlülükler, bu GARANTİDEN FERAGAT BEYANNAMESİ geçersiz olduğuna hükmedilen söz konusu bölümü ya da şartı içermiyormuş gibi yorumlanır ve yürürlüğe konur.

Система CoreValve™ Evolut™ R

1. Опис пристрою

Система CoreValve™ Evolut™ R корпорації Medtronic — це система для транскатетерної імплантації аортального клапана з можливістю повторного згортання, що складається з аортального клапана для транскатетерної імплантації CoreValve™ Evolut™ R, катетерної системи доставки EnVeo™ R та системи завантаження клапана EnVeo™ R.

1.1. Аортальний клапан для транскатетерної імплантації CoreValve™ Evolut™ R (біопротез)

Біопротез розроблено для заміни нативного аортального клапана серця або біопротеза аортального клапана без здійснення операції на відкритому серці і без одночасного хірургічного видалення ураженого клапана. Виготовлений із нітінолу каркас має багаторівневу конструкцію, що сама розгортається, та рентгеноконтрастні властивості. Біопротез виготовляється шляхом зшивання стулок клапана і крайки свинячого перикарда у тристулкову конфігурацію.

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. 1).

Таблиця 1. Анатомічні критерії пацієнта

Модель біопротеза	Розмір	Діаметр кільця аортального клапана	Окружність кільця аортального клапана ($\pi \times$ діаметр кільця аортального клапана)
EVOLUTR-23	23 мм	18–20 мм	56,5–62,8 мм
EVOLUTR-26	26 мм	20–23 мм	62,8–72,3 мм
EVOLUTR-29	29 мм	23–26 мм	72,3–81,7 мм
EVOLUTR-34	34 мм	26–30 мм	81,7–94,2 мм

1.2. Катетерна система доставки EnVeo™ R (катетер)

На рис. 1 та рис. 2 зображені складові частини катетера.

Катетер полегшує розміщення біопротеза у кільці аортального клапана. Зібраний катетер зберігає гнучкість і є сумісним із провідником діаметром 0,889 мм (0,035 дюйма). 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. Стабілізуюче покриття закріплено біля рукоятки та охоплює зовнішню поверхню корпусу катетера. Воно створює бар'єр між катетером, що вилучається, оболонкою інтрод'юсера та судинними стінками, чим забезпечує вільне вилучення катетера. Запобіжна оболонка EnVeo R InLine™ розташована зверху стабілізуючого покриття, яке виконує функцію гемостатичної оболонки інтрод'юсера та зменшує розмір місця доступу до діаметра капсули. Катетер моделі ENVEOR-L сумісний з оболонкою інтрод'юсера діаметром 18 Fr (6 мм). Катетер моделі ENVEOR-N сумісний з оболонкою інтрод'юсера діаметром 20 Fr (6,7 мм).

Катетерна система доставки складається з катетера з інтегрованою рукояткою, що дозволяє 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. Синій супорт з'єднаний з рукояткою розгортання. На кінці рукоятки розташований механізм видалення кінчика, який можна використовувати для відведення кінчика катетера до зіткнення з капсулою після повного розгортання пристрою.

До комплекту катетера входить вбудована ванночка для завантаження і змінний лоток з 3 смістями 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 і фіксувати для полегшення процедури завантаження біопротеза (рис. 3 та рис. 4).

1.3. Система завантаження клапана EnVeo™ R

Система завантаження клапана стискає біопротез та завантажує його у катетер. На рис. 5 зображені складові частини системи завантаження клапана.

Для отримання інформації щодо сумісності системи див. табл. 2.

Таблиця 2. Сумісність системи

Модель біопротеза	Відповідна модель системи завантаження	Відповідна модель катетера
EVOLUTR-23	LS-ENVEOR-23	ENVEOR-L
EVOLUTR-26	LS-ENVEOR-2629	
EVOLUTR-29		
EVOLUTR-34	LS-ENVEOR-34	ENVEOR-N

2. 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.

2.1. 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 табл. 1.
- При виборі методу лікування для заміни аортального клапана бригаді кардіохірургів слід оцінити необхідність проведення реваскуляризації.
- 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.
- Вміст упаковки постачається у стерильному вигляді. Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена.
- Зовнішня поверхня контейнера з біопротезом та зовнішні поверхні упаковок катетера та системи завантаження є нестерильними, і їх не слід вносити до стерильного поля.
- Пристрій призначений для використання лише у одного пацієнта. Заборонено використовувати, обробляти або стерилізувати цей пристрій повторно. Повторні використання, обробка або стерилізація можуть порушити структурну цілісність пристрою та/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.
- Вміст упаковки слід розкривати лише за повної упевненості у здійсненні імплантації і точному визначенні розмірів. Забороняється поводитися або здійснювати маніпуляції з біопротезом із використанням гострих предметів. Використати до закінчення терміну придатності.
- Зберігати біологічний протез за кімнатної температури.
- Обережно вийміть катетер з упаковки, не гинаючи його.
- Перед завантаженням біопротеза у катетер здійсніть **процедуру промивання біопротеза** (п. 7.3).
- Після завантаження біопротеза у катетер зберігайте дистальний кінець катетера з біопротезом у холодному (0 °C–8 °C [32 °F–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.
- Механічні пошкодження катетерної системи доставки та/або відповідних компонентів можуть стати причиною появи ускладнень у пацієнта.
- Безпечність та ефективність біопротеза для заміни аортального клапана не вивчалися для пацієнтів з наступними дисक्रазіями крові: лейкопенією (кількість лейкоцитів < 1000 клітин/мм³), тромбоцитопенією (кількість тромбоцитів < 50 000 клітин/мм³), наявністю в анамнезі геморагічного діатезу або коагулопатії, або станами гіперкоагуляції.

2.2. Запобіжні заходи під час імплантації

- Перед тим як вводити катетер, вийміть завантажувальний зонд.

- Для полегшення розміщення біопротеза перед введенням катетера здійсніть балонну аортальну вальвулопластику (БАВ) нативного аортального клапана.
- 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.

2.3. 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.
- 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 системи катетерної 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. 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.

Обережно! Для переміщення біопротеза використовуйте рукоятку системи доставки. Не використовуйте зовнішній корпус катетера.

- Коли розгортання завершено, не рекомендується переміщати біопротез (наприклад, за допомогою петлі та/або щипців). 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 стійок. Якщо одна з вихідних стійок була розгорнута поза капсулою, перед вилученням катетера слід від'єднати від нього біопротез.

2.4. 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 в зборі по провіднику та огляньте катетер на предмет його цілісності.
- Будьте обережними під час проведення катетера або інших пристроїв крізь імплантований біопротез.
- Безпечність і робочі характеристики біопротеза CoreValve™ Evolut™ R, імплантованого у транскатетерний біопротез, не доведено. Та якщо біопротез CoreValve™ Evolut™ R необхідно імплантувати в транскатетерний біопротез для покращення функції клапана, перед імплантацією біопротеза CoreValve™ Evolut™ R необхідно врахувати розмір клапана і анатомічні особливості пацієнта. Це необхідно для безпеки пацієнта (наприклад, щоб уникнути коронарної обструкції).
- У випадку, якщо функція або герметичність клапана порушені внаслідок підвищеної кальцифікації або неповного розкриття, функцію або герметичність клапана можна покращити шляхом балонної дилатації біопротеза після імплантації. Задля безпеки пацієнта при виборі розміру балона для дилатації слід врахувати розмір клапана та анатомічні особливості пацієнта. Розмір балона для дилатації не має перевищувати діаметр нативного аортального кільця або, у випадку хірургічного біопротеза клапана, його внутрішній діаметр, указаний виробником. Вказівки щодо правильного застосування балонного катетера див. у маркуванні виробника балонного катетера.

3. Можливі небажані явища

До небажаних явищ, пов'язаних із використанням системи CoreValve™ Evolut™ R, 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 (регургітація 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 системи катетерної доставки, яке вимагає додаткового повторного проходження крізь аортальний клапан і збільшення тривалості процедури
- Міграція/емболізація компонента системи катетерної 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 стиснення, 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
- Патологічні результати лабораторних аналізів (зокрема порушення електролітного балансу)
- Алергічна реакція на протитромбоцитарні, рентгеноконтрастні або анестезуючі речовини
- Опроміювання під час рентгеноскопії та ангіографії
- Стійка інвалідність

4. Відбір пацієнтів і лікування

4.1. Показання

Система CoreValve™ Evolut™ R призначена для пацієнтів із симптомним стенозом нативного аортального клапана або зі стенозом, недостатністю чи комбінованою дисфункцією хірургічного біопротеза клапана, що вимагає заміни клапана. Система показана пацієнтам з високим або підвищеним ризиком хірургічної заміни аортального клапана АБО пацієнтам у віці ≥ 75 років із середнім ризиком хірургічної заміни аортального клапана (≥ 4 за шкалою операційного ризику Товариства торакальних хірургів або прогнозована госпітальна смертність $\geq 4\%$ за оцінкою бригади кардіохірургів).

4.2. Протипоказання

Система CoreValve™ Evolut™ R протипоказана пацієнтам, які мають будь-який з указаних нижче станів:

- Підвищена чутливість або протипоказання до застосування аспірину, гепарину (гепарин-індукована тромбоцитопенія/синдром гепарин-індукованого тромбозу-тромбоцитопенії) та бівалірудину, тиклопідину, клопідогрелю, нітінолу (титану або нікелю) або чутливість до контрастних речовин без можливості адекватної премедикації

- Уже встановлений механічний аортальний клапан
- Наявний сепсис, зокрема активний ендокардит

4.3. Вказівки щодо шляху доступу

Для трансартеріального доступу діаметр судини у пацієнта повинен становити ≥ 5 мм при використанні моделі ENVEOR-L або $\geq 5,5$ мм при використанні моделі ENVEOR-N або місце (прямого трансаортального) доступу у висхідній частині аорти повинно розміщуватися на відстані ≥ 60 мм від базальної площини. Крім того, пацієнти повинні мати анатомічні розміри, описані у табл. 1.

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) $>30^\circ$ для правого підключичного/підпахвинного доступу або $>70^\circ$ для стегнового та лівого підключичного/підпахвинного доступу.

При використанні підключичного доступу слід бути обережним по відношенню до пацієнтів з раніше встановленим прохідним шунтом лівої або правої внутрішньої грудної артерії (ЛВГА/ПВГА). При виконанні прямого трансаортального доступу переконайтеся, що місце і траєкторія доступу не співпадають з прохідною ПВГА або раніше встановленим прохідним шунтом ПВГА.

При процедурах прямого трансаортального і підключичного доступу слід бути обережним при використанні механізму випущення кінчика для забезпечення достатнього просвіту, щоб уникнути просування кінчика катетера крізь стулки біопротеза під час закриття пристрою.

Для здійснення процедур прямого трансаортального доступу використовуйте окремий інтрод'юсер; не використовуйте інтрод'юсер EnVeo R InLine™. Утримуйте інтрод'юсер EnVeo R InLine™ на проксимальному кінці катетера протягом усієї процедури.

При трансфеморальному доступі будьте обережні по відношенню до пацієнтів з багатоплощинною кривизною аорти, гострим вигином дуги аорти, аневризмою в висхідній частині аорти або вираженою кальцифікацією аорти та/або інших судин. Якщо мають місце 2 або більше зазначених факторів, розгляньте альтернативний метод доступу, щоб запобігти судинним ускладненням.

4.4. Вказівки щодо методики «клапан-у-клапан»

Зазвичай слід уникати імплантації біопротеза CoreValve™ Evolut™ R у дегенерований хірургічний біопротез аортального клапана (методикою «клапан-у-клапан») у пацієнтів із будь-яким з указаних нижче станів:

- 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.

5. Форма поставки

5.1. Біопротез

Стерилізація і зберігання біопротеза здійснюються у розчині глутаральдегіда. Біопротез постачається стерильним і апірогенним у контейнері з накрутною пробкою. Індикатор заморожування знаходиться у маркірованій коробці. Якщо індикатор заморожування був активований, не використовуйте біопротез.

5.2. Катетер

Катетер упакований в одинарний пакет. Катетер стерильний, якщо упаковка не пошкоджена і не відкрита. Катетер стерилізований етиленоксидом.

5.3. Система завантаження клапана

Система завантаження упакована у подвійний пакет. Система для завантаження стерильна, якщо упаковка не пошкоджена і не відкрита. Система завантаження стерилізована етиленоксидом.

6. Необхідні матеріали (не входять до комплекту системи)

- Стерильний фізіологічний розчин
- Стерильний шприц місткістю 10 мл (10 куб. см)
- Провідник для додаткової підтримки розміром 0,889 мм (0,035 дюйма) з мінімальною довжиною 240 см
- Балон для вальвулопластики
- Стандартні витратні матеріали для процедури

7. Інструкція з експлуатації

7.1. 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]).

7.2. Підготовка катетера і системи для завантаження клапана

1. Під'єднайте шприц місткістю 10 мл, наповнений стерильним фізіологічним розчином, до промивного порту капсули на проксимальному кінці рукоятки.
2. Обережно надайте дистальному кінцю катетера майже вертикального положення. Для запобігання зламів не згинайте катетер надто сильно.
3. Відкрийте капсулу і оголіть електрод.

Примітка. За допомогою рукоятки розгортання повністю відкрийте капсулу, щоб цілком оголити електрод.

4. Тримаючи 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 для завантаження клапана у вбудовану ванночку для завантаження.

7.3. Процедура промивання біопротеза

1. Налийте у кожну з 3 ємностей для промивання (входять до комплекту) біля 500 мл свіжого стерильного фізіологічного розчину температури навколишнього середовища у діапазоні 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.

Примітка. Зберігайте контейнер з вихідним 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 5 і 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.

7.4. Процедура завантаження біопротеза

Під час процесу завантаження біопротеза дистальний кінець катетера має бути занурений у вбудовану ванночку для завантаження з охолодженим 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. Підтвердіть, що розміри пристосування для завантаження клапана і катетера сумісні з розміром біопротеза (таблиця 2).

Обережно! Швидке просування капсули може призвести до ускладнень під час завантаження клапана. Повільне просування капсули допоможе полегшити успішне завантаження.

1. Занурте і охолодіть біопротез у вбудованій ванночці для завантаження, наповненій охолодженим стерильним фізіологічним розчином.
2. Просуньте напрямну трубку капсули через корпус катетера до рукоятки таким чином, щоб підвести гнучкий кінчик упритул до кріплення електрода та сумістити кінець капсули з краєм негнучкої частини прямої трубки капсули.

Обережно! Не намагайтеся насунути гнучкий кінчик прямої трубки капсули на капсулу; це завадить повному розправленню капсули та належному завантаженню.

3. Переконайтеся, що задня пластинка вставлена у вхідний конус, а оголена частина пластинки направлена догори.
4. Вставте вхідну частину рамки біопротеза у вхідний конус. Переконайтеся, що рамочні електроди біопротеза знаходяться на одному рівні з кишеньками для електродів.
5. Насувайте вихідний конус на вхідний конус до клацання.
6. 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°.
7. 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.

8. 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 кишеньках 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 вкрито в кишеньки для електродів.

9. Однією рукою утримуйте інструмент завантаження нерухомо, а іншою вручну просувajte напрямну трубку капсули таким чином, щоб гнучка частина покрила кишеньки для електродів і верхню частину вихідних стійок. За допомогою дзеркала переконайтеся, що обидва рамочні електроди біопротеза правильно розташовані в кишеньках для електродів, а вихідні стійки – в гнучкому кінчику.
10. Насувайте капсулу поверх рамочних електродів біопротеза; зробіть зупинку, коли капсула вкриє 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 місця, може призвести до пошкодження капсули і розвитку емболії.
11. Просуньте капсулу таким чином, щоб захватити вихідні стійки біопротеза. За допомогою дзеркала переконайтеся, що вихідні стійки біопротеза розташовані у капсулі симетрично.
12. Продовжуйте просувати капсулу, поки вона не досягне дистального кінця пластини комісури біопротеза. Капсула повинна повністю покрити пластину комісури.
13. Вилучіть задню пластинку і напрямну трубку кінчика катетера з вихідного конуса.
14. Утримуючи напрямну трубку капсули нерухомо, просувajte вхідний конус, вивертаючи вхідну частину рамки біопротеза, доки вихідний конус не торкнеться прямої трубки капсули.

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.

15. Насуньте капсулу на біопротез, щоб вона знаходилася у межах 5 мм від кінчика катетера.

16. Зніміть вихідний і вхідний конуси з катетера.

17. Просувайте 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.

18. Вилучіть пряму трубку капсули з катетера. Повільно повертайте 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.

19. Візуально і тактильно перевірте капсулу на предмет правильності завантаження біопротеза. Капсула повинна бути прямою, гладкою і не мати перегинів, випинань або змін кольору. Якщо ви відчуваєте або спостерігаєте будь-що з переліченого, найімовірніше, біопротез завантажено неправильно.

Примітка. Якщо виявлено неправильне завантаження, зніміть із біопротеза оболонку й огляньте його на наявність пошкоджень (наприклад, стійкої деформації рамки, потертих швів або пошкодження клапана). Не намагайтеся повторно завантажити пошкоджений біопротез; якщо проблем не виявлено, можна зробити другу спробу завантаження непошкодженого біопротеза. Проте, катетер, систему завантаження, завантажувальний лоток і фізіологічний розчин слід замінити новими стерильними компонентами. Не завантажуйте біопротез у катетер більше ніж 2 рази або після його введення у тіло пацієнта.

20. Під'єднайте шприц місткістю 10 мл, наповнений стерильним фізіологічним розчином, до промивного порту із стабілізуючим покриттям на дистальному кінці рукоятки і промийте його.

21. Від'єднайте завантажувальний зонд від просвіту для провідника на капсулі.

22. Під'єднайте шприц місткістю 10 мл, наповнений стерильним фізіологічним розчином, до промивного порту порожнини для провідника на проксимальному кінці рукоятки і промийте його.

23. Під'єднайте шприц місткістю 10 мл, наповнений стерильним фізіологічним розчином, до промивного порту оболонки EnVeo R InLine™ і промийте його.

24. Перш ніж вводити в тіло пацієнта завантажений біопротез, перевірте його за допомогою рентгеноскопії.

Примітка. Якщо виявлено неправильне завантаження, зніміть із біопротеза оболонку й огляньте його на наявність пошкоджень (наприклад, стійкої деформації рамки, потертих швів або пошкодження клапана). Не намагайтеся повторно завантажити пошкоджений біопротез; якщо проблем не виявлено, можна зробити другу спробу завантаження непошкодженого біопротеза. Проте, катетер, систему завантаження, завантажувальний лоток і фізіологічний розчин слід замінити новими стерильними компонентами. Не завантажуйте біопротез у катетер більше ніж 2 рази або після його введення у тіло пацієнта.

25. Залиште біопротез зануреним у стерильний фізіологічний розчин до імплантації.

7.5. 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.

7.5.1. Розгортання біопротеза

1. Підготуйте місце судинного доступу відповідно до стандартної методики.

2. Виконайте попередню дилатацію нативного аортального клапана за допомогою балона для вальвулопластики відповідного розміру.

Примітка. Балонна предилатація стенозованого біопротеза аортального клапана не вивчалася. У випадках значного стенозу можна виконати предилатацію біопротеза аортального клапана, при цьому етапи процедури такі самі, як і під час предилатації нативного клапана.

3. Знову завантажте катетер на провідник. Введіть кінчик катетера і капсулу крізь місце доступу, утримуючи кінчик оболонки EnVeo R InLine™ у проксимального кінця капсули. Потім введіть оболонку EnVeo R InLine™ крізь місце доступу, не відриваючи її від капсули. Утримуйте провідник поперек аортального клапана.

Примітка. Для здійснення процедур прямого трансортального доступу використовуйте окремий інтрод'юсер; не використовуйте інтрод'юсер EnVeo R InLine™. Утримуйте інтрод'юсер EnVeo R InLine™ на проксимальному кінці катетера протягом усієї процедури.

4. Під рентгеноскопичним контролем просуньте катетер по провіднику до кільця аортального клапана. **Не** обертайте просунутий катетер; обертання рукоятки не сприяє обертанню капсули.
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).
5. Розмістіть катетер таким чином, щоб біопротез опинився на оптимальній глибині відносно кільця клапана. Для хірургічної імплантації біопротеза клапана при визначенні оптимального розміщення біопротеза враховуйте особливості клапана.
6. Для розгортання біопротеза поверніть рукоятку розгортання у напрямку, вказаному стрілками. Капсулу буде відведено, і біопротез оголиться. Продовжуйте розгортати біопротез, контролюючи процес, регулюючи позицію клапана і стежачи за позицією рентгеноконтрастного маркера і електродів.
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. Трошки змінити в антеградному напрямку місцеположення частково розгорнутого біопротеза (до того, як рентгеноконтрастний маркер капсули досягнє дистального кінця у місці кріплення рентгеноконтрастного електрода) можна, обережно витягнувши катетер.
Обережно! Використовуйте рукоятку катетера для зміни місцеположення біопротеза. **Не** використовуйте зовнішній корпус катетера.
7. Переконайтеся у правильному місцеположенні біопротеза до того, як рентгеноконтрастний маркер капсули досягне дистального кінця у місці кріплення рентгеноконтрастного електрода.
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 у місці кріплення рентгеноконтрастного електрода, згортання біопротеза буде неможливим.
8. Завершіть процес розгортання біопротеза або повністю його згорніть.

7.5.2. 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 місцеположення частково згорнутого біопротеза або повністю його згорнути.
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. Здійсніть зміну місцеположення згорнутого біопротеза на оптимальній глибині відносно кільця клапана. Для хірургічної імплантації біопротеза клапана при визначенні оптимального розміщення біопротеза враховуйте особливості клапана.
4. Здійсніть повторне розгортання біопротеза (п. 7.5.1, кроки 6 та 7).
5. Завершіть процес повторного розгортання біопротеза або повністю його згорніть. Якщо біопротез згортався 3 рази, його слід вилучити з тіла пацієнта.

7.5.3. Видалення катетера

1. За допомогою рентгеноскопії переконайтеся, що кінчик катетера знаходиться на одному рівні з вхідною частиною біопротеза.
2. Для здійснення доступу крізь стегову 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 рентгеноскопічним 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 в зборі по провіднику та огляньте катетер на предмет його цілісності.

4. Вилучайте катетер, доки капсула не досягне дистального кінця оболонки EnVeo R InLine™.

Примітка. Для проведення процедур з прямим аортальним доступом утримуйте оболонку EnVeo R InLine™ на проксимальному кінці катетера.

5. Вилучіть катетер разом з оболонкою EnVeo R InLine™ і утилізуйте пристрій відповідно до вимог місцевого законодавства і процедур лікувального закладу.
6. Здійсніть стандартну аортограму, щоб підтвердити правильність розкриття і функціонування біопротеза.

Примітка. У випадку, якщо функція або герметичність клапана порушені внаслідок підвищеної кальцифікації або неповного розкриття, функцію або герметичність клапана можна покращити шляхом балонної дилатації біопротеза після імплантації. Задля безпеки пацієнта при виборі розміру балона для дилатації слід урахувати розмір клапана та анатомічні особливості пацієнта. Розмір балона для дилатації не має перевищувати діаметр нативного аортального кільця або, у випадку хірургічного біопротеза клапана, його внутрішній діаметр, указаний виробником. Вказівки щодо правильного застосування балонного катетера див. у маркуванні виробника балонного катетера.

8. Навчання

Корпорація Medtronic надає детальний курс навчання для операторів. Щоб отримати навчальні матеріали і навчання на робочому місці, зверніться до представника корпорації Medtronic.

Обережно! Імплантація системи CoreValve™ Evolut™ R повинна здійснюватися лише лікарями, які пройшли навчання роботі з системою CoreValve™ Evolut™ R.

9. Інформація щодо безпеки МРТ

Доклінічні дослідження і моделювання показали, що біопротез CoreValve™ Evolut™ R є умовно придатним для МРТ. Безпечне сканування пацієнта з цим пристроєм у системі МРТ можливе за наступних умов:

- статичне магнітне поле з індукцією 1,5 Тл та 3,0 Тл;
- максимальний просторовий градієнт поля 2500 Гс/см (25 Тл/м);
- максимальне для системи МРТ середнє для усього тіла значення питомої швидкості поглинання випромінювання (SAR) 2,0 Вт/кг (звичайний робочий режим).

На підставі результатів доклінічних досліджень та моделювання, за зазначених вище умов сканування очікується, що біопротез CoreValve™ Evolut™ R спричинить максимальне збільшення температури in vivo менше ніж на 4,0 °C через 15 хвилин безперервного сканування. Виходячи з результатів доклінічних досліджень, артефакти зображення, спричинені пристроєм, будуть простягатися не більше ніж на 7 мм від біопротеза CoreValve™ Evolut™ R, якщо сканування буде здійснюватися з послідовністю імпульсів градієнт-ехо та індукцією системи МРТ 3,0 Тл.

Сканування з дотриманням викладених вище умов можна здійснювати відразу після імплантації.

Інформацію щодо додаткових артефактів при розгортанні біопротеза CoreValve™ Evolut™ R усередині ураженого хірургічного біопротеза аортального клапана див. на маркуванні ураженого клапана щодо МРТ. Наявність інших імплантатів або клінічний стан пацієнта може потребувати зменшення меж для деяких або усіх зазначених вище параметрів.

10. Заява про відмову від гарантій і обмеження відповідальності

Ця відмова від гарантій розповсюджується лише на клієнтів за межами США:

НЕЗВАЖАЮЧИ НА ТЕ, ЩО СИСТЕМА COREVALVE™ EVOLUT™ R, АОРТАЛЬНИЙ КЛАПАН ДЛЯ ТРАНСКАТЕТЕРНОЇ ІМПЛАНТАЦІЇ COREVALVE™ EVOLUT™ R, СИСТЕМА КАТЕТЕРНОЇ ДОСТАВКИ ENVEO™ R ТА СИСТЕМА ЗАВАНТАЖЕННЯ КЛАПАНА ENVEO™ R КОРПОРАЦІЇ MEDTRONIC, ЯКІ ДАЛІ ІМЕНУЮТЬСЯ ЯК «ПРОДУКТ», БУЛИ РЕТЕЛЬНО СПРОЕКТОВАНІ, ВИГОТОВЛЕНІ ТА ПРОЙШЛИ ДОПРОДАЖНІ ВИПРОБУВАННЯ, ІСНУЄ БАГАТО ПРИЧИН ДЛЯ НЕЗАДОВІЛЬНИХ РОБОЧИХ ХАРАКТЕРИСТИК ПРОДУКТУ ПРИ ЙОГО ВИКОРИСТАННІ ЗА ПРИЗНАЧЕННЯМ. БІЛЬШ ДЕТАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ЗАЗНАЧЕНА НА ЕТИКЕТЦІ ВИРОБУ. ЦЯ ЕТИКЕТКА ВВАЖАЄТЬСЯ НЕВІД'ЄМНОЮ ЧАСТИНОЮ ЗАЯВИ ПРО ВІДМОВУ ВІД ГАРАНТІЙ ТА ОБМЕЖЕННЯ

ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ. ТОМУ КОРПОРАЦІЯ MEDTRONIC ВІДМОВЛЯЄТЬСЯ ВІД УСІХ ГАРАНТІЙНИХ ЗОБОВ'ЯЗАНЬ, ЯК ПРЯМИХ, ТАК І НЕПРЯМИХ, ЩОДО ЦЬОГО ВИРОБУ. КОРПОРАЦІЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕ ЖОДНОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ЗА БУДЬ-ЯКІ ВИПАДКОВІ АБО ОПОСЕРЕДКОВАНІ ЗБИТКИ, ЯКІ Є РЕЗУЛЬТАТОМ БУДЬ-ЯКОГО ВИКОРИСТАННЯ, ДЕФЕКТУ АБО НЕСПРАВНОСТІ В РОБОТІ ПРОДУКТУ, НЕЗАЛЕЖНО ВІД ТОГО, ЧИ ГРУНТУЄТЬСЯ ПРЕТЕНЗІЯ НА ГАРАНТІЙНИХ ЗОБОВ'ЯЗАННЯХ, КОНТРАКТІ, ЦИВІЛЬНОМУ ПРАВОПОРУШЕННІ АБО ІНШИХ ОБСТАВИНАХ.

Виключення та обмеження, встановлені вище, не мають наміру входити у протиріччя з обов'язковими положеннями застосовних норм законодавства. Якщо будь-яка частина цієї Заяви про відмову від гарантій та обмеження відповідальності буде визначена судом належної юрисдикції як така, що протирічить законодавству, юридично нездійсненна або входить у конфлікт з застосовним законодавством, це не впливатиме на юридичну силу інших положень цієї Заяви, і усі права і зобов'язання будуть тлумачитися і вимушено забезпечуватися, як якщо б ця Відмова від гарантій не містила окремих частин або умов, які були визнані як такі, що не мають законної сили.

Medtronic

**Manufacturer:**

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

EC REP

Authorized Representative in the European Community

Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

The Netherlands

+31 45 566 8000

Canada

Medtronic of Canada Ltd

99 Hereford Street

Brampton, Ontario L6Y 0R3

Canada

+1 905 460 3800



M054712T001

© 2016 Medtronic
M054712T001 Rev. 1F

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод штампа и надписей на документе «Инструкция по применению», представленном на английском, болгарском, чешском, датском, немецком, греческом, испанском, эстонском, финском, французском, хорватском, венгерском, итальянском, литовском, латышском, македонском, нидерландском, норвежском, польском, португальском (Бразилия), португальском (Португалия), румынском, русском, словацком, словенском, сербском, шведском, турецком и украинском языках. Текст документа на английском, болгарском, чешском, датском, немецком, греческом, испанском, эстонском, финском, французском, хорватском, венгерском, итальянском, литовском, латышском, македонском, нидерландском, норвежском, польском, португальском (Бразилия), португальском (Португалия), румынском, словацком, словенском, сербском, шведском, турецком и украинском языках соответствует тексту на русском языке.]

[На бланке компании «Медтроник»]

«Медтроник» (Medtronic)
«Медтроник КорВэлв ЛЛС»
(Medtronic CoreValve LLC)
1851 И. Дир Аве, Санта-Ана
Калифорния 92705, США
(1851 E. Deere Ave, Santa Ana
CA 92705, USA)

Письмо-заявление

Компания «Медтроник КорВэлв ЛЛС.», учрежденная в соответствии с законодательством Соединенных Штатов Америки, адрес основного места осуществления деятельности: 1851 И. Дир Аве, Санта-Ана, Калифорния 92705, США, настоящим заявляет под присягой (или подтверждает), что прилагаемый документ:

1. Инструкция по применению на 29 языках и 314 страницах;

является верной и неизменной копией оригинала.

/подпись/
Эндрю Прист
Младший специалист отдела нормативно-
правового регулирования
«Медтроник КорВэлв ЛЛС»

25 октября 2017 г.
Дата

/подпись/
25 октября 2017 г.

[Штамп:
Мария Бриттани Кук
Нотариус
Миннесота
Моя лицензия действительна до 31 января 2021 г.]

«Медтроник»

Производитель

«Медтроник КорВэлв ЛЛС»

(Medtronic CoreValve LLC)

1851 И. Дир Авеню, Санта-Ана

Калифорния 92705, США

(1851 E. Deere Avenue, Santa Ana

CA 92705, USA)

www.medtronic.com

+1 763 514 4000

Круглосуточная служба консультации по техническим вопросам LifeLine

+1 877 526 7890

Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе

«Медтроник Б.В.»

(Medtronic B.V.)

Эрл Баккенстраат 10

6422 РЈ Херлен, Нидерланды

(Earl Bakkenstraat 10

6422 РЈ Heerlen, The Netherlands)

+31 45 566 8000

Канада

«Медтроник оф Канада Лтд.

(Medtronic of Canada Ltd.)

99 Херефорд Стрит

Брэмpton, Онтарио L6Y 0R3

Канада

+1 905 460 3800

© 2016 г. «Медтроник»

M054712T001 Вер. 1F

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого ноября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнёва Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 9-48527

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б

Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 159 лист(а)(ов)

Нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Шестнадцатого ноября две тысячи семнадцатого года

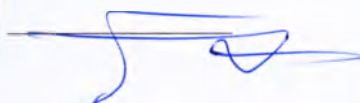
Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 9-48528

Взыскано государственной пошлины (по тарифу) ----- руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.



 Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 159 лист(а) (ов)

Нотариус

 Г.Б. Акимов