

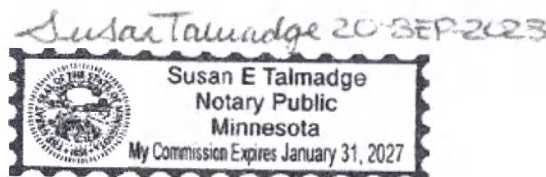
Medtronic
Medtronic CoreValve LLC
 1851 E. Deere Ave.
 Santa Ana
 CA 92705
 USA

www.medtronic.com

State of: Minnesota County of: Hennepin

I hereby certify that this is a true and correct copy of an original document.

Notary Public
 My commission expires: January 31, 2027



Regulatory Affairs Specialist/Специалист отдела
 нормативно-правового регулирования

Name/Имя *Rosaleen Cullen*

Title/Должность *Principal Regulatory Affairs Specialist*

Date/Дата *20 September 2023*

Дополнение к инструкции по применению / Appendix to Instruction for use

1. Наименование медицинского изделия/ Name of medical device	Устройство для транскатетерного протезирования аортального клапана системы Evolut PRO+	Evolut PRO+ System Delivery Catheter System
2. Сведения о производителе медицинского изделия (наименование, адрес местонахождения, почтовый адрес, телефон, адрес места производства)/ Information about manufacturer of medical device (name, location address, mailing	Разработчик/ Designer: Medtronic CoreValve LLC, 1851 E. Deere Ave, Santa Ana, CA 92705, USA Производитель/ Legal Manufacturer: Medtronic CoreValve LLC, 1851 E. Deere Ave, Santa Ana, CA 92705, USA Тел: +1 763-526-7890; Факс: +1 763-526-7888; www.medtronic.com Уполномоченный представитель производителя / Russia Authorized Representative of Manufacturer: ООО «Медтроник», 123317, Россия, г. Москва, Пресненская наб., д. 10 ИНН: 7703655356; ОГРН: 1087746137247 тел.: (495) 580-73-77, факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru, mowmedtronic@mail.ru	

КОПИЯ

address, phone number, address of place of production)	Адреса мест производства медицинского изделия/ Addresses of manufacturing facility of medical device 1. Medtronic Ireland, Parkmore Business Park West Galway, Ireland.	
3. Назначение медицинского изделия / Appointment of the medical device	Предназначено для транскатетерного протезирования аортального клапана.	Intended for transcatheter prosthesis of aortic heart valve.
4. Классификация медицинского изделия/Classification of medical device		
4.1 Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией/ Class depending on the potential risk of a medical device, in accordance with the nomenclature classification		3
4.2 GMDN		The Evolut PRO+ Delivery Catheter System, a Transcatheter heart valve bioprosthesis Implantation catheters / Система катетерной доставки Evolut PRO+ - GMDN Code is 63283. The Evolut PRO+ Loading System, a self-expandable, heart valve bioprosthesis collapsing tool, single-use / Приспособление для загрузки клапана Evolut PRO+ - GMDN Code is 58987
5. Варианты исполнения МИ, состав и перечень комплектующих и принадлежностей / MD Models/ Versions, device components and	1. Система катетерной доставки Evolut PRO+, варианты исполнения: 1) Система катетерной доставки Evolut PRO+, в составе: - Система катетерной доставки Evolut PRO+, наружный диаметр 18 Fr (6 мм); - Документация производителя 2) Система катетерной доставки Evolut PRO+, в составе: - Система катетерной доставки Evolut PRO+, наружный диаметр 22 Fr (7,3 мм);	Evolut PRO+ System, variants: 1) Evolut PRO+ Delivery Catheter System, contains: - Evolut PRO+ Delivery Catheter System, outer diameter 18 Fr (6 mm); - Manufacturer documentation. 2) Evolut PRO+ Delivery Catheter System, contains:

Настоящий документ не является медицинским изделием. Выдана при заказе.

list of parts and accessories	- Документация производителя 2. Приспособление для загрузки клапана Evolut PRO+, варианты исполнения: 1) Приспособление для загрузки клапана Evolut PRO+, в составе: - Приспособление для загрузки клапана Evolut PRO+, модель L-EVPROP2329, - Документация производителя; 2) Приспособление для загрузки клапана Evolut PRO+, в составе: - Приспособление для загрузки клапана Evolut PRO+, модель L-EVPROP34, - Документация производителя;	- Evolut PRO+ Delivery Catheter System, outer diameter 22 Fr (7.3 mm); - Manufacturer documentation. 2. Evolut PRO+ Loading System, variants: 1) Evolut PRO+ Loading System, contains: - Evolut PRO+ Loading System, model L-EVPROP23-29, - Manufacturer documentation, 2) Evolut PRO+ Loading System, contains: - EnVeo PRO+ Loading System, model L-EVPROP34, - Manufacturer documentation,
6. Условия применения / Use Conditions	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Изделие предназначено для применения обученным медицинским персоналом в условиях операционной: при комнатной температуре воздуха (от 18 °C) не выше 25°C, относительной влажности до 75%, давлении от 860 до 1060 кПа Система Evolut PRO+ предназначена для использования в условиях лаборатории катетеризации или гибридной операционной. Лаборатория катетеризации представляет собой стерильное помещение, которое обычно оснащено различным оборудованием, включая операционный стол, группу мониторов, позволяющих одновременно отслеживать различную информацию, и аппаратуру для рентгеноскопии. Гибридная операционная позволяет проводить хирургические и внутрисосудистые вмешательства, сочетая визуализационное оборудование, необходимое для катетеризации, с оборудованием, необходимым для хирургических вмешательств. Она часто оснащена потолочной направляющей и C-образным кронштейном, обеспечивающих визуализацию во время вмешательства.	Do not use if package is opened or damaged. Implantation using the Evolut PRO+ system should be performed only by physicians who has received Evolut PRO+ training. The Evolut PRO+ system is intended to be used in a catheterization lab or in a hybrid operating room environment. A catheterization lab is a sterile environment which typically contains a variety of equipment, including an operating table, a panel of monitors allowing individuals to see different information simultaneously, and fluoroscopy instrumentation. A hybrid operating room allows for provision of both surgical and intravascular procedures by combining the imaging equipment needed for catheter procedures with the equipment needed for surgical procedures. This often includes a ceiling-mounted track and C-arm to assist with providing imagery during the procedure.

7. Описание основных принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием (при наличии)/
Description of all accessories, medical devices or non-medical devices, intended for use with the medical device submitted for registration (if applicable)

Медицинское изделие используется в комбинации с медицинским изделием «Клапан аортальный для транскатетерной установки систем Evolut PRO+» (в процессе регистрации на территории РФ)

Таблица. Совместимость системы

Модель биопротеза	Совместимые модели приспособления для загрузки клапана	Совместимые модели катетера
EVPROPLUS-23 (Клапан аортальный лепестковый биологический для транскатетерной установки систем Evolut PRO+ с посадочным диаметром 23 мм)	L-EVPROP23-29 (Приспособление для загрузки клапана Evolut PRO+, модель L-EVPROP2329)	D-EVPROP23-29 (Система катетерной доставки Evolut PRO+, наружный диаметр 18 Fr (6 мм))
EVPROPLUS-26 (Клапан аортальный лепестковый биологический для транскатетерной установки систем Evolut PRO+ с посадочным диаметром 26)		
EVPROPLUS-29 (Клапан аортальный лепестковый биологический для транскатетерной установки систем Evolut PRO+ с посадочным диаметром 29)		
EVPROPLUS-34 (Клапан аортальный лепестковый биологический для	L-EVPROP34 (Приспособление для загрузки клапана Evolut	D-EVPROP34 (Система катетерной доставки Evolut

The medical device is used in combination with the medical device «Aortic valve for transcatheter installation of Evolut PRO+ systems» (in the process of registration on the territory of the Russian Federation)

Table. System compatibility

Bioprosthesis model	Compatible loading system models	Compatible catheter models
EVPROPLUS-23 (Evolut PRO+ transcatheter aortic valve 23 mm)	L-EVPROP23-29 (Evolut PRO+ Loading System, model L-EVPROP23-29)	D-EVPROP23-29 (Evolut PRO+ Delivery Catheter System, outer diameter 18 Fr (6 mm))
EVPROPLUS-26 (Evolut PRO+ transcatheter aortic valve 26 mm)		
EVPROPLUS-29 (Evolut PRO+ transcatheter aortic valve 29 mm)		
EVPROPLUS-34 (Evolut PRO+ transcatheter aortic valve 34 mm)	L-EVPROP34 (EnVeo PRO+ Loading System, model L-EVPROP34)	D-EVPROP34 (Evolut PRO+ Delivery Catheter System, outer diameter 22 Fr (7.3 mm))

	транскатетерной установки систем Evolut PRO+ с посадочным диаметром 34)	PRO+, модель L-EVPROP34)	PRO+, наружный диаметр 22 Fr (7,3 мм))				
8. 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 • дата производства и срок годности; • условия хранения; • характеристики изделия • предупредительные и информационные надписи и знаки			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 • date of production and expiry date; • storage conditions; • the characteristics of the product; • warning and informing signs.			
	Для продажи на территории Российской Федерации финальная упаковка сопровождается дополнительным стикером.			The final packaging for the Russian market is accompanied with additional sticker.			
	Изделия поставляются со стикером, который может содержать следующую информацию: • название изделия на русском языке; • название завода производителя; • страна происхождения; • код UPN (уникальный код продукта); • код CFN (клиентский код); • дата и номер Регистрационного удостоверения; • предупредительные и информирующие знаки и надписи.			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; • warning and informing symbols and inscriptions.			
	Образец стикера			Sample of the sticker			
	Название медицинского изделия Устройство для транскатетерного протезирования аортального клапана системы Evolut PRO+		<table><tr><td colspan="2">Name of medical device Evolut PRO+ System Delivery Catheter System</td></tr><tr><td>Manufacturer: Medtronic CoreValve LLC</td><td>Code UPN</td></tr></table>	Name of medical device Evolut PRO+ System Delivery Catheter System		Manufacturer: Medtronic CoreValve LLC	Code UPN
Name of medical device Evolut PRO+ System Delivery Catheter System							
Manufacturer: Medtronic CoreValve LLC	Code UPN						

		Производитель: Medtronic CoreValve LLC		Код UPN		Country of origin: Ireland	Code CFN
		Страна происхождения: Ирландия		Код CFN		Manufacturer's authorized representative: LLC «Medtronic»	
		Представитель производителя в РФ: ООО «Медтроник»				Regestretion Certificate № _____ от _____	
		Регистрационное Удостоверение № _____ от _____				Date of manuf. /Lot/UBD: See on	See IFU See packaging symbols
		Дата изгот. /Серия/Годен до: см.	См. Инструкцию См. символы на упаковке упаковку				
Информация может быть изменена в соответствии с действующим законодательством							

Information can be changed in accordance with the current legislation			
In addition, the following symbols are also included on the label and explained in the IFU:			

9. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения 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 <i>Медицинское изделие – валидация и текущий контроль стерилизации этиленоксидом</i>, а остаточное тестирование было проведено в соответствии с ISO 10993-7:2008 <i>Биологическая оценка медицинских изделий – часть 7: Остаточные вещества при стерилизации этиленоксидом</i>. Результаты испытаний на биологическую нагрузку всех тестируемых единиц ниже существующего предела 3045 КОЕ/устройство, что согласуется с существующим продуктом и с оригинальной проверкой стерилизации и рутинным мониторингом продукта EnVeo R и пределом стерилизации 1000 000 КОЕ/устройство. Данные испытаний на биологическую нагрузку подтвердили, что проблема бионагрузки продукта меньше, чем проблема проверенного ПХД; поэтому нет никакого влияния на возможность стерилизовать продукт EnVeo PRO с помощью существующего стерилизационного процесса и соответствовать SAL 10^{-6}. Система катетерной доставки Evolut PRO+ отвечает требованиям бактериостаза и фунгистаза в соответствии со стандартом ISO 11737 «Стерилизация медицинских приборов» - микробиологическими методами. Часть 2. Тесты на стерильность. Медицинское изделие предназначено для одноразового применения и не предназначено для повторного использования или повторной стерилизации пользователем.	The Evolut PRO+ DCS and LS will be sterilized via Ethylene Oxide (EO) at Synergy Health Ireland Ltd., Tullamore, Ireland in accordance with Medtronic internal quality control procedures and ISO 11135:2014 <i>Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices</i> EO Residual testing was conducted per ISO 10993-7:2008/AC:2009 <i>Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals</i>. The DCS and LS will be EO sterilized on Line #10, Cycle #8 using the same cycle, configuration and at the same facility as the approved EnVeo R and PRO DCS and LS. Functional testing of the Evolut PRO+ DCS and LS has validated a maximum of 2x sterilization cycles. The EnVeo PRO+ LS and DCS is sterilized to a SAL of 10^{-6} The Evolut PRO+ DCS and Evolut PRO+ LS components have been validated for <i>Limulus Amoebocyte Lysate</i> (LAL) testing both pre- and post-sterilization, utilizing the requirements from <i>current United States Pharmacopeia</i> (USP) Chapter <85> Bacterial Endotoxins Test. The Evolut PRO+ DCS and Evolut PRO+ LS components are intended for single use and are not intended for reuse or re-sterilization by the user.
10. Условия транспортирования и хранения/ Conditions of transportation and storage	Рекомендовано транспортировать при температуре 0°C до 40°C. Не допускать чрезмерного колебания температуры. Не допускать замерзания. Изделие необходимо хранить при температуре от 15 °C до 25 °C (от 59 °F до 77 °F), давлении 101 кПа и влажности до 95 %. Охлаждение не требуется. При замораживании устройство может быть повреждено. Устройство может храниться при комнатной температуре до 25 °C (77 °F); при этом оно не должно подвергаться воздействию прямых солнечных лучей или других	Normal conditions of transportation at 0°C to 40°C is recommended. Avoid exposing to extreme fluctuations of temperature. Avoid freezing. The device must be stored between 15°C and 25°C (59°F and 77°F), pressure 101 kPa and humidity up to 95%. Refrigeration is not required, and freezing may damage the device. Room temperature storage up to 25°C (77°F) is satisfactory provided the device is not exposed to sunlight or other ultraviolet light

For more information on this document, visit <http://www.goszdravnadzor.ru> or contact your local representative.

	источников ультрафиолетового излучения, или находиться в местах, в которых возможен значительный перепад температур.	sources or placed where significant temperature fluctuations may occur.
11. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия. Процедура утилизации/ Requirements for the protection of the environment in the application of medical devices. Procedure for utilization/liquidation of MD	Обращайтесь со всеми подобными устройствами и утилизируйте их в соответствии с принятой медицинской практикой, а также применимыми местными и федеральными законами и нормативными документами. При утилизации любых изделий и упаковки необходимо соблюдать соответствующие законы и нормативные акты, а также придерживаться процедур, принятых в медицинском учреждении, включая те, которые распространяются на биологически, микробиологически или химически опасные отходы и потенциально инфицированные вещества.	Handle and dispose of all such devices in accordance with accepted medical practice and applicable local, state and federal laws and regulations. Dispose of all devices and packaging in accordance with applicable laws, regulations, and hospital procedures, including those regarding biohazards, microbial hazards, chemical hazards, and infectious substances.
12. Класс опасности медицинских отходов/ Hazard class of medical waste	Класс Б	B class in accordance with classification common in Russian Federation
13. Срок годности / Shelf life	2 года	2 years
14. Гарантийные обязательства/ Warranty	Гарантийный срок хранения – 2 года Приведенные на этикетках данного продукта предостережения содержат более подробную информацию и являются неотъемлемой частью данного отказа от гарантии. Хотя продукт изготовлен в строго контролируемых условиях, компания Medtronic не может контролировать условия применения данного продукта. Поэтому компания Medtronic отказывается от всех гарантийных обязательств, как прямых, так и опосредованных, по	Warranty shelf life – 2 years . The warnings contained in the product labeling provide more detailed information and are considered an integral part of this disclaimer of warranty. Although the product has been manufactured under carefully controlled conditions, Medtronic has no control over the conditions under which this product is used. Medtronic, therefore, disclaims all warranties, both

отношению к данному продукту, включая, но не ограничиваясь любыми опосредованными гарантиями пригодности для продажи или соответствия какой-либо определенной цели. Компания Medtronic не несет ответственности перед любым лицом или организацией за расходы на медицинское обслуживание или за любые прямые, случайные или опосредованные убытки, возникшие в результате любого использования, дефекта, неисправности или сбоя в работе данного продукта, вне зависимости от того, основано ли заявление о таких убытках на гарантийных обязательствах, контракте, гражданских правонарушениях или других обстоятельствах. Ни одно лицо не имеет полномочий связывать компанию Medtronic какими-либо заявлениями или гарантиями по отношению к данному продукту. Вышеизложенные исключения и ограничения не подразумеваются и не будут толковаться так, чтобы противоречить обязательным положениям применяемых правовых норм. Если какая-либо часть или условие данного отказа от гарантии признается судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим юридической силы или противоречащим каким-либо применяемым правовым нормам, остальные части отказа от гарантии будут считаться имеющими юридическую силу и все права и обязательства будут толковаться и принудительно обеспечиваться, как если бы данный отказ от гарантии не содержал отдельных частей или условий, которые были признаны не имеющими законной силы.

express and implied, with respect to the product, including, but not limited to, any implied warranty of merchantability or fitness for a particular purpose. Medtronic shall not be liable to any person or entity for any medical expenses or any direct, incidental, or consequential damages caused by any use, defect, failure, or malfunction of the product, whether a claim for such damages is based upon warranty, contract, tort, or otherwise. No person has any authority to bind Medtronic to any representation or warranty with respect to the product.

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

15. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие/ The list of	Standard/ Стандарт	Description/ Описание
	ISO 14971	Medical devices- Application of risk management to medical devices / Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
	EN ISO 13485	Medical devices—Quality management systems Requirements for regulatory purposes / Изделия медицинские. Система менеджмента качества.
	ISO 10993-1	Biological Evaluation of Medical Devices Part 1: Evaluation and Testing / Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

national and international regulatory documents/standards, which matches medical device	EN ISO 10555-1	Sterile, single-use intravascular catheters. Part 1. General requirements/ Катетеры внутрисосудистые стерильные однократного применения. Часть 1. Общие технические требования
	ISO 5840-1	Cardiovascular implants -- Cardiac valve prostheses -- Part 1: General requirements/ Сердечнососудистые импланты. Протезы сердечного клапана. Часть 1. Общие требования
	ISO 5840-3	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
	ISO 11135	Sterilization of health care products – Ethylene Oxide – Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices / Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
	EN ISO 11135-2	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	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	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 11607-1	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	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
	ISO 14155	Clinical Investigation of Medical Devices for Human Subjects Good Clinical Practice/ Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика

	EN ISO 15223-1	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 1041	Terminology, Symbols and Information provided with Medical Devices —Information supplied by the Manufacturer with Medical Devices / Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
16. Служба работы с клиентами/ Customer Service	По всем вопросам, включая жалобы на продукцию, ремонт и техобслуживание, обращаться к Уполномоченному Представителю в Российской Федерации: ООО «Медтроник» 123112, Россия, г. Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д. 10, этаж 9, помещение III, комната 41 Тел.: (495) 580-73-77, Факс: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru	
	Contact for all questions, including complaints, repair and service of medical devices the Authorized Representative in Russia: Medtronic, LLC, 123112, Moscow, in.ter.c. Presnensky Municipal District, Presnenskaya nab., 10, floor 9, office III, room 41, Russian Federation Tel.: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78, www.medtronic.ru	

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Медтроник»]

[Перевод надписей и штампа на документе «Дополнение к инструкции по применению на медицинское изделие „Устройство для транскатетерного протезирования аортального клапана системы Evolut PRO+ “», представленном на русском и английском языках.]

«Медтроник КорВэлв ЛЛС»
(Medtronic CoreValve LLC)

1851 И. Дир Аве,
Санта-Ана
Калифорния 92705
США
(1851 E. Deere Ave.
Santa Ana
CA 92705
USA)
www.medtronic.com

Штат: Миннесота Округ: Хеннепин

Я настоящим удостоверяю, что этот документ является
Верной и точной копией оригинала документа.

Нотариус

Моя лицензия действительна до: 31 января 2027 г.

/подпись/ 20 сентября 2023 г.

[Штамп:

Сьюзан Э. Талмадж

Нотариус

Штат Миннесота

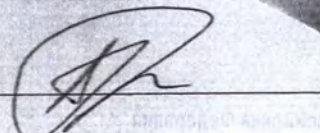
Моя лицензия действительна до 31 января 2027 г.]

Розалин Кёрран

Главный специалист по нормативно-правовому регулированию

20 сентября 2023 г.

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого сентября две тысячи двадцать третьего года

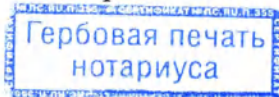
Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

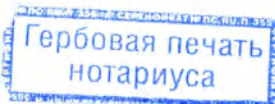
Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2023- 8-4326

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Р.И. Иванова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 12 лист(-а,-ов)



Р.И. Иванова

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого сентября две тысячи двадцать третьего года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-Н/77- 2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: Р-4327
1300 руб.

Р.И. Иванова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 13 лист(-а,-ов)

Medtronic

Medtronic CoreValve LLC

1851 E. Deere Ave,
Santa Ana
CA 92705
USA

www.medtronic.com

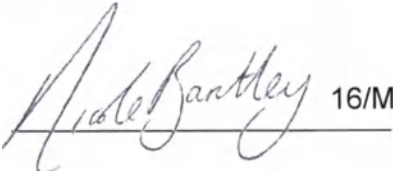
16th May 2022

Declaration Letter

To whom it may concern,

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 affirm that the attached Instruction for use (M987523A001) is true and unaltered copies of the original document.

If you require any further information, please don't hesitate to contact me.

 16/May/2022

Nicole Bartley

Regulatory Affairs Specialist



Medtronic CoreValve LLC
1851 E. Deere Avenue
Santa Ana, CA 92705, USA
Tel - 763-526-7890
Fax - 763-526-7898
Toll Free: 1-800-762-4148

Medtronic

Evolut™ PRO+ System

Evolut™ PRO+ Transcatheter Aortic Valve • Транскатетерна аортна клапа Evolut™ PRO+ • Katetρίζαcñ implantovaná aortálini chlopeň Evolut™ PRO+ • Evolut™ PRO+ transkateter-aortaklap • Evolut™ PRO+ Transkatheter-Aortenklappe • Διακαθητηριακή αορτική βαλβίδα Evolut™ PRO+ • Válvula aórtica transcateter Evolut™ PRO+ • Transkateteraalne aordiklapp Evolut™ PRO+ • Katetrilla implantoitava Evolut™ PRO+ -aorttaläppä • Valve aortique transcatéther Evolut™ PRO+ • Transkateterski aortni zalistak Evolut™ PRO+ • Evolut™ PRO+ transzkatéteres aortabillentyű • Katup Aorta Transkateter Evolut™ PRO+ • Valvola aortica transcatetere Evolut™ PRO+ • Evolut™ PRO+ транскатетерлік қолқа клапаны • „Evolut™ PRO+“ transkateterinis aortos vožtuvos • Evolut™ PRO+ transkatetra aortas vārstulis • Транскатетерски аортен залисток Evolut™ PRO+ • Evolut™ PRO+-transkatheter-aortaklep • Evolut™ PRO+ transkateter aortaklaff • Zastawka aortalna do implantacji przezcewnikowej Evolut™ PRO+ • Válvula aórtica transcateter Evolut™ PRO+ • Válvula aórtica transcateter Evolut™ PRO+ • Valvā aorticā transcateter Evolut™ PRO+ • Аортальный клапан для транскатетерной установки Evolut™ PRO+ • Transkatétrová náhrada aortálnej chlopne Evolut™ PRO+ • Transkatetrška aortna zaklopka Evolut™ PRO+ • Evolut™ PRO+ transkateterski aortni zalistak • Evolut™ PRO+ kateterburen aortaklaff • Evolut™ PRO+ Transkateter Aortik Kapak • Аортальный клапан для транскатетерной установки Evolut™ PRO+ • Van động mạch chủ qua đường ống thông Evolut™ PRO+

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

Evolut™ PRO+ Loading System • Система за зареждане Evolut™ PRO+ • Zasouvací systém Evolut™ PRO+ • Evolut™ PRO+ indføringssystem • Evolut™ PRO+ Ladesystem • Σύστημα φόρτωσης Evolut™ PRO+ • Sistema de montaje Evolut™ PRO+ • Laadimisüsteem Evolut™ PRO+ • Evolut™ PRO+ -latausjärjestelmä • Système de chargement Evolut™ PRO+ • Sustav za potiskivanje Evolut™ PRO+ • Evolut™ PRO+ betöltőrendszer • Sistem Pemuatan Evolut™ PRO+ • Sistema di caricamento Evolut™ PRO+ • Evolut™ PRO+ жүктеу жүйесі • „Evolut™ PRO+“ įstatymo sistema • Evolut™ PRO+ ielādes sistēma • Систем за воведување Evolut™ PRO+ • Evolut™ PRO+ -laadsysteem • Evolut™ PRO+ -ladesystem • System ładowania Evolut™ PRO+ • Sistema de carregamento Evolut™ PRO+ • Sistema de carregamento Evolut™ PRO+ • Sistem de încărcare Evolut™ PRO+ • Приспособление для загрузки клапана Evolut™ PRO+ • Zawładzaci systém Evolut™ PRO+ • Sistem za vstavljanje Evolut™ PRO+ • Evolut™ PRO+ sistem za ubacivanje • Evolut™ PRO+ inmatningsssystem • Evolut™ PRO+ Yükleme Sistemi • Система завантаження Evolut™ PRO+ • Hệ thống nạp Evolut™ PRO+

Saadat M. Ali 12 Apr 2022



Saadat Mir Ali
NOTARY PUBLIC
MINNESOTA

My Commission Expires January 31, 2026



Medtronic

Medtronic CoreValve LLC
1851 E. Deere Avenue
Santa Ana, CA 92705, USA
Tel - 763-526-7890
Fax - 763-526-7898
Toll Free: 1-800-762-4149

As a registered Notary Public for the State of Minnesota,
I hereby certify that this is a true and accurate copy of
the original document. The original is filed at
Medtronic, Inc.

Instructions for Use • Инструкции за употреба • Návod k použití • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Οδηγίες χρήσης • Instrucciones de uso • Kasutusjuhend • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Upute za upotrebu • Használati útmutató • Petunjuk Penggunaan • Istruzioni per l'uso • Қолдану жөніндегі нұсқаулар • Naudojimo instrukcijos • Lietošanas pamācība • Упатство 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 використання • Hướng dẫn sử dụng

CE
2797

Medtronic, Medtronic with rising man logo, and Medtronic logo are trademarks of Medtronic. Third-party trademarks ("TM") belong to their respective owners. The following list includes trademarks or registered trademarks of a Medtronic entity in the United States and/or in other countries.

Medtronic, Medtronic с логото с изправящ се човек и логото на Medtronic са търговски марки на Medtronic. Търговските марки на трети страни („TM“) принадлежат на съответните им собственици. Списъкът по-долу включва търговски марки или регистрирани търговски марки на юридическо лице на Medtronic в САЩ и/или в други държави.

Medtronic, Medtronic s logem se vstávající postavou a logo Medtronic jsou ochrannými známkami společnosti Medtronic. Značky třetích stran („TM“) jsou ochrannými známkami příslušných vlastníků. Následující seznam obsahuje ochranné známky nebo registrované ochranné známky obchodní jednotky společnosti Medtronic v USA a/nebo v jiných zemích.

Medtronic, Medtronic-logoet med en person, der rejser sig op og Medtronic-logoet er varemærker tilhørende Medtronic. Tredjepartsvaremærker ("TM") tilhører deres respektive ejere. Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende en Medtronic virksomhed i USA og/eller i andre lande.

Medtronic, das Medtronic Logo „Rising Man“ und das Medtronic Logo sind Marken von Medtronic. Die Marken Dritter („TM“) sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Die folgende Liste enthält Marken oder eingetragene Marken einer Medtronic Gesellschaft in den USA und/oder in anderen Ländern.

To Medtronic, το λογότυπο της Medtronic με τον εγειρόμενο άνθρωπο και το λογότυπο Medtronic είναι εμπορικά σήματα της Medtronic. Τα εμπορικά σήματα τρίτων („TM“) ανήκουν στους αντίστοιχους κατόχους τους. Η ακόλουθη λίστα περιλαμβάνει εμπορικά σήματα ή σήματα κατατεθέντα μιας εταιρείας της Medtronic στις Ηνωμένες Πολιτείες ή/και σε άλλες χώρες.

Medtronic, el logotipo de Medtronic con la figura de una persona levantándose y el logotipo de Medtronic son marcas comerciales de Medtronic. Las marcas de terceros („TM“) son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas comerciales registradas de una entidad de Medtronic en Estados Unidos o en otros países.

Medtronic, Medtronic koos tõusva inimese logoga ja ettevõtte Medtronic logo on ettevõtte Medtronic kaubamärgid. Kolmandate isikute kaubamärgid („TM“) kuuluvad nende vastavatele omanikele. Järgmine loend sisaldab ettevõtte Medtronic kaubamärke või registreeritud kaubamärke Ameerika Ühendriikides ja/või teistes riikides.

Medtronic, Medtronic ja nouseva mies -logo ja Medtronic-logo ovat Medtronic-yhtiön tavaramerkkejä. Kolmansien osapuolien tavaramerkit („TM“) ovat omistajiansa omaisuutta. Seuraava luettelo sisältää Medtronic-yhtiöiden tavaramerkit tai rekisteröidyt tavaramerkit Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

Medtronic, Medtronic avec le logo de l'homme qui se relève et le logo Medtronic sont des marques commerciales de Medtronic. Les marques commerciales tierces („TM“) appartiennent à leurs détenteurs respectifs. La liste suivante comprend des marques commerciales ou des marques déposées d'une entité Medtronic aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

Medtronic, Medtronic s logotipom ospravnog čovjeka i logotip tvrtke Medtronic žigovi su tvrtke Medtronic. Žigovi trećih strana („TM“) pripadaju njihovim vlasnicima. Sljedeći popis uključuje žigove ili registrirane žigove tvrtke Medtronic u SAD-u i/ili u drugim zemljama.

A Medtronic szó, a felemelkedő embert ábrázoló logóval kiegészített Medtronic szó és a Medtronic logó a Medtronic védjegye. A harmadik felek védjegyei („TM“) az adott tulajdonosok védjegyei. A következő felsorolás a Medtronic vállalat védjegyeit vagy bejegyzett védjegyeit tartalmazza az Amerikai Egyesült Államokra és/vagy más országokra vonatkozóan.

Medtronic, logo Medtronic dengan pria yang sedang bangkit, dan logo Medtronic adalah merek dagang Medtronic. Merek dagang pihak ketiga („TM“) adalah merek dagang dari masing-masing pemiliknya. Daftar berikut ini meliputi merek dagang atau merek dagang terdaftar dari entitas Medtronic di Amerika Serikat dan/atau di negara lainnya.

Medtronic, l'indicazione Medtronic con la rappresentazione grafica del logo e il logo Medtronic sono marchi di fabbrica di Medtronic. I nomi commerciali di parti terze („TM“) appartengono ai rispettivi proprietari. L'elenco seguente comprende i marchi o i marchi registrati di un'azienda Medtronic negli Stati Uniti e/o, in altri Paesi.

Medtronic, көтеріліп жатқан адам логотипі бар Medtronic және Medtronic логотипі Medtronic компаниясының сауда белгілері болып табылады. Үшінші тараптардың сауда белгілері („TM“) олардың тиісті иелеріне тиесілі. Келесі тізім Medtronic компаниясының сауда белгілерін немесе АҚШ-та және/немесе басқа елдерде тіркелген сауда белгілерін қамтиды.

„Medtronic“, „Medtronic“ su atsimetrisu vyroto logotipu ir „Medtronic“ logotipas yra „Medtronic“ prekių ženklai. Trečiųjų šalių prekių ženklai („TM“) priklauso atitinkamiems jų savininkams. Toliau pateikti bendrovės „Medtronic“ prekių ženklai arba registruotieji prekių ženklai JAV ir (arba) kitose šalyse.

Medtronic, Medtronic logotips ar augšāmcēlušos cilvēku un Medtronic logotips ir uzņēmuma Medtronic preču zīmes. Trešo pušu preču zīmes („TM“) pieder to attiecīgajiem īpašniekiem. Tālāk sarakstā ir norādītas ASV un/vai citās valstīs registrētas uzņēmuma Medtronic preču zīmes.

Medtronic, логото Medtronic со човек што станува и логото Medtronic се трговски марки на Medtronic. Трговските марки на трети лица („TM“) им припаѓаат на соодветните сопственици. Следниот список содржи трговски марки или регистрирани трговски марки на субјектот Medtronic во САД и/или во други земји.

Medtronic, het Medtronic-logo met de opstaande mens, en het Medtronic-logo zijn handelsmerken van Medtronic. Handelsmerken van derden („TM“) zijn eigendom van de desbetreffende eigenaren. Onderstaande termen zijn gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van een Medtronic-entiteit in de Verenigde Staten en/of in andere landen.

Medtronic, Medtronic-logoen med mannen som reiser seg opp, og Medtronic-logoen er varemerker for Medtronic. Tredjeparters varemerker („TM“) tilhører de respektive eierne. Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for en Medtronic-enhet i USA og/eller i andre land.

Medtronic, logo firmy Medtronic z podnoszącym się człowiekiem i logo Medtronic są znakami towarowymi firmy Medtronic. Znaki towarowe podmiotów trzecich („TM“) należą do ich właścicieli. Poniższa lista zawiera znaki towarowe lub zastrzeżone znaki towarowe podmiotu firmy Medtronic w Stanach Zjednoczonych i/lub w innych krajach.

Medtronic, o logotipo da Medtronic com a figura do homem se levantando e o logotipo da Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. As marcas comerciais de terceiros („TM“) pertencem a seus respectivos proprietários. A lista a seguir inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registradas de uma entidade da Medtronic nos Estados Unidos e/ou em outros países.

Medtronic, o logótipo da Medtronic com homem a elevar-se e o logótipo da Medtronic são marcas comerciais da Medtronic. As marcas comerciais de terceiros („TM“) pertencem aos respetivos proprietários. A lista seguinte inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registadas de uma entidade da Medtronic nos Estados Unidos e/ou noutros países.

Medtronic, sigla Medtronic cu omul care se ridică și sigla Medtronic sunt mărci comerciale ale Medtronic. Mărcile comerciale terțe („TM“) aparțin deținătorilor lor respectivi. Lista următoare include mărci comerciale sau mărci comerciale înregistrate ale unei entități Medtronic în Statele Unite și/sau în alte țări.

Medtronic, логотип Medtronic с изображением человека, принимающего вертикальное положение, и логотип Medtronic являются торговыми марками / товарными знаками компании Medtronic. Торговые марки сторонних производителей, отмеченные символом "TM", являются собственностью соответствующих владельцев. Следующий перечень включает торговые марки или зарегистрированные товарные знаки компании Medtronic в США и / или в других странах.

Medtronic, logo Medtronic so vstávajúcim človekom a logo Medtronic sú ochranné známky spoločnosti Medtronic. Ochranné známky tretích strán („TM“) patria ich príslušným vlastníkom. Nasledujúci zoznam uvádza ochranné známky alebo registrované ochranné známky organizačnej jednotky spoločnosti Medtronic v Spojených štátoch a/alebo v iných krajinách.

Medtronic, logotyp družbe Medtronic z osebo, ki vstaja, ter logotyp Medtronic so blagovne znamke družbe Medtronic. Blagovne znamke tretjih oseb („TM“) so last njihovih lastnikov. Na spodnjem seznamu so navedene blagovne znamke ali registrirane blagovne znamke družbe Medtronic v Združenih državah Amerike in/ali drugih državah.

Naziv Medtronic, logotip Medtronic sa čovekom koji se podiže i logotip Medtronic su žigovi kompanije Medtronic. Žigovi trećih lica („TM“) pripadaju svojim vlasnicima. Sledeća lista obuhvata žigove ili registrovane žigove kompanije Medtronic, pravnog lica u SAD i/ili u drugim zemljama.

Medtronic, Medtronic-logotypen med mannen som reser sig upp och Medtronic-logotypen är varumärken som tillhör Medtronic. Tredje parters varumärken („TM“) tillhör respektive innehavare. Följande lista omfattar varumärken eller registrerade varumärken som tillhör ett Medtronic-företag i USA och/eller i andra länder.

Medtronic, ayağa kalkan adamlı Medtronic logosu ve Medtronic logosu Medtronic şirketinin ticari markasıdır. Üçüncü taraf ticari markaları („TM“) ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir. Aşağıdaki listede, bir Medtronic şirketinin Amerika Birleşik Devletleri ve/veya diğer ülkelerdeki ticari markaları veya tescilli ticari markaları bulunmaktadır.

Medtronic, логотип Medtronic із людиною, що піднімається, і логотип Medtronic є товарними знаками компанії Medtronic. Товарні знаки сторонніх виробників („TM“) є майном відповідних власників. Нижченаведений перелік містить товарні знаки або зареєстровані товарні знаки компанії Medtronic у Сполучених Штатах і/або в інших країнах.

Medtronic, Medtronic với logo người đàn ông đang đứng lên và logo Medtronic là các thương hiệu của Medtronic. Các thương hiệu bên thứ ba („TM“) thuộc về các chủ sở hữu tương ứng. Danh sách sau đây bao gồm các thương hiệu hoặc thương hiệu đã đăng ký của một tổ chức Medtronic tại Hoa Kỳ và/hoặc tại những quốc gia khác.

AOA™, Evolut™

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

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

 Nonpyrogenic • Непирогенно • Nepyrogenní • Ikke-pyrogen • Pyrogenfrei • Μη πυρετογόνο • Apirógeno • Mittepürogeenne • Pyrogeeniton • Аpyoγέne • Nezapaľivo • Nem pirogén • Bebas pirogen • Apirogeno • Пирогенді емес • Nedegus • Nepirogēns • Аπιρογeно • Niet-pyrogeen • Pyrogenfri • Produkt niepirogenny • Não pirogênico • Não pirogénico • Apirogen • Аπιρογeнно • Nepyrogénne • Apirogeno • Nije pirogeno • Ikke-pyrogen • Pirojenik Degildir • Аπιρογeнно • Không sinh nhiệt

 Sterilized using ethylene oxide • Стерилизовано с этиленов оксид • Sterilizováno ethylenoxidem • Steriliseret med etylenoxid • Mit Ethylenoxid sterilisiert • Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο • Esterilizado mediante óxido de etileno • Steriliseeritud etüleenoksiidiga • Steriloitu etyleenioksidilla • Stérilisé à l'oxyde d'éthylène • Sterilizirano etilen-oksidom • Etilén-oxidál sterilizálva • Disterilkan menggunakan etilena oksida • Sterilizzato a ossido di etilene • Этиленоксид көмегімен зарарсыздандырылған • Sterilizuota etileno oksidu • Sterilizēts, izmantojot etilēnoksīdu • Стерилизовано со этилен оксид • Gesteriliseerd met ethyleenoxide • Steriliseret med etylenoksid • Sterylizowany tlenkiem etylenu • Esterilizado com óxido de etileno • Esterilizado utilizando óxido de etileno • Sterilizat cu oxid de etilenă • Стерилизация оксидом этилена • Sterilizované pomoci etylénoxidu • Sterilizirano z etilenoksidom • Sterilisano korišćenjem etilen-oksida • Steriliserad med etylenoxid • Etilen oksit ile sterilize edilmiştir • Стерилизовано за допомогою этиленоксида • Được khử trùng bằng ethylene oxide

 Do not resterilize • Да не се стерилизира повторно • Neprovádět opětovnou sterilizaci • Må ikke resteriliseres • Nicht erneut sterilisieren • Μην επαναποστειρώνετε • No reesterilizar • Mitte resteriliseerida • Älä steriloï uudelleen • Ne pas restériliser • Nemojte iznova sterilizirati • Nem újasterilizálható • Jangan disterilkan ulang • Non risterilizzare • Қайта зарарсыздандыруға болмайды • Nesterilizuoti pakartotinaï • Nesterilizēt atkārtoti • Да не се стерилизира повторно • Niet opnieuw steriliseren • Skal ikke resteriliseres • Nie sterylizować ponownie • Não reesterilizar • Não reesterilizar • N reesterilizați • Не стерилизовать повторно • Nesterilizujte opakovane • Ne sterilizirajte znova • Nije za ponovnu sterilizaciju • Får inte omsteriliseras • Yeniden sterilize etmeyin • Не стерилизувати повторно • Không được khử trùng lại

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

 Use by • Използвайте до • Datum použitelnosti • Sidste anvendelsesdato • Zu verwenden bis einschließlich • Χρήση έως • No utilizar después de • Kölblik kuni • Käyttävää viimeistään • À utiliser avant • Rok upotrebe • Lejárt • Gunakan paling lambat • Utilizzare entro • Жарамдылық мерзімі • Naudoti iki • Izlietot līdz • Рок на употреба • Uiterste gebruiksdatum • Siste forbruksdag • Termin ważności • Prazo de validade • Não utilizar depois de • Data expirării • Использовать до • Dátum najneskoršej spotreby • Uporabno do • Upotrebljivo do • Används senast • Son kulanma tarihi • Термін придатності • Hạn sử dụng

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

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



Consult Instructions for use at this website • Вижте 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 • Consultar 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 ovoj internetskoj stranici • Lásd a használati utasítást ezen a honlapon • Lihat petunjuk penggunaan di situs web ini • Consultare le istruzioni per l'uso su questo sito web • Пайдалану жөніндегі нұсқауларды осы веб-сайттан қараңыз • Naudojimo instrukcijas rasite šioje svetainėje • Lietošanas pamācību skatīt šajā tīmekļa vietnē • Видете го Упатството за употреба на оваа веб-страница • Raadpleeg de gebruiksaanwijzing op deze website • Se bruksanvisningen på dette nettstedet • Należy zapoznać się z instrukcją użytkowania dostępną w tej witrynie internetowej • Consultar as instruções de utilização neste site • Consultar instruções de utilização neste sítio da Internet • Consultați instrucțiunile de utilizare la acest site web. • См. инструкцию по применению на указанном веб-сайте • Prečítajte si pokyny na používanie na tejto webovej lokalite • Glejte navodila za uporabo na tem spletnem mestu • Pogledajte uputstvo za upotrebu na ovoj veb lokaciji • Se bruksanvisningar på denna webbplats • Bu web sitesindeki kullanım talimatlarına bakın • Див. інструкцію з експлуатації на цьому веб-сайті • Tham khảo hướng dẫn sử dụng tại trang web này



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



Serial number • Серийен номер • Sériové číslo • Serienummer • Seriennummer • Αριθμός σειράς • Número de serie • Seerianumber • Sarjanumero • Numéro de série • Serijski broj • Sorozatszám • Nomor seri • Numero di serie • Сериялык нөмүрү • Serijos numeris • Sērijas numurs • Сериски број • Serienummer • Serienummer • Numer seryjny • Número de série • Numéro de série • Număr de serie • Серийный номер • Sériové číslo • Serijska številka • Serijski broj • Serienummer • Seri numarası • Серійний номер • Sô sê-ri



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



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

STERILE LC

Sterile LC: Device has been sterilized using liquid chemical sterilants according to EN/ISO 14160 • Стерилно LC (Точно химическо вещество): Устройството е стерилизирано с помощта на течни стерилизиращи химически вещества в съответствие с EN/ISO 14160 • Sterilizace pomocí kapalných chemikálií: Výrobek byl sterilizován pomocí kapalných chemických sterilizačních prostředků v souladu s normou EN/ISO 14160. • Steril LC: Enheden er steriliseret med kemisk steriliseringsvæske i overensstemmelse med EN/ISO 14160 • Steril LC: Das Produkt wurde nach EN/ISO 14160 mit flüssigen Chemikalien sterilisiert. • Αποστειρωμένο LC: Το προϊόν έχει αποστειρωθεί με υγρά χημικά μέσα αποστείρωσης σύμφωνα με το πρότυπο EN/ISO 14160 • Estéril LC: El dispositivo se ha esterilizado con esterilizadores químicos líquidos según la norma EN/ISO 14160 • Sterile LC: seade on steriliseeritud vedelate keemiliste steriliseerimisvahenditega standardi EN/ISO 14160 kohaselt • Sterile LC: laite on steriloitu standardin EN/ISO 14160 mukaisilla nestemäisillä kemiallisilla sterilointiaineilla • Stérile LC : le dispositif a été stérilisé avec des produits chimiques liquides stérilisants en conformité avec la norme EN/ISO 14160 • Sterilizirano LC-om: uređaj je steriliziran pomoću tekućih kemijskih sredstava za steriliziranje u skladu s normom EN/ISO 14160 • Kémiai úton sterilizálva: Az eszközöt folyékony kémiai sterilizálószerekben sterilizálták az EN/ISO 14160 szabvány szerint. • LC steril: Perangkat telah disterilkan menggunakan sterilan kimia cair sesuai dengan EN/ISO 14160 • Sterile LC: il dispositivo è stato sterilizzato utilizzando sterilizzanti chimici liquidi in conformità alla norma EN/ISO 14160 • Sterile LC: құрылғы EN/ISO 14160 талаптарына сай сұйық химиялық стерильдеу құралдарымен стерильденген • Sterilus LC: prietaisas sterilizuotas naudojant skystas chemines sterilizavimo priemones pagal EN/ISO 14160 • Sterilis LC: ierīce ir sterilizēta, izmantojot šķidru ķīmiskās sterilizācijas līdzekli saskaņā ar standartu EN/ISO 14160. • Стерилно LC: Помагалото е стерилизирано со течни хемиски стерилизатори во согласност со EN/ISO 14160 • Sterile LC: Product is gesteriliseerd met vloeibare chemische sterilisatiemiddelen volgens EN/ISO 14160 • Sterile LC: Enheten har blitt sterilisert ved bruk av flytende, kjemiske steriliseringsmidler i henhold til EN/ISO 14160 • Sterile LC: Urządzenie sterylizowane za pomocą ciekłych chemicznych środków sterylizujących zgodnie z normą EN/ISO 14160 • LC estéril: o dispositivo foi esterilizado utilizando esterilizante 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: sredstvo je sterilizovano primerom tečnih kemijskih sredstava za sterilizacijo u skladu sa standardom EN/ISO 14160 • Sterile LC: Enheten har steriliserats med flytande kemiska steriliseringsmedel enligt EN/ISO 14160 • Steril Sivi Kimyasal Madde: Cihaz, EN/ISO 14160'a uygun biçimde sıvı kimyasal sterilanlar kullanılarak sterilize edilmiştir • Стерилизовано РР: пристрій стерилизовано рідкими хімічними стерилізуючими речовинами відповідно до стандарту EN/ISO 14160 • LC vô trùng: Thiết bị đã được khử trùng bằng chất tiệt trùng hóa học dạng lỏng theo tiêu chuẩn EN/ISO 14160



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



Size • Размер • Velikost • Størrelse • Größe • Μέγεθος • Tamaño • Suurus • Koko • Taille • Velčina • Méret • Ukuran • Dimensione • Ёлшеми • Dydis • Lielums • Големина • Maat • Størrelse • Rozmiar • Dimensão • Tamanho • Dimensjone • Размер • Veľkosť • Velikost • Velčina • Storlek • Boyut • Rozmír • Kích thước



Do not use if package is damaged • Не използвайте, ако опаковката е повредена • Nepoužívejte, je-li obal poškozený • Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget • Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist • Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημία • No utilizar si el envase está dañado • Ärge kasutage, kui pakend on kahjustatud • Älä käytä, jos pakkaus on vaurioitunut • Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé • Nemojte upotrebljavati ako je ambalaža oštećena • Ne használja fel, ha a csomagolás sérült • Jangan gunakan jika kemasan rusak • Non utilizzare se l'imballaggio non è integro • Қаптамасы бұзылса, пайдаланбаңыз • Nenaudokite, jei pakuotė pažeista • 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 използвайте, при повреждени упаковки • Nepoužívejte, ak je obal poškodený • Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana • Ne koristiti ako je pakovanje oštećeno • Får ej användas om förpackningen är skadad • Ambalaj hasarlıysa kullanmayın • Не використовувати, якщо упаковка пошкоджена • Không được sử dụng nếu bao bì đã bị hư hỏng



Keep away from sunlight • Пазете от слънчева светлина • Chraňte před slunečním světlem • Må ikke udsættes for direkte sollys • Vor Sonnenlicht schützen • Διατηρείτε μακριά από το ηλιακό φως • Mantener alejado de la luz del sol • Hoida päikesevalgusest eemal • Suojaa auringonvalolta • Conserver à l'abri de la lumière du soleil • Držite podalje od sunčeve svjetlosti • Napfénytől védendő • Jauhkan dari sinar matahari • Non esporre alla luce solare • Күн сәулесінен алыс сақтаңыз • Saugoti nuo saulės šviesos • Sargāt no tiešiem saules stariem • Да се чува подальку од сончева светлина • Utl 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 daleko od sunčeve svetlosti • Får inte utsättas för solljus • Güneş ışığından uzak tutun • Зберігати у місці, захищеному від прямих сонячних променів • Tránh tiếp xúc với ánh nắng mặt trời



Authorized representative in the European Community • Упълномощен представител в Европейската общност • Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství • Autoriseret repræsentant i EF • 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 autorisé dans la Communauté européenne • Ovlašteni predstavnik u Europskoj zajednici • Hivatalos képviselő az Európai Közösségekben • Perwakilan Resmi di Negara-Negara Eropa • Rappresentante autorizzato nella Comunità europea • Еуропалық Одақтағы уәкілетті өкіл • Įgaliojasis atstovas Europos Bendrijoje • Pilnvarotais pārstāvis Eiropas Kopienā • Овластен претставник во Европската заедница • Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap • Autorisert representant i Det europeiske fellesskap • Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Representante autorizado na Comunidade Europeia • Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană • Уполномоченный представитель в Европейском сообществе • Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství • Pooblaščen predstavnik v Evropski skupnosti • Ovlašćeni predstavnik u Evropskoj zajednici • Auktoriserad representant inom EG • Avrupa Topluluğu'ndaki yetkili temsilci • Уповноважений представник у Європейському Співтоваристві • Đại diện được ủy quyền tại Cộng đồng Châu Âu



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



Date of manufacture • Дата на производство • Datum výroby • Fabrikationsdato • Herstellungsdatum • Ημερομηνία κατασκευής • Fecha de fabricación • Tootmiskuupäev • Valmistuspäivämäärä • Date de fabrication • Datum proizvodnje • Gyártás ideje • Tanggal produksi • Data di fabbricazione • Öndirilgen күні • Pagaminimo data • Ražošanas 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 • Ngày sản xuất



Manufactured in • Произведено в • Vyrobeno v • Fremstillet i • Hergestellt in • Κατασκευάστηκε σε • Fabricado en • Tootmiskoht • Valmistuspaikka • Lieu de fabrication • Zemlja proizvodnje • A gyártás helye • Diproduksi di • Fabricato in • Öndirilgen el • Pagaminimo šalis • Ražošanas vieta • Произведено во • Vervaardigd in • Produziert i • Miejsce produkcji • Fabricado em • Fabricado em • Fabricat în • Произведено в • Vyrobené v • Izdelano v • Proizvedeno u • Tillverkad i • İmalat yer i • Місце виготовлення • Sản xuất tại



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

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



23 mm



26 mm



29 mm

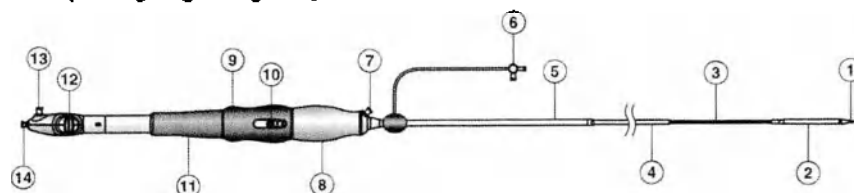


34 mm

- EN 1 "C" paddle
- BG 1 Пластина с обозначение "C"
- CS 1 Značka „C“
- DA 1 "C" plade
- DE 1 „C“-Marker
- EL 1 Ωτίο «C»
- ES 1 Pala "C"
- ET 1 C-kujulise märgistusega laba
- FI 1 C-lapa
- FR-FR 1 Palette "C"
- HR 1 „C“ elektroda
- HU 1 „C“ lap
- ID 1 Dayung "C"
- IT 1 Paletta "C"
- KK 1 «C» электроды
- LT 1 C mentelė
- LV 1 "C" plāksnīte
- МК 1 Лопатка „C“
- NL 1 "C"-paddle

- NO 1 "C"-plate
 PL 1 Łopatka „C”
 PT-BR 1 Placa "C"
 PT-PT 1 Pá com a letra "C"
 RO 1 Padelă marcată cu litera „C”
 RU 1 С-образная пластинка
 SK 1 Lopatka „C”
 SL 1 Blazinica "C"
 SR 1 „C” lopatica
 SV 1 "C"-bricka
 TR 1 "C" palet
 UK 1 Електрод «С»
 VI 1 Guồng "C"

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



- EN 1 Catheter tip
 2 Capsule (Model D-EVPROP23-29: 18 Fr [6.0 mm] outer diameter [OD]; Model D-EVPROP34: 22 Fr [7.33 mm] OD)
 3 Catheter shaft
 4 Stability layer
 5 Model D-EVPROP23-29: 14 Fr equivalent Evolut PRO+ inline sheath (18 Fr [6.0 mm] OD); Model D-EVPROP34: 18 Fr equivalent Evolut PRO+ inline sheath (22 Fr [7.33 mm] OD)
 6 Evolut PRO+ inline sheath flush port
 7 Stability layer flush port
 8 Gray front grip
 9 Deployment knob
 10 Trigger
 11 Blue hand rest
 12 Tip-retrieval mechanism
 13 Capsule flush port
 14 Wire lumen flush port
- BG 1 Връх на катетъра
 2 Капсула (модел D-EVPROP23-29: 18 Fr [6,0 mm] външен диаметър [ВД]; модел D-EVPROP34: 22 Fr [7,33 mm] ВД)
 3 Ствол на катетъра
 4 Слой за стабилност
 5 Модел D-EVPROP23-29: еквивалентно на 14 Fr линейно дезиле Evolut PRO+ (18 Fr [6,0 mm] ВД); Модел D-EVPROP34: еквивалентно на 18 Fr линейно дезиле Evolut PRO+ (22 Fr [7,33 mm] ВД)
 6 Отвор за промиване на линейно дезиле Evolut PRO+
 7 Отвор за промиване на слоя за стабилност
 8 Сива предна дръжка
 9 Копче за разгъване
 10 Спусък

- 11 Синя подложка за ръка
 - 12 Механизъм за връщане на върха
 - 13 Отвор за промиване на капсулата
 - 14 Отвор за промиване на лумена на проводника
- CS**
- 1 Hrot katétru
 - 2 Pouzdro (model D-EVPROP23-29: 18 Fr [6,0 mm] vnější průměr [OD]; model D-EVPROP34: 22 Fr [7,33 mm] OD)
 - 3 Těbu katétru
 - 4 Stabilizační vrstva
 - 5 Model D-EVPROP23-29: 14 Fr ekvivalent vsazeného sheathu Evolut PRO+ (18 Fr [6,0 mm] OD); model D-EVPROP34: 18 Fr ekvivalent vsazeného sheathu Evolut PRO+ (22 Fr [7,33 mm] OD)
 - 6 Proplachovací port vsazeného sheathu Evolut PRO+
 - 7 Proplachovací port stabilizační vrstvy
 - 8 Šedý přední úchyt
 - 9 Knoflík pro rozvinutí
 - 10 Spouštěcí mechanismus
 - 11 Modrá opěrka ruky
 - 12 Mechanismus pro repozici hrotu
 - 13 Proplachovací port pouzdra
 - 14 Proplachovací port lumen drátu
- DA**
- | | |
|--|---|
| 1 Kateterspids | 7 Stabilitetslagets skylleport |
| 2 Kapsel (model D-EVPROP23-29: 18 Fr [6,0 mm] udvendig diameter [UD]; model D-EVPROP34: 22 Fr [7,33 mm] UD) | 8 Gråt frontgreb |
| 3 Kateterskaft | 9 Udfoldelsesknapp |
| 4 Stabilitetslag | 10 Udløser |
| 5 Model D-EVPROP23-29: 14 Fr svarende til Evolut PRO+ inline sheath (18 Fr [6,0 mm] UD); model D-EVPROP34: 18 Fr svarende til Evolut PRO+ inline sheath (22 Fr [7,33 mm] UD) | 11 Blå håndstøtte |
| 6 Evolut PRO+ inline-sheathens skylleport | 12 Mekanisme til tilbagetrækning af spids |
| | 13 Kapslens skylleport |
| | 14 Skylleport til wire-lumen |
- DE**
- | | |
|--|--|
| 1 Katheterspitze | 6 Spülanschluss der Evolut PRO+ Inline-Hülse |
| 2 Kapsel (Modell D-EVPROP23-29: 18 Fr [6,0 mm] Außendurchmesser [AD]; Modell D-EVPROP34: 22 Fr [7,33 mm] AD) | 7 Spülanschluss des Stabilisierungslumens |
| 3 Katheterschaft | 8 Grauer vorderer Griff |
| 4 Stabilisierungslumen | 9 Freisetzungsgriff |
| 5 Modell D-EVPROP23-29: 14 Fr entsprechende Evolut PRO+ Inline-Hülse (18 Fr [6,0 mm] AD); Modell D-EVPROP34: 18 Fr entsprechende Evolut PRO+ Inline-Hülse (22 Fr [7,33 mm] AD) | 10 Auslöser |
| | 11 Blaue Handauflage |
| | 12 Spitzenbergungsmechanismus |
| | 13 Spülanschluss der Kapsel |
| | 14 Spülanschluss des Drahtlumens |
- EL**
- 1 Άκρο καθετήρα
 - 2 Κάψουλα (Μοντέλο D-EVPROP23-29: εξωτερικής διαμέτρου [OD] 18 Fr [6,0 mm], Μοντέλο D-EVPROP34: εξωτερικής διαμέτρου [OD] 22 Fr [7,33 mm])
 - 3 Στέλεχος καθετήρα
 - 4 Στιβάδα σταθεροποίησης
 - 5 Μοντέλο D-EVPROP23-29: ενσωματωμένο θηκάρι Evolut PRO+ ισοδύναμο με 14 Fr (εξωτερικής διαμέτρου [OD] 18 Fr [6,0 mm]), Μοντέλο D-EVPROP34: ενσωματωμένο θηκάρι Evolut PRO+ ισοδύναμο με 18 Fr (εξωτερικής διαμέτρου [OD] 22 Fr [7,33 mm])
 - 6 Θύρα έκπλυσης ενσωματωμένου θηκαριού Evolut PRO+
 - 7 Θύρα έκπλυσης στιβάδας σταθεροποίησης
 - 8 Γκρίζος εμπρόσθιος σφιγκτήρας
 - 9 Περιστροφικός διακόπτης έκπτυξης
 - 10 Σκανδάλη
 - 11 Μπλε υποστήριγμα
 - 12 Μηχανισμός ανάκτησης άκρου

- 13 Θύρα έκπλυσης κάψουλας
- 14 Θύρα έκπλυσης αυλού σύρματος

- ES**
- 1 Punta del catéter
 - 2 Cápsula (Modelo D-EVPROP23-29: 18 Fr [6,0 mm] de diámetro exterior [DE]; Modelo D-EVPROP34: 22 Fr [7,33 mm] de DE)
 - 3 Cuerpo del catéter
 - 4 Capa de estabilidad
 - 5 Modelo D-EVPROP23-29: vaina en línea Evolut PRO+ equivalente de 14 Fr (18 Fr [6,0 mm] de DE); Modelo D-EVPROP34: vaina en línea Evolut PRO+ equivalente de 18 Fr (22 Fr [7,33 mm] DE)
 - 6 Puerto de lavado de la vaina en línea Evolut PRO+
 - 7 Puerto de lavado de la capa de estabilidad
 - 8 Empuñadura frontal gris
 - 9 Mando de despliegue
 - 10 Activador
 - 11 Segmento azul de apoyo para la mano
 - 12 Mecanismo de recuperación de la punta
 - 13 Puerto de lavado de la cápsula
 - 14 Puerto de lavado de la luz de la guía

- ET**
- | | |
|--|---|
| 1 Kateetri ots | 6 Sisseehitatud hülsi Evolut PRO+ loputusport |
| 2 Kapsel (mudel D-EVPROP23-29: 18 Fr [6,0 mm] välisläbimõõt [OD]; mudel D-EVPROP34: 22 Fr [7,33 mm] OD) | 7 Stabiiliseeriva kihil loputusport |
| 3 Kateetri vars | 8 Hall eesmine käepide |
| 4 Stabiiliseeriv kiht | 9 Paigaldusnupp |
| 5 Mudel D-EVPROP23-29: 14 Fr või samaväärne sisseehitatud hüls Evolut PRO+ (18 Fr [6,0 mm] OD); mudel D-EVPROP34: 18 Fr või samaväärne sisseehitatud hüls Evolut PRO+ (22 Fr [7,33 mm] OD) | 10 Päästik |
| | 11 Sinine käetugi |
| | 12 Otsa tagasitõmbemehhanism |
| | 13 Kapsli loputusport |
| | 14 Traadi valendiku loputusport |

- FI**
- 1 Katetrin kärki
 - 2 Kapseli (malli D-EVPROP23-29: ulkoläpimitta 18 F [6,0 mm]; malli D-EVPROP34: ulkoläpimitta 22 F [7,33 mm])
 - 3 Katetrin varsi
 - 4 Stabiilointikerros
 - 5 Malli D-EVPROP23-29: 14:ää Frenchiä vastaava kiinteä Evolut PRO+ -holkki (ulkoläpimitta 18 F [6,0 mm]); malli D-EVPROP34: 18:ää Frenchiä vastaava kiinteä Evolut PRO+ -holkki (ulkoläpimitta 22 F [7,33 mm])
 - 6 Kiinteän Evolut PRO+ -holkin huuhteluportti
 - 7 Stabiilointikerroksen huuhteluportti
 - 8 Etuosan harmaa kädensija
 - 9 Vapautusnuppi
 - 10 Liipaisin
 - 11 Sininen käsituki
 - 12 Kärjen taaksevetomekanismi
 - 13 Kapselin huuhteluportti
 - 14 Valjeriluumenin huuhteluportti

- FR-FR**
- 1 Extrémité du cathéter
 - 2 Capsule (Modèle D-EVPROP23-29 : diamètre externe [DE] de 18 Fr [6,0 mm] ; Modèle D-EVPROP34 : DE de 22 Fr [7,33 mm])
 - 3 Tige du cathéter
 - 4 Gaine de stabilité
 - 5 Modèle D-EVPROP23-29 : gaine coaxiale Evolut PRO+ équivalent à 14 Fr (DE de 18 Fr [6,0 mm]) ; Modèle D-EVPROP34 : gaine coaxiale Evolut PRO+ équivalent à 18 Fr (DE de 22 Fr [7,33 mm])
 - 6 Port de flush de la gaine coaxiale Evolut PRO+
 - 7 Port de flush de la gaine de stabilité
 - 8 Prise avant grise
 - 9 Molette de déploiement
 - 10 Gâchette
 - 11 Appuie-mains bleu

- 12 Mécanisme d'extraction de l'extrémité
- 13 Port de flush de la capsule
- 14 Port de flush de la lumière de fil

HR 1 Vrh katetera

- 2 Kapsula (model D-EVPROP23-29: 18 Fr [6,0 mm] vanjski promjer [VP]; Model D-EVPROP34: 22 Fr [7,33 mm] VP)
- 3 Tijelo katetera
- 4 Sloj za stabilizaciju
- 5 Model D-EVPROP23-29: ekvivalentna umetnuta ovojnica Evolut PRO+ od 14 Fr (18 Fr [6,0 mm] vanjski promjer); model D-EVPROP34: ekvivalentna umetnuta ovojnica Evolut PRO+ od 18 Fr (22 Fr [7,33 mm] vanjski promjer)
- 6 Otvor za ispiranje umetnute ovojnice Evolut PRO+
- 7 Otvor za ispiranje sloja za stabilizaciju
- 8 Sivi prednji držak
- 9 Zglob za postavljanje
- 10 Okidač
- 11 Plavo odmorište za ruku
- 12 Mehanizam za vraćanje vrha
- 13 Otvor za ispiranje omotača
- 14 Otvor za ispiranje lumena žice

HU 1 Katéterhegy

- | | |
|---|---|
| 2 Tok (D-EVPROP23-29 típus: 18 Fr [6,0 mm] külső átmérő [KÁ]; D-EVPROP34 típus: 22 Fr [7,33 mm] KÁ) | 7 Stabilizáló réteg öblítő csatlakozója |
| 3 Katéterszár | 8 Szürke elülső markolat |
| 4 Stabilizáló réteg | 9 Nyitógomb |
| 5 D-EVPROP23-29 típus: 14 Fr-es megfelelője az Evolut PRO+ inline hüvelynek (18 Fr [6,0 mm] KÁ); D-EVPROP34 típus: 18 Fr megfelelője az Evolut PRO+ inline hüvelynek (22 Fr [7,33 mm] KÁ) | 10 Indítószervezet |
| 6 Evolut PRO+ inline hüvely öblítő csatlakozója | 11 Kék kéztámasz |
| | 12 Hegyviösszanyerő mechanizmus |
| | 13 Tok öblítő csatlakozója |
| | 14 Vezetéklumen öblítő csatlakozója |

ID 1 Ujung kateter

- | | |
|--|--------------------------------------|
| 2 Diameter bagian luar [OD] kapsul (Model D-EVPROP23-29: 18 Fr [6,0 mm]; OD Model D-EVPROP34: 22 Fr [7,33 mm]) | 7 Port pembilasan lapisan stabilitas |
| 3 Poros kateter | 8 Gagang depan abu-abu |
| 4 Lapisan stabilitas | 9 Kenop penerapan |
| 5 Model D-EVPROP23-29: selubung sebaris Evolut PRO+ yang setara dengan 14 Fr (OD 18 Fr [6,0 mm]); Model D-EVPROP34: selubung sebaris Evolut PRO+ yang setara dengan 18 Fr (OD 22 Fr [7,33 mm]) | 10 Pemicu |
| 6 Port pembilasan selubung sebaris Evolut PRO+ | 11 Sandaran tangan biru |
| | 12 Mekanisme pengambilan ujung |
| | 13 Port pembilasan kapsul |
| | 14 Port pembilasan lumen kawat |

IT 1 Punta del catetere

- 2 Capsula (modello D-EVPROP23-29: diametro esterno [DE] 18 Fr [6,0 mm]; modello D-EVPROP34: DE 22 Fr [7,33 mm])
- 3 Corpo del catetere
- 4 Rivestimento di stabilità
- 5 Modello D-EVPROP23-29: introduttore Evolut PRO+ integrato equivalente a 14 Fr (DE 18 Fr [6,0 mm]); modello D-EVPROP34: introduttore Evolut PRO+ integrato equivalente a 18 Fr (DE 22 Fr [7,33 mm])
- 6 Raccordo di irrigazione dell'introduttore Evolut PRO+ integrato
- 7 Raccordo di irrigazione del rivestimento di stabilità
- 8 Impugnatura anteriore grigia
- 9 Manopola di rilascio
- 10 Meccanismo a scatto
- 11 Manico blu
- 12 Meccanismo di ritrazione della punta
- 13 Raccordo di irrigazione della capsula
- 14 Raccordo di irrigazione del lume del filo

- | | |
|---|---|
| <p>KK</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Катетер ұшы 2 Капсула (D-EVPROP23-29 моделі: сыртқы диаметрі [СД] 18 френч [6,0 мм]; D-EVPROP34 моделі: СД 22 френч [7,33 мм]) 3 Катетер білігі 4 Тұрақтандырғыш қабат 5 D-EVPROP23-29 моделі: 14 френч тең Evolut PRO+ кіріктірілген қабықшасы (СД 18 френч [6,0 мм]); D-EVPROP34 моделі: 18 френч тең Evolut PRO+ кіріктірілген қабықшасы (СД 22 френч [7,33 мм]) <p>LT</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Kateterio galiukas 2 Kapsulė (D-EVPROP23-29 modelis: 18 Fr [6,0 mm] išorinis skersmuo [OD]; D-EVPROP34 modelis: 22 Fr [7,33 mm] OD) 3 Kateterio stiebas 4 Stabilumą užtikrinantis sluoksnis 5 D-EVPROP23-29 modelis: 14 Fr lygiavertis „Evolut PRO+“ tiesinei movai (18 Fr [6,0 mm] OD); D-EVPROP34 modelis: 18 Fr lygiavertis „Evolut PRO+“ tiesinei movai (22 Fr [7,33 mm] OD) 6 „Evolut PRO+“ tiesinės movos plovimo anga 7 Stabilumą užtikrinančio sluoksnio plovimo anga 8 Pilka priekinė rankenėlė 9 Įstatymo rankenėlė 10 Spragtukas 11 Mėlyna rankos atrama 12 Galiuko įtraukimo mechanizmas 13 Kapsulės plovimo anga 14 Vielos spindžio plovimo anga <p>LV</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Katetra gals 2 Kapsula (modelis D-EVPROP23-29: 18 Fr [6,0 mm] ārējais diametrs [OD]; modelis D-EVPROP34: 22 Fr [7,33 mm] OD) 3 Katetra vārpsta 4 Stabilizējošais slānis 5 Modelis D-EVPROP23-29: 14 Fr ekvivalents Evolut PRO+ inline ievadslūžas (18 Fr [6,0 mm] OD); modelis D-EVPROP34: 18 Fr ekvivalents Evolut PRO+ inline ievadslūžas (22 Fr [7,33 mm] OD) 6 Evolut PRO+ inline ievadslūžu skalošanas pieslēgvietā 7 Stabilizējošā slāņa skalošanas pieslēgvietā 8 Pelēks priekšējais spāls 9 Atvēršanas poga 10 Trigeris 11 Zilais rokas balsts 12 Gala izvilkšanas mehānisms 13 Kapsulas skalošanas pieslēgvietā 14 Vada lūmena skalošanas pieslēgvietā <p>МК</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Врв на катетерот 2 Капсула (Модел D-EVPROP23-29: 18 Fr [6,0 mm] надворешен дијаметар [OD]; Модел D-EVPROP34: 22 Fr [7,33 mm] OD) 3 Тело на катетерот 4 Стабилизирачки слој 5 Модел D-EVPROP23-29: 14 Fr еквивалентно Evolut PRO+ вградена обвивка (18 Fr [6,0 mm] OD); Модел D-EVPROP34: 18 Fr еквивалентно Evolut PRO+ вградена обвивка (22 Fr [7,33 mm] OD) 6 Приклучок за испирање на вградената обвивка Evolut PRO+ 7 Приклучок за испирање на стабилизирачкиот слој 8 Сив преден држач 9 Копче за воведување 10 Чкрапало 11 Сина подлога за раката 12 Механизам за повлекување на врвот | <ol style="list-style-type: none"> 6 Evolut PRO+ кіріктірілген қабықшаның шаю порты 7 Тұрақтандырғыш қабаттың шаю порты 8 Сұр түсті алдыңғы ұстағыш 9 Жаю тұтқасы 10 Іске қосқыш 11 Көк қол таянышы 12 Ұшты шығарып алу тетігі 13 Капсуланы шаю порты 14 Өткізгіш қуысының шаю порты |
|---|---|

- 13 Приклучок за плакнење на капсулата
- 14 Приклучок за испирање на луменот на жицата

- | | |
|--|--|
| <p>NL</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Kathetertip 2 Capsule (Model D-EVPROP23-29: 18 Fr [6,0 mm] buitendiameter; Model D-EVPROP34: 22 Fr [7,33 mm] buitendiameter) 3 Katheterschacht 4 Stabiliteitslaag 5 Model D-EVPROP23-29: 14 Fr equivalent Evolut PRO+ inline-sheath (18 Fr [6,0 mm] buitendiameter); Model D-EVPROP34: 18 Fr equivalent Evolut PRO+ inline-sheath (22 Fr [7,33 mm] buitendiameter) <p>NO</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Katetertupp 2 Kapsel (modell D-EVPROP23-29: ytre diameter på 18 Fr [6,0 mm]; modell D-EVPROP34: ytre diameter på 22 Fr [7,33 mm]) 3 Kateterskift 4 Stabilitetslag 5 Modell D-EVPROP23-29: Evolut PRO+ inline-hylse som tilsvarer 14 Fr (ytte diameter på 18 Fr [6,0 mm]); modell D-EVPROP34: Evolut PRO+ inline-hylse som tilsvarer 18 Fr (ytte diameter på 22 Fr [7,33 mm]) 6 Skylleåpning for Evolut PRO+ inline-hylse 7 Skylleåpning for stabilitetslag 8 Grått fronthåndtak 9 Plasseringsbryter 10 Utløser 11 Blå håndstøtte 12 Mekanisme for innhentning av tuppen 13 Skylleåpning for kapsel 14 Skylleåpning for vaierlumen <p>PL</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Końcówka cewnika 2 Kapsuła (model D-EVPROP23-29: średnica zewnętrzna 18 Fr [6,0 mm]; model D-EVPROP34: średnica zewnętrzna 22 Fr [7,33 mm]) 3 Trzon cewnika 4 Warstwa stabilizująca 5 Model D-EVPROP23-29: koszulka zintegrowana Evolut PRO+ (średnica zewnętrzna 18 Fr (6,0 mm)) o rozmiarze równoważnym 14 Fr; model D-EVPROP34: koszulka zintegrowana Evolut PRO+ (średnica zewnętrzna 22 Fr (7,33 mm)) o rozmiarze równoważnym 18 Fr 6 Port do płukania koszulki zintegrowanej Evolut PRO+ 7 Port do płukania warstwy stabilizującej 8 Szara przednia rękojeść 9 Pokrętło do zakładania 10 Spust 11 Niebieska rączka 12 Mechanizm wycofywania końcówki 13 Port do przepłukiwania kapsuły 14 Port do przepłukiwania kanału na przewodnik <p>PT-BR</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Ponta do cateter 2 Cápsula (Modelo D-EVPROP23-29: diâmetro externo [DE] 18 Fr [6,0 mm]; Modelo D-EVPROP34: DE 22 Fr [7,33 mm]) 3 Haste do cateter 4 Camada estabilizadora 5 Modelo D-EVPROP23-29: bainha integrada Evolut PRO+ equivalente de 14 Fr (DE 18 Fr [6,0 mm]); Modelo D-EVPROP34: bainha integrada Evolut PRO+ equivalente de 18 Fr (22 Fr [DE 7,33 mm]) 6 Porta de irrigação da bainha integrada Evolut PRO+ 7 Porta de irrigação da camada estabilizadora 8 Empunhadura dianteira cinza 9 Botão de desdobramento | <ol style="list-style-type: none"> 6 Spoelpoort Evolut PRO+ inline-sheath 7 Spoelpoort stabiliteitslaag 8 Grijs voorste handgreep 9 Plaatsingsknop 10 Trekker 11 Blauwe handsteun 12 Tipterugtrekkingsmechanisme 13 Spoelpoort capsule 14 Spoelpoort voerdraadlumen |
|--|--|

- 10 Gatilho
- 11 Apoio de mão azul
- 12 Mecanismo de recuperação da ponta
- 13 Porta de irrigação da cápsula
- 14 Porta de irrigação do lúmen do fio

PT-PT 1 Ponta do cateter

- 2 Cápsula (Modelo D-EVPROP23-29: diâmetro externo [DE] 18 Fr [6,0 mm]; Modelo D-EVPROP34: DE 22 Fr [7,33 mm])
- 3 Haste do cateter
- 4 Camada estabilizadora
- 5 Modelo D-EVPROP23-29: bainha em linha integrada Evolut PRO+ equivalente a 14 Fr (DE 18 Fr [6,0 mm]); Modelo D-EVPROP34: bainha em linha integrada Evolut PRO+ equivalente a 18 Fr (DE 22 Fr [7,33 mm])
- 6 Porta de irrigação da bainha em linha integrada Evolut PRO+
- 7 Porta de irrigação da camada estabilizadora
- 8 Pega dianteira cinzenta
- 9 Botão de desdobramento
- 10 Botão ativador
- 11 Apoio de mão azul
- 12 Mecanismo de recuperação da ponta
- 13 Porta de irrigação da cápsula
- 14 Porta de irrigação do lúmen do fio

RO 1 Vârful cateterului

- 2 Capsulă (model D-EVPROP23-29: diametrul extern [DE] de 18 Fr [6,0 mm]; model D-EVPROP34: DE de 22 Fr [7,33 mm])
- 3 Axul cateterului
- 4 Strat de stabilizare
- 5 Model D-EVPROP23-29: teacă încorporată Evolut PRO+ de 14 Fr echivalentă (DE de 18 Fr [6,0 mm]); model D-EVPROP34: teacă încorporată Evolut PRO+ de 18 Fr echivalentă (DE de 22 Fr [7,33 mm])
- 6 Orificiu de spălare pentru teaca încorporată Evolut PRO+
- 7 Strat de stabilizare – orificiu de spălare
- 8 Mâner frontal gri
- 9 Buton de destindere
- 10 Declanșator
- 11 Mâner albastru
- 12 Mecanism de recuperare a vârfului
- 13 Orificiu de spălare pentru capsulă
- 14 Lumen fir - port de spălare

RU 1 Кончик катетера

- 2 Капсула (модель D-EVPROP23-29: внешний диаметр 18 Fr [6,0 мм]; модель D-EVPROP34: внешний диаметр 22 Fr [7,33 мм])
- 3 Корпус катетера
- 4 Стабилизирующее покрытие
- 5 Модель D-EVPROP23-29: предохранительная оболочка Evolut PRO+, эквивалентная диаметру 14 Fr (18 Fr [внешний диаметр 6,0 мм]); модель D-EVPROP34: предохранительная оболочка Evolut PRO+, эквивалентная диаметру 18 Fr (внешний диаметр 22 Fr [7,33 мм])
- 6 Промывной порт предохранительной оболочки Evolut PRO+
- 7 Промывной порт со стабилизирующим покрытием
- 8 Серый передний захват
- 9 Кнопка разворачивания
- 10 Спусковой механизм
- 11 Синий подручник
- 12 Механизм извлечения кончика
- 13 Промывной порт капсулы
- 14 Промывной порт полости для проводника

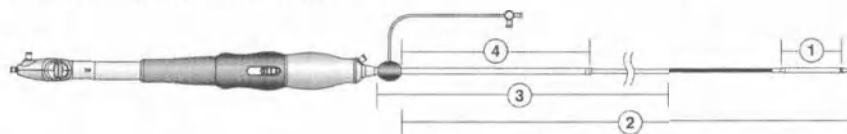
- SK**
- 1 Hrot katétra
 - 2 Kapsula (model D-EVPROP23-29: vonkajší priemer 18 Fr [6,0 mm], model D-EVPROP34: vonkajší priemer 22 Fr [7,33 mm])
 - 3 Telo katétra
 - 4 Stabilizačná vrstva
 - 5 Model D-EVPROP23-29: vsadené puzdro Evolut PRO+ zodpovedajúce veľkosti 14 Fr (vonkajší priemer 18 Fr [6,0 mm]); model D-EVPROP34: vsadené puzdro Evolut PRO+ zodpovedajúce veľkosti 18 Fr (vonkajší priemer 22 Fr [7,33 mm])
 - 6 Preplachovací otvor vsadeného puzdra Evolut PRO+
 - 7 Preplachovací otvor stabilizačnej vrstvy
 - 8 Predná rukoväť sivej farby
 - 9 Regulátor rozvinutia
 - 10 Spúšťač
 - 11 Opierka ruky modrej farby
 - 12 Mechanizmus na vytiahnutie hrotu
 - 13 Preplachovací otvor kapsuly
 - 14 Preplachovací otvor lumen drôtu
- SL**
- 1 Konica katetra
 - 2 Kapsula (model D-EVPROP23-29: zunanji premer 18 Fr [6,0 mm]; model D-EVPROP34: zunanji premer 22 Fr [7,33 mm])
 - 3 Tulec katetra
 - 4 Stabilnostna plast
 - 5 Model D-EVPROP23-29: notranji tulec Evolut PRO+, enakovreden 14 Fr (zunanji premer 18 Fr [6,0 mm]); model D-EVPROP34: notranji tulec Evolut PRO+, enakovreden 18 Fr (22 Fr, zunanji premer [7,33 mm])
 - 6 Izhod za izpiranje notranjega tulca Evolut PRO+
 - 7 Izhod za izpiranje stabilnostne plasti
 - 8 Siv sprednji ročaj
 - 9 Gumb za razširitev
 - 10 Sprožilnik
 - 11 Modri naslon za roko
 - 12 Mehanizem za izvlečenje konice
 - 13 Izhod za izpiranje kapsule
 - 14 Izhod za izpiranje lumna žice
- SR**
- 1 Vrh katetera
 - 2 Kapsula (model D-EVPROP23-29: 18 Fr [6,0 mm] spoljni prečnik [OD]; model D-EVPROP34: 22 Fr [7,33 mm] OD)
 - 3 Telo katetera
 - 4 Sloj za stabilizovanje
 - 5 Model D-EVPROP23-29: ugrađeni omotač Evolut PRO+ ekvivalentan veličini 14 Fr (spoljni prečnik 18 Fr [6,0 mm]); model D-EVPROP34: ugrađeni omotač Evolut PRO+ ekvivalentan veličini 18 Fr (spoljni prečnik 22 Fr [7,33 mm])
 - 6 Evolut PRO+ priključak za ispiranje ugrađenog omotača
 - 7 Port za ispiranje sloja za stabilizovanje
 - 8 Sivi prednji držač
 - 9 Dugme za ugradnju
 - 10 Okidač
 - 11 Plavi oslonac za ruku
 - 12 Mehanizam za povlačenje vrha
 - 13 Port za ispiranje kapsule
 - 14 Port za ispiranje lumena žice

- | | |
|---|---|
| <p>SV</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Kateterspets 2 Kapsel (modell D-EVPROP23-29: 18 Fr [6,0 mm] ytterdiameter [OD]; modell D-EVPROP34: 22 Fr [7,33 mm] OD) 3 Kateterskaft 4 Stabilitetsskikt 5 Modell D-EVPROP23-29: 14 Fr motsvarande Evolut PRO+-inlinehylsa (18 Fr [6,0 mm] YD); modell D-EVPROP34: 18 Fr motsvarande Evolut PRO+-inlinehylsa (22 Fr [7,33 mm] YD) <p>TR</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Kateter ucu 2 Kapsül (D-EVPROP23-29 Model: 18 Fr [6,0 mm] dış çap [DÇ]; D-EVPROP34 Model: 22 Fr [7,33 mm] DÇ) 3 Kateter shaftı 4 Stabilite tabakası 5 D-EVPROP23-29 Model: 14 Fr eşdeğeri Evolut PRO+ dahili ve hizalı kılıf (18 Fr [6,0 mm] DÇ); D-EVPROP34 Model: 18 Fr eşdeğeri Evolut PRO+ dahili ve hizalı kılıf (22 Fr [7,33 mm] DÇ) 6 Evolut PRO+ dahili ve hizalı kılıf yıkama portu <p>ук</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Кінчик катетера 2 Капсула (модель D-EVPROP23-29: 18 Fr [6,0 мм(мм)] зовнішній діаметр [ЗД]; модель D-EVPROP34: 22 Fr [7,33 мм(мм)] ЗД) 3 Корпус катетера 4 Стабілізуєче покриття 5 Модель D-EVPROP23-29: 14 Fr еквівалент вбудованої оболонки Evolut PRO+ (зовнішній діаметр 18 Fr [6,0 мм(мм)]); модель D-EVPROP34: 18 Fr еквівалент вбудованої оболонки Evolut PRO+ (зовнішній діаметр 22 Fr [7,33 мм(мм)]) 6 Промивний порт вбудованої оболонки Evolut PRO+ 7 Промивний порт стабілізуєчого покриття 8 Сірий передній захват 9 Рукоятка розгортання 10 Спусковий механізм 11 Синій супорт 12 Механізм вилучення кінчика 13 Промивний порт капсули 14 Промивний порт порожнини для провідника <p>VI</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Típ ống thông 2 Bao thu van (Model D-EVPROP23-29: đường kính ngoài 18 Fr [6,0 mm]; Model D-EVPROP34: đường kính ngoài 22 Fr [7,33 mm]) 3 Trục ống thông 4 Lớp giữ ổn định 5 Model D-EVPROP23-29: ống sheath tích hợp Evolut PRO+ tương đương 14 Fr (OD 18 Fr [6,0 mm]); Model D-EVPROP34: ống sheath tích hợp Evolut PRO+ tương đương 18 Fr (OD 22 Fr [7,33 mm]) 6 Cổng đẩy khí cho ống sheath tích hợp Evolut PRO+ 7 Cổng đẩy khí cho lớp giữ ổn định 8 Tay cầm xám phía trước 9 Cần thả van 10 Nút nhấn hỗ trợ thu van 11 Tay cầm xanh 12 Hệ thống báo hiệu khi gặp trở ngại 13 Cổng đẩy khí cho bao thu van 14 Cổng đẩy khí cho lòng trong ống thông | <ol style="list-style-type: none"> 6 Spolport för Evolut PRO+-inlinehylsa 7 Spolport för stabilitetsskikt 8 Grått främre handtag 9 Placeringsreglage 10 Avtryckare 11 Blått handstöd 12 Mekanism för tillbakadragning av spets 13 Spolport för kapsel 14 Spolport för ledarlumen <ol style="list-style-type: none"> 7 Stabilite tabakası yıkama portu 8 Gri ön tutucu 9 Açılma topuzu 10 Tetik 11 Mavi el dayanağı 12 Uç geri alma mekanizması 13 Kapsül yıkama portu 14 Tel lümeni yıkama portu |
|---|---|

Figure 3. Delivery catheter system • Фигура 3. Система на доставящ катетър • Obrázek 3. Systém zaváděcího katétru • Figur 3. Fremføringskatetersystem • Abbildung 3. Kathetereinführsystem • Εικόνα 3. Σύστημα καθετήρα παράδοσης • Figura 3. Sistema de catéter de liberación • Jooni 3. Sisestuskateetri süsteem • Kuva 3. Sisäänvientikatetrijärjestelmä •

Figure 3. Système de pose • **Sl. 3.** Kateterski sustav za uvođenje • **3. ábra.** Bevezetőkátéter-rendszer • **Gambar 3.** Sistem kateter penyaluran • **Figura 3.** Sistema del catetere di rilascio • **Сурет 3.** Жеткізу катетері жүйесі • **3. Paveikslėlis** įvedimo kateterio sistema • **3. Attēls** levadkatetra sistēma • **Слика 3.** Катетерски систем за испорачување •

Afbeelding 3. Plaatsingskathetersysteem • **Figur 3.** Innføringkatetersystem • **Rycina 3.** System cewnika wprowadzającego • **Figura 3.** Sistema de cateter introdutor • **Figura 3.** Sistema de cateter introdutor • **Figura 3.** Sistem de poziționare cu cateter • **Рисунок 3.** Система катетерной доставки • **Obrázok 3.** Systém aplikačného katétra • **Slika 3.** Katetrski sistem za dovajanje • **Slika 3.** Sistem katetera za plasiranje • **Figur 3.** Införingskatetersystem • **Şekil 3.** Taşıma kateteri sistemi • **Малюнок 3.** Катетерна система доставки • **Hình 3.** Hệ thống ống thông chuyển van



EN	1 7.6 cm (Model D-EVPROP23-29); 7.7 cm (Model D-EVPROP34)	3 88.6 cm
	2 107 cm	4 30 cm
BG	1 7,6 cm (Модел D-EVPROP23-29); 7,7 cm (Модел D-EVPROP34)	3 88,6 cm
	2 107 cm	4 30 cm
CS	1 7,6 cm (model D-EVPROP23-29); 7,7 cm (model D-EVPROP34)	3 88,6 cm
	2 107 cm	4 30 cm
DA	1 7,6 cm (model D-EVPROP23-29); 7,7 cm (model D-EVPROP34)	3 88,6 cm
	2 107 cm	4 30 cm
DE	1 7,6 cm (Modell D-EVPROP23-29); 7,7 cm (Modell D-EVPROP34)	3 88,6 cm
	2 107 cm	4 30 cm
EL	1 7,6 cm (Μοντέλο D-EVPROP23-29); 7,7 cm (Μοντέλο D-EVPROP34)	3 88,6 cm
	2 107 cm	4 30 cm
ES	1 7,6 cm (Modelo D-EVPROP23-29); 7,7 cm (Modelo D-EVPROP34)	3 88,6 cm
	2 107 cm	4 30 cm
ET	1 7,6 cm (mudel D-EVPROP23-29); 7,7 cm (mudel D-EVPROP34)	3 88,6 cm
	2 107 cm	4 30 cm
FI	1 7,6 cm (malli D-EVPROP23-29); 7,7 cm (malli D-EVPROP34)	3 88,6 cm
	2 107 cm	4 30 cm
FR-FR	1 7,6 cm (Modèle D-EVPROP23-29) ; 7,7 cm (Modèle D-EVPROP34)	3 88,6 cm
	2 107 cm	4 30 cm
HR	1 7,6 cm (model D-EVPROP23-29); 7,7 cm (model D-EVPROP34)	3 88,6 cm
	2 107 cm	4 30 cm
HU	1 7,6 cm (D-EVPROP23-29 típus); 7,7 cm (D-EVPROP34 típus)	3 88,6 cm
	2 107 cm	4 30 cm
ID	1 7,6 cm (Model D-EVPROP23-29); 7,7 cm (Model D-EVPROP34)	3 88,6 cm
	2 107 cm	4 30 cm

IT	1	7,6 cm (modello D-EVPROP23-29); 7,7 cm (modello D-EVPROP34)	3	88,6 cm
	2	107 cm	4	30 cm
KK	1	7,6 cm (D-EVPROP23-29 модели); 7,7 cm (D-EVPROP34 модели)	3	88,6 cm
	2	107 cm	4	30 cm
LT	1	7,6 cm (D-EVPROP23-29 modelis); 7,7 cm (D-EVPROP34 modelis)	3	88,6 cm
	2	107 cm	4	30 cm
LV	1	7,6 cm (modelis D-EVPROP23-29); 7,7 cm (modelis D-EVPROP34)	3	88,6 cm
	2	107 cm	4	30 cm
MK	1	7,6 cm (Модел D-EVPROP23-29); 7,7 cm (Модел D-EVPROP34)	3	88,6 cm
	2	107 cm	4	30 cm
NL	1	7,6 cm (Model D-EVPROP23-29); 7,7 cm (Model D-EVPROP34)	3	88,6 cm
	2	107 cm	4	30 cm
O	1	7,6 cm (modell D-EVPROP23-29); 7,7 cm (modell D-EVPROP34)	3	88,6 cm
	2	107 cm	4	30 cm
PL	1	7,6 cm (model D-EVPROP23-29); 7,7 cm (model D-EVPROP34)	3	88,6 cm
	2	107 cm	4	30 cm
PT-BR	1	7,6 cm (Modelo D-EVPROP23-29); 7,7 cm (Modelo D-EVPROP34)	3	88,6 cm
	2	107 cm	4	30 cm
PT-PT	1	7,6 cm (Modelo D-EVPROP23-29); 7,7 cm (Modelo D-EVPROP34)	3	88,6 cm
	2	107 cm	4	30 cm
RO	1	7,6 cm (model D-EVPROP23-29); 7,7 cm (model D-EVPROP34)	3	88,6 cm
	2	107 cm	4	30 cm
RU	1	7,6 cm (модель D-EVPROP23-29); 7,7 cm (модель D-EVPROP34)	3	88,6 cm
	2	107 cm	4	30 cm
SK	1	7,6 cm (model D-EVPROP23-29); 7,7 cm (model D-EVPROP34)	3	88,6 cm
	2	107 cm	4	30 cm
SL	1	7,6 cm (model D-EVPROP23-29); 7,7 cm (model D-EVPROP34)	3	88,6 cm
	2	107 cm	4	30 cm
SR	1	7,6 cm (model D-EVPROP23-29); 7,7 cm (model D-EVPROP34)	3	88,6 cm
	2	107 cm	4	30 cm
SV	1	7,6 cm (modell D-EVPROP23-29); 7,7 cm (modell D-EVPROP34)	3	88,6 cm
	2	107 cm	4	30 cm
TR	1	7,6 cm (D-EVPROP23-29 Model); 7,7 cm (D-EVPROP34 Model)	3	88,6 cm
	2	107 cm	4	30 cm

UK	1 7,6 cm(cm) (модель D-EVPROP23-29); 7,7 cm(cm) (модель D-EVPROP34)	3 88,6 cm(cm)
	2 107 cm(cm)	4 30 cm(cm)
VI	1 7,6 cm (Model D-EVPROP23-29); 7,7 cm (Model D-EVPROP34)	3 88,6 cm
	2 107 cm	4 30 cm

Figure 4. Delivery catheter system distal tray • **Фигура 4.** Дистална тава на системата на доставящ катетър • **Obrázek 4.** Distální podnos systému zaváděcího katétru • **Figur 4.** Fremføringssketersystemets distale bakke • **Abbildung 4.** Kathetereinführsystem, distale Schale • **Εικόνα 4.** Απώ δίσκος συστήματος καθετήρα παράδοσης • **Figura 4.** Bandeja distal del sistema de catéter de liberación • **Joonis 4.** Sisestuskateetri süsteemi distaalne alus • **Kuva 4.** Sisäänvientikatetrijärjestelmän distaalinen tarjotin • **Figure 4.** Plateau distal du système de pose • **Sl. 4.** Distalna plitica kateterskog sustava za uvođenje • **4. ábra.** Bevezetőkátéter-rendszer disztális tálcája • **Gambar 4.** Baki distal sistem kateter penyaluran • **Figura 4.** Vassoio distale del sistema del catetere di rilascio • **Супет 4.** Жеткізу катетері жүйесінің дистальды науасы • **4. Pavėikslėlis** Įvedimo kateterio sistemos distalinis dėklas • **4. Attēls** Ievadkatetra sistēmas distālā aplāte • **Слика 4.** Дистален послужавник на катетерскиот систем за испорачување • **Afbeelding 4.** Distale tray plaatsingskathetersysteem • **Figur 4.** Distalt brett for innføringssketersystem • **Rycina 4.** Taca dystalna systemu cewnika wprowadzającego • **Figura 4.** Bandeja distal do sistema de cateter introdutor • **Figura 4.** Tabuleiro distal do sistema de cateter introdutor • **Figura 4.** Tavă distală pentru sistem de poziționare cu cateter • **Рисунок 4.** Дистальный лоток системы катетерной доставки • **Obrázok 4.** Distálny zásobník systému aplikačného katétra • **Slika 4.** Distalni pladenj katetrskega sistema za dovajanje • **Slika 4.** Distalno ležište sistema katetera za plasiranje • **Figur 4.** Distal bricka för införingssketersystem • **Şekil 4.** Taşıma kateteri sistemi distal tablası • **Малюнок 4.** Дистальний лоток катетерної системи доставки • **Hình 4.** khay ngoài biên của hệ thống ống thông chuyển van

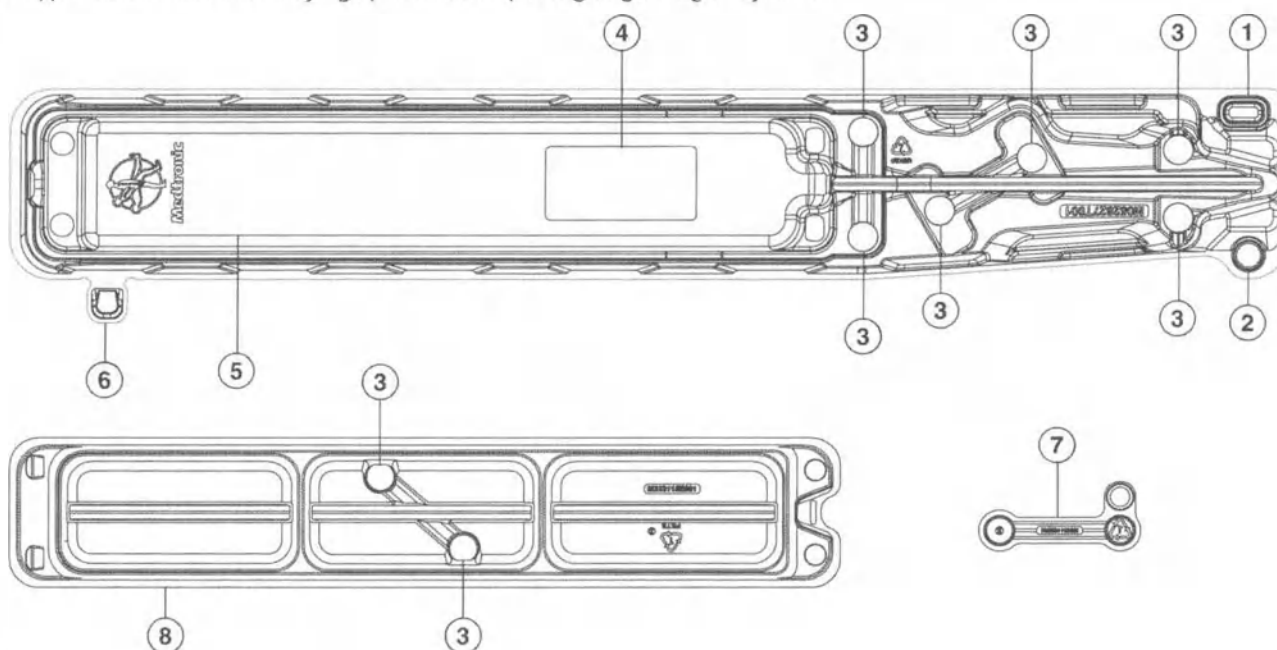
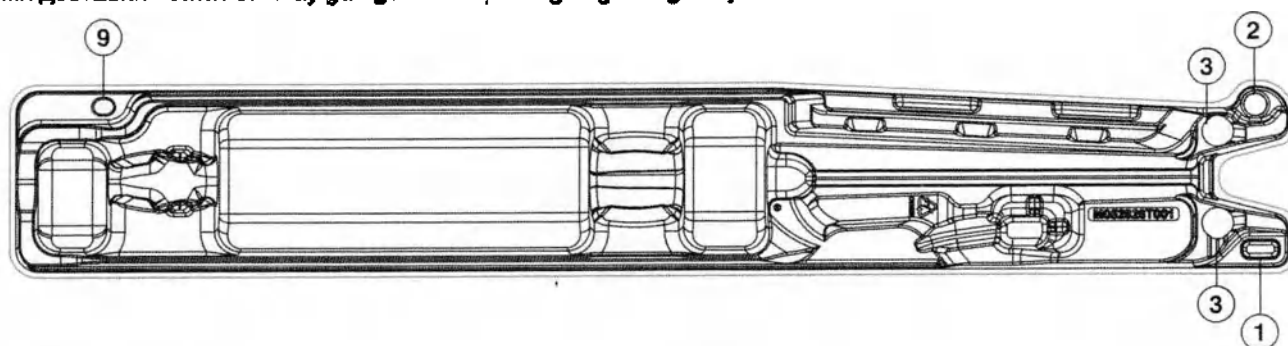


Figure 5. Delivery catheter system proximal tray • **Фигура 5.** Проксимална тава на системата на доставящ катетър • **Obrázek 5.** Proximální podnos systému zaváděcího katétru • **Figur 5.** Fremføringssketersystemets proksimale bakke • **Abbildung 5.** Kathetereinführsystem, proximale Schale • **Εικόνα 5.** Εγγύς δίσκος συστήματος καθετήρα παράδοσης • **Figura 5.** Bandeja proximal del sistema de catéter de liberación • **Joonis 5.** Sisestuskateetri süsteemi proksimaalne alus • **Kuva 5.** Sisäänvientikatetrijärjestelmän proksimaalinen tarjotin • **Figure 5.** Plateau proximal du système de pose • **Sl. 5.** Proksimalna plitica kateterskog sustava za uvođenje • **5. ábra.** Bevezetőkátéter-rendszer proximális tálcája • **Gambar 5.** Baki proksimal sistem kateter penyaluran • **Figura 5.** Vassoio prossimale del sistema del catetere di rilascio • **Супет 5.** Жеткізу катетері жүйесінің проксимальды науасы • **5. Pavėikslėlis** Įvedimo kateterio sistemos proksimalinis dėklas • **5. Attēls** Ievadkatetra sistēmas proksimālā aplāte • **Слика 5.** Проксимален послужавник на катетерскиот систем за испорачување • **Afbeelding 5.** Proximale tray plaatsingskathetersysteem • **Figur 5.** Proksimalt brett for innføringssketersystem • **Rycina 5.** Taca proksymalna systemu cewnika wprowadzającego • **Figura 5.** Bandeja proximal do sistema de cateter introdutor • **Figura 5.** Tabuleiro proximal do sistema de cateter introdutor • **Figura 5.** Tavă proximală pentru sistem de poziționare cu cateter • **Рисунок 5.** Проксимальный лоток системы катетерной доставки • **Obrázok 5.** Proximálny zásobník systému aplikačného katétra • **Slika 5.** Proksimalni pladenj katetrskega sistema za dovajanje • **Slika 5.** Proksimalno ležište sistema katetera za plasiranje • **Figur 5.** Proximal bricka för

införingskatetersystem • Şekil 5. Taşıma kateteri sistemi proksimal tablası • Малюнок 5. Проксимальний лоток катетерної системи доставки • Hình 5. Khay gắn gốc của hệ thống ống thông chuyển van



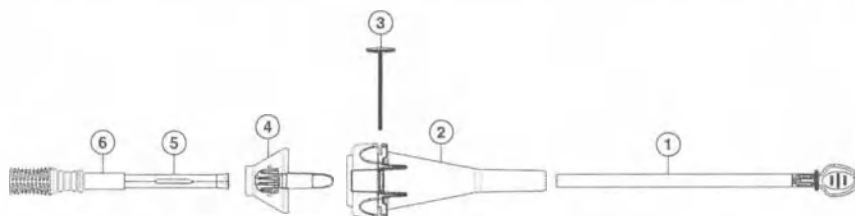
- | | | |
|-----------|----------------------------------|--------------------------------------|
| EN | 1 Tray connector | 6 Tray tab |
| | 2 Swivel hinge | 7 Locking clip |
| | 3 Clip holder | 8 Rinsing bowls |
| | 4 Mirror | 9 Tray tab holder |
| | 5 Integrated loading bath | |
| BG | 1 Конектор за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

ET	1 Aluse konnektor	6 Aluse sakk
	2 Pöördhing	7 Lukustuskamber
	3 Klambrihoidik	8 Loputuskausid
	4 Peegel	9 Aluse saki hoidik
	5 Integreeritud laadimisvann	
FI	1 Tarjottimen liitin	6 Tarjottimen kieleke
	2 Kääntönivel	7 Lukitusklipsi
	3 Klipsin pidike	8 Huuhtelumaljat
	4 Peili	9 Tarjottimen kielekkeen pidike
	5 Kiinteä latausmalja	
FR-FR	1 Connecteur du plateau	6 Picot du plateau
	2 Charnière pivotante	7 Pince de verrouillage
	3 Porte-pince	8 Bols de rinçage
	4 Miroir	9 Porte-picot du plateau
	5 Bain de chargement intégré	
HR	1 Priključak plitice	6 Jezičac plitice
	2 Okretna šarka	7 Kvačica za zaključavanje
	3 Držač kvačice	8 Posude za ispiranje
	4 Zrcalo	9 Držač jezičca plitice
	5 Integrirana posuda za potiskivanje	
HU	1 Tálcacsatlakozó	6 Tálcafül
	2 Forgócsukló	7 Zárókapocs
	3 Kapocsrögztő	8 Öblítőtálak
	4 Tükör	9 Tálcafül-rögztő
	5 Integrált betöltőtál	
ID	1 Konektor baki	6 Tab baki
	2 Engsel putar	7 Jepit penguncian
	3 Tempat klip	8 Mangkuk pembilas
	4 Cermin	9 Penahan tab baki
	5 Bak pemuatan terintegrasi	
IT	1 Connettore del vassoio	6 Linguetta del vassoio
	2 Cardine girevole	7 Clip di blocco
	3 Supporto della clip	8 Vaschette di risciacquo
	4 Specchio	9 Supporto della linguetta del vassoio
	5 Bacinella di caricamento integrata	
KK	1 Наяа жалғағыш	6 Наяа қойыншасы
	2 Топсалы ілмек	7 Құлыптау қысқышы
	3 Қысқыш ұстағыш	8 Шаю тостағандары
	4 Айна	9 Наяа қойыншасын ұстағыш
	5 Кірістірілген жүктеу бұлауы	
LT	1 Dėklo jungtis	6 Dėklo auselė
	2 Sukimosi ašis	7 Fiksavimo spaustukas
	3 Spaustuko laikiklis	8 Skalavimo indai
	4 Veidrodis	9 Dėklo auselės laikiklis
	5 Integruota įstatymo vonelė	
LV	1 Paplāšu savienotājs	6 Paplātes izcilnis
	2 Grozāma vira	7 Fiksēšanas skava
	3 Skavu turētājs	8 Skalošanas tvertne
	4 Spogulis	9 Paplātes izciļņa turētājs
	5 Iebūvēta ievietošanas tvertne	

МК	1 Конектор на послужавникот 2 Шарки за вртење 3 Штипка-држач 4 Огледало 5 Вграден длабок сад за составување	6 Јазиче на послужавникот 7 Штипка за заклучување 8 Садови за испирање 9 Држач на јазичето на послужавникот
NL	1 Trayconnector 2 Scharnier 3 Cliphouder 4 Spiegel 5 Geïntegreerd laadbak	6 Traylipje 7 Vergrendelclip 8 Spoelkommen 9 Houder voor traylipje
NO	1 Brettkobling 2 Svinghengsel 3 Klemmeholder 4 Speil 5 Integrert innsettingsbad	6 Brettklaff 7 Låseklemme 8 Skylleskåler 9 Brettklaffholder
PL	1 Łącznik tacy 2 Zawias 3 Uchwyt klipsa 4 Lusterko 5 Zintegrowane naczynie na kąpiel przed załadowaniem	6 Występ tacy 7 Klips blokujący 8 Miseczki do płukania 9 Uchwyt na występ tacy
PT-BR	1 Conector da bandeja 2 Dobradiça giratória 3 Suporte do clipe 4 Espelho 5 Banho de carregamento integrado	6 Aba da bandeja 7 Clipe de bloqueio 8 Bacias de lavagem 9 Suporte da aba da bandeja
PT-PT	1 Conector do tabuleiro 2 Dobradiça de rotação 3 Suporte do agrafó 4 Espelho 5 Banho de carregamento integrado	6 Aba do tabuleiro 7 Agrafó de bloqueio 8 Bacias de lavagem 9 Suporte da aba do tabuleiro
RO	1 Conector tavă 2 Balama tip pivot 3 Dispozitiv de prindere a inelului 4 Oglină 5 Baie de încărcare integrată	6 Lamela tăvii 7 Inel de blocare 8 Vase de clătire 9 Dispozitiv de prindere a lamelei tăvii
RU	1 Коннектор лотка 2 Шарнирная петля 3 Держатель зажима 4 Зеркало 5 Встроенная ванночка для загрузки	6 Ушко лотка 7 Фиксирующий зажим 8 Емкости для промывки 9 Держатель ушка лотка
SK	1 Konektor zásobníka 2 Otočný spoj 3 Držiak svorky 4 Zrkadlo 5 Integrovaná zavádzacia vanička	6 Pútka zásobníka 7 Istiaca svorka 8 Preplachovacie nádoby 9 Držiak pútka zásobníka
SL	1 Konektor pladnja 2 Vrtljiv tečaj 3 Držalo sponke 4 Ogledalce 5 Integrirana kopel za vstavljanje	6 Pritrdišče na pladnju 7 Zaklepna sponka 8 Posode za izpiranje 9 Držalo pritrdišča na pladnju

- | | | |
|----|---------------------------------------|--------------------------------|
| SR | 1 Konektor ležišta | 6 Jezičak ležišta |
| | 2 Šarke za okretanje | 7 Hvataljka koja se zaključava |
| | 3 Držač hvataljke | 8 Posude za ispiranje |
| | 4 Ogledalo | 9 Držač jezička ležišta |
| | 5 Integrisana posuda za postavljanje | |
| SV | 1 Brickanslutning | 6 Brickflik |
| | 2 Vridbar led | 7 Låsklämma |
| | 3 Klämhållare | 8 Sköljskålar |
| | 4 Spegel | 9 Brickflikshållare |
| | 5 Integrerat inmatningsbad | |
| TR | 1 Tabla konektörü | 6 Tabla tırnağı |
| | 2 Döner menteşe | 7 Kilitleme klipsi |
| | 3 Klips tutucu | 8 Durulama çanakları |
| | 4 Ayna | 9 Tabla tırnağı tutucu |
| | 5 Dahili yükleme banyosu | |
| UK | 1 Конектор лотка | 6 Вушко лотка |
| | 2 Шарнірна петля | 7 Фіксуєчий затискач |
| | 3 Тримач затискача | 8 Ємності для промивання |
| | 4 Дзеркало | 9 Тримач вушка лотка |
| | 5 Вбудована ванночка для завантаження | |
| VI | 1 Đầu nối khay | 6 Vấu khay |
| | 2 Bàn lề xoay | 7 Kẹp khóa |
| | 3 Giá kẹp | 8 Bát súc rửa |
| | 4 Gương | 9 Giá kẹp vấu khay |
| | 5 Bình nạp tích hợp | |

Figure 6. Loading system • Фигура 6. Система за зареждане • Obrázek 6. Zasouvací systém • Figur 6. Indføringssystem • Abbildung 6. Ladesystem • Εικόνα 6. Σύστημα φόρτωσης • Figura 6. Sistema de montaje • Joonis 6. Laadimissüsteem • Kuva 6. Latausjärjestelmä • Figure 6. Système de chargement • Sl. 6. Sustav za potiskivanje • 6. ábra. Betöltőrendszer • Gambar 6. Sistem pemuatan • Figura 6. Sistema di caricamento • Cypet 6. Жүктеу жүйесі • 6. Paveikslėlis įstatymo sistema • 6. Attēls ielādes sistēma • Слика 6. Систем за составување • Afbeelding 6. Laadsysteem • Figur 6. Ladesystem • Rycina 6. System ładowania • Figura 6. Sistema de carregamento • Figura 6. Sistema de carregamento • Figura 6. Sistem de încărcare • Рисунок 6. Приспособление для загрузки клапана • Obrázok 6. Zavádzací systém • Slika 6. Sistem za vstavljanje • Slika 6. Sistem za ubacivanje • Figur 6. Inmatningssystem • Şekil 6. Yükleme sistemi • Малюнок 6. Система завантаження • Hình 6. Hệ thống nạp



- | | | |
|----|--|--------------------------------|
| EN | 1 Catheter tip guide tube | 4 Outflow cone |
| | 2 Inflow cone | 5 Capsule guide tube |
| | 3 Backplate | 6 Locking collar |
| BG | 1 Водеща тръбичка за върха на катетъра | 4 Конус на изходния поток |
| | 2 Конус на входния поток | 5 Водеща тръбичка за капсулата |
| | 3 Задна пластина | 6 Заклучваща яка |
| CS | 1 Vodicí trubička hrotu katétru | 4 Výtokový kónus |
| | 2 Vtokový kónus | 5 Vodicí trubička pouzdra |
| | 3 Opěrná destička | 6 Zajišťovací objímka |
| DA | 1 Guiderør til kateterspids | 4 Udløbskegle |
| | 2 Indløbskegle | 5 Guiderør til kapsel |
| | 3 Bagplade | 6 Låsering |

DE	1 Führungsrohr für die Katheterspitze 2 Einstrom-Kegel 3 Rückplatte	4 Ausström-Kegel 5 Kapselführungsrohr 6 Verriegelungsmanschette
EL	1 Οδηγός σωλήνας άκρου καθετήρα 2 Κώνος εισροής 3 Πλάκα στήριξης	4 Κώνος εκροής 5 Οδηγός σωλήνας κάψουλας 6 Κολάρο ασφάλισης
ES	1 Tubo de guía de la punta del catéter 2 Cono de entrada 3 Placa trasera	4 Cono de salida 5 Tubo de guía de la cápsula 6 Collarín de bloqueo
ET	1 Kateetri otsa juhtimistoru 2 Sissevoolukoonus 3 Tugiplaat	4 Väljavoolukoonus 5 Kapsli juhtimistoru 6 Lukustusvõru
FI	1 Katetrin kärjen ohjausputki 2 Suippo sisäänvirtauskätki 3 Tukilevy	4 Suippo ulosvirtauskätki 5 Kapselin ohjausputki 6 Lukitusholkki
FR-FR	1 Tube-guide de l'extrémité du cathéter 2 Cône de compression 3 Plaque arrière	4 Cône à vis 5 Tube-guide de la capsule 6 Bague de blocage
HR	1 Cijev vodilice vrha katetera 2 Ulazna cijev 3 Stražnja pločica	4 Izlazna cijev 5 Cijev vodilice omotača 6 Učvrсна обujmica
HU	1 Katéterhegy-vezető cső 2 Beáramlási kónusz 3 Hátlap	4 Kiáramlási kónusz 5 Tokvezető cső 6 Zárárgallér
ID	1 Selang pemandu ujung kateter 2 Kerucut aliran masuk 3 Pelat belakang	4 Kerucut aliran keluar 5 Selang pemandu kapsul 6 Kalung penguncian
IT	1 Tubo guida della punta del catetere 2 Cono di ingresso 3 Piastra di supporto	4 Cono di uscita 5 Tubo guida della capsula 6 Anello di blocco
KK	1 Катетер ұшының бағыттағыш түтігі 2 Кіріс конусы 3 Артқы тақта	4 Шығыс конусы 5 Капсуланың бағыттағыш түтігі 6 Құлыптау муфтасы
Г	1 Kateterio galiuko kreipiamasis vamzdelis 2 Pritekėjimo kūgis 3 Galinė plokštelė	4 Ištekėjimo kūgis 5 Kapsulės kreipiamasis vamzdelis 6 Fiksavimo žiedas
LV	1 Katetra gala virzošā caurulīte 2 Ieplūdes konuss 3 Atpakaļplūsmas plāksne	4 Izplūdes konuss 5 Kapsulas virzošā caurulīte 6 Bloķēšanas uzmaņa
МК	1 Цевка-водилка за врвот на катетерот 2 Воведна инка 3 Задна плоча	4 Одводна инка 5 Цевка-водилка за капсулата 6 Алка за заклучување
NL	1 Kathetertipgeleidebuis 2 Instroomkegel 3 Achterplaat	4 Uitstroomkegel 5 Capsulegeleidebuis 6 Sluistring
NO	1 Lederør for katetertupp 2 Tilstrømningskonus 3 Bakplate	4 Utstrømningskonus 5 Lederør for kapsel 6 Låsemuffe

- | | | |
|--------------|--|-------------------------------|
| PL | 1 Rurka prowadząca końcówkę cewnika | 4 Stożek wylotowy |
| | 2 Stożek wlotowy | 5 Rurka prowadząca kapsułę |
| | 3 Płyta oporowa | 6 Kołnierz blokujący |
| PT-BR | 1 Tubo-guia da ponta do cateter | 4 Cone de saída de fluxo |
| | 2 Cone de entrada de fluxo | 5 Tubo-guia da cápsula |
| | 3 Placa de apoio | 6 Colar de retenção |
| PT-PT | 1 Tubo-guia da ponta do cateter | 4 Cone de saída |
| | 2 Cone de entrada | 5 Tubo-guia da cápsula |
| | 3 Placa de apoio | 6 Anel de bloqueio |
| RO | 1 Tub de ghidare al vârfului cateterului | 4 Con de evacuaere |
| | 2 Con de admisie | 5 Tub de ghidare al capsulei |
| | 3 Placă posterioară | 6 Manşon de blocare |
| RU | 1 Направляющая трубка кончика катетера | 4 Выходной конус |
| | 2 Входной конус | 5 Направляющая трубка капсулы |
| | 3 Задняя пластинка | 6 Фиксирующее кольцо |
| SK | 1 Vodiaca rúrka hrotu katétra | 4 Odtokový kužel' |
| | 2 Prítokový kužel' | 5 Vodiaca rúrka kapsuly |
| | 3 Oporná doštička | 6 Istiaca objímka |
| SL | 1 Vodilo cevke konice katetra | 4 Izhodni lijak |
| | 2 Vhodni lijak | 5 Vodilo cevke kapsule |
| | 3 Hrbtina ploščica | 6 Zaklepni obroček |
| SR | 1 Cevčica vodiča vrha katetera | 4 Izlazna kupa |
| | 2 Ulazna kupa | 5 Cevčica vodiča kapsule |
| | 3 Zadnja ploča | 6 Stega za zaključavanje |
| SV | 1 Ledarrör för kateterspets | 4 Utflödeskon |
| | 2 Inflödeskon | 5 Ledarrör för kapsel |
| | 3 Bakstycke | 6 Låskrage |
| TR | 1 Kateter ucu kılavuz hortumu | 4 Dışarı akış konisi |
| | 2 İçeri akış konisi | 5 Kapsül kılavuz hortumu |
| | 3 Arka plaka | 6 Kilitleme bileziği |
| UK | 1 Напрямна трубка кінчика катетера | 4 Вихідний конус |
| | 2 Вхідний конус | 5 Напрямна трубка капсули |
| | 3 Задня пластинка | 6 Фіксуюче кільце |
| VI | 1 Ống dẫn hướng tip ống thông | 4 Phễu dòng chảy ra |
| | 2 Phễu dòng chảy vào | 5 Ống dẫn hướng bao thu van |
| | 3 Tấm hậu | 6 Vành khóa |

1 Device description

The Medtronic Evolut PRO+ system is a recapturable transcatheter aortic valve replacement system, which includes the Evolut PRO+ transcatheter aortic valve, the delivery catheter system, and the loading system.

1.1 Evolut PRO+ 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 an inner skirt from porcine pericardium into a tri-leaflet configuration. The bioprosthesis has a porcine pericardial tissue outer skirt (wrap), which is 1.5 cells in height and is sutured to the inflow section of the bioprosthesis.

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 antimicrobial treatment shown to reduce both early and late valvular calcification. The bioprosthesis is available for a range of aortic annulus diameters (refer to Table 1).

Table 1. Patient anatomical criteria

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

Table 2. Patient access criteria

Bioprosthesis model	Delivery catheter system model	Capsule OD	Arterial access	Subclavian access with an IMA graft	Direct aortic access
EVPROPLUS-23, EVPROPLUS-26, EVPROPLUS-29	D-EVPROP23-29	18 Fr (6 mm)	≥ 5 mm	≥ 5.5 mm	≥ 60 mm from basal plane
EVPROPLUS-34	D-EVPROP34	22 Fr (7.33 mm)	≥ 6 mm	≥ 6.5 mm	

1.2 Delivery catheter system (catheter)

The catheter comes in different models. Refer to Table 3 for system compatibility. Refer to Figure 2 and Figure 3 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. The Evolut PRO+ inline sheath is assembled over the stability layer, which functions as a hemostatic introducer sheath and minimizes the access site size to the capsule diameter. The 23-29 mm catheter model is compatible with sheaths that can accommodate an 18 Fr (6.00 mm) device. The 34 mm catheter model is compatible with sheaths that can accommodate a 22 Fr (7.33 mm) device.

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 4 and Figure 5).

1.3 Loading system

The loading system compresses the bioprosthesis into the catheter. The loading system comes in different models. Refer to *Table 3* for system compatibility. Refer to *Figure 6* for components.

Table 3. System compatibility

Bioprosthesis model	Compatible loading system models	Compatible catheter models
EVPROPLUS-23	L-EVPROP23-29	D-EVPROP23-29
EVPROPLUS-26		
EVPROPLUS-29		
EVPROPLUS-34	L-EVPROP34	D-EVPROP34

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

2 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 *Section 1.1*.
- 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 loading system 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.
- Do not use products if the use-by date printed on the product packaging label has elapsed.
- 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.
- System failure could occur if an incorrect combination of devices is used. Refer to the system compatibility table in *Section 1.3*.
- Mechanical failure of the delivery catheter system and/or accessories may result in patient complications.
- Calcific degeneration could cause accelerated structural deterioration of the valve in the following individuals:
 - Children, adolescents, or young adults
 - Patients with altered calcium metabolism (for example, chronic renal failure, or hyperparathyroidism)
- The safety and effectiveness of the Evolut PRO+ bioprosthesis implanted within a failed pre-existing transcatheter bioprosthesis have not been demonstrated.

2.2 Patient selection considerations

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

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

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

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

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

Current heart valve replacement guidelines recommend bioprosthetic valves for patients at 65 years of age or above. Consider the applicable clinical guidelines for valve replacement when selecting the appropriate valve type for each patient.

2.3 Implantation precautions

- Before catheter insertion, remove the loading stylet.
- Before catheter insertion, the heart team determines whether to perform balloon aortic valvuloplasty (BAV) of the native aortic valve to facilitate placement of the bioprosthesis.
- While the catheter is in the patient, ensure the guidewire is extending from the proximal end of the catheter. Do not remove the guidewire from the catheter while the catheter is inserted in the patient.
- There will be some resistance when the catheter is advanced through the vasculature. If there is a significant increase in resistance, stop advancement and investigate the cause of the resistance (for example, magnify the area of resistance) before proceeding. Do not force passage. Forcing passage could increase the risk of vascular complications (for example, vessel dissection or rupture).
- For direct aortic access procedures, use caution when advancing and maintaining the introducer sheath position to avoid tissue and vascular injury and unacceptable access site bleeding.

2.4 Repositioning precautions

- If the radiopaque capsule marker band has not yet reached the distal end of the radiopaque paddle attachment, the bioprosthesis can be recaptured or repositioned. During deployment, the deployment knob provides a tactile indication as a notification before the point of no recapture.
- 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.

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

2.5 Postimplantation precautions

- Ensure the capsule is closed before catheter removal.
- When using a separate introducer sheath, if increased resistance is encountered when removing the catheter through the introducer sheath, do not force passage. Increased resistance may indicate a problem and forced passage may result in damage to the device and/or harm to the patient. If the cause of resistance cannot be determined or corrected, remove the catheter and introducer sheath as a single unit over the guidewire, and inspect the catheter and confirm that it is complete.
- Exercise care when crossing an implanted bioprosthesis with the catheter or other devices.
- The safety and performance of the Evolut PRO+ bioprosthesis implanted within a transcatheter bioprosthesis have not been demonstrated. However, in the event that the Evolut PRO+ bioprosthesis must be implanted within a transcatheter bioprosthesis to improve valve function, valve size and patient anatomy must be considered before implantation of the Evolut PRO+ bioprosthesis to ensure patient safety (for example, to avoid coronary obstruction).
- Clinical long-term durability has not been established for the bioprosthesis. Evaluate bioprosthesis performance as needed during patient follow-up.

2.6 Post-implant balloon dilatation considerations

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

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

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

- To mitigate trauma to the annulus
 - A compliant or semi-compliant balloon (for example, B. Braun Z-Med I™* / Z-Med II™*, InterValve V8™*) should not exceed the diameter of the native aortic annulus. For TAV in SAV, the balloon should not exceed the inner diameter of the surgical bioprosthetic valve.
 - A non-compliant balloon (for example, Bard TRUE™* Dilatation) should be at least 1 mm smaller than the diameter of the native aortic annulus. For TAV in SAV, the balloon should be at least 1 mm smaller than the inner diameter of the surgical bioprosthetic valve.

- To mitigate trauma to the Evolut TAV bioprosthetic leaflets
 - The maximum balloon size chosen for dilatation using a compliant or semi-compliant balloon should not exceed the TAV waist diameter beyond the level set forth in *Table 4* with an applied inflation pressure of no greater than 2 atm.
 - The maximum balloon size chosen for dilatation using a non-compliant balloon should not exceed 1 mm more than the TAV waist diameter with an applied inflation pressure of no greater than 2 atm (see *Table 4*).

Table 4. Post-implant balloon dilatation sizing

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

Caution: Overexpansion of the narrowest portion (waist) of the Evolut PRO+ TAV beyond the levels set forth in *Table 4* has been demonstrated through bench data to cause damage to the bioprosthetic leaflets. Complaints of damage to the bioprosthetic leaflets during post-implant balloon dilatation have been reported in some clinical cases, resulting in moderate to severe aortic insufficiency, which may be detected acutely or during follow-up.

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

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

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

Conversely, non-compliant (stiffer) balloons will achieve the nominal diameter during inflation irrespective of the underlying annulus or TAV resistance and should be downsized (see *Table 4*).

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

In the event that larger balloon diameters than those listed in *Table 4* are required to expand the Evolut PRO+ TAV due to clinically important residual aortic regurgitation or stenosis, using "bailout" intraventricular balloon positioning when performing PID avoids expansion of the narrowest portion (waist) of the Evolut PRO+ TAV. This can mitigate the risk of leaflet damage. Dilatation with intraventricular balloon positioning should be performed with caution in the setting of a smaller ventricle cavity, presence of LVOT calcification, or wire positioning that interferes with mitral valve function, in order to avoid any unintended balloon interaction with anatomy. The balloon's length and diameter, along with the individual patient anatomy, must be considered. Care should also be taken not to exceed the annular diameters when performing PID with intraventricular balloon positioning (see *Table 4*).

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

1 Potential adverse events

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

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

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

General surgical risks applicable to transcatheter aortic valve implantation:

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

4 Patient selection and treatment

4.1 Indications

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

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

Patients must present with anatomical dimensions as described in *Section 1.1*.

4.2 Contraindications

The Evolut PRO+ 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 ≥ 5.0 mm when using Model D-EVPROP23-29 or ≥ 6.0 mm when using Model D-EVPROP34, 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 *Section 1.1*.

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 $>30^\circ$ for right subclavian/axillary access or $>70^\circ$ for femoral and left subclavian/axillary access.

For subclavian access, patients with a patent Left Internal Mammary Artery (LIMA) graft must present with access vessel diameters that are either ≥ 5.5 mm when using Model D-EVPROP23-29 or ≥ 6.5 mm when using Model D-EVPROP34. Use caution in patients with a preexisting patent Left Internal Mammary Artery/Right Internal Mammary Artery (LIMA/RIMA) graft. For direct aortic access, ensure the access site and trajectory are free of patent RIMA or a pre-existing patent RIMA graft.

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

For direct aortic access procedures, use a separate introducer sheath; do not use the Evolut PRO+ inline sheath. Maintain the Evolut PRO+ 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 the Evolut PRO+ 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, wireframe frame fracture).
- The degenerated bioprosthesis presents with a partially detached leaflet that in the aortic position may obstruct a coronary ostium.

4.5 Bicuspid patient considerations

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

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 Loading system

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

6 Additional materials (not included with the system)

- Sterile saline
- Sterile syringe, 10 mL (10 cm³)
- Extra-support guidewire, 0.035 in (0.889 mm) $\times$ a minimum length of 240 cm
- Valvuloplasty balloon
- Standard procedure supplies

7 Instructions for use

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

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.

2. Remove the product from the protective package.
3. Visually check that the product is free of defects. Do not use if any defects are noted.
4. Remove the locking clip attached to the rinsing bowls.
5. Remove the rinsing bowls from the integrated loading bath.
6. Remove the locking clips that connect the distal and proximal trays.
7. Lift the tray connector from the distal tray, and swivel the distal tray 180° counterclockwise.

8. Clip the tray tab on the distal tray to the tray tab holder on the proximal tray.
9. Fill the integrated loading bath with cold, sterile saline (0°C to 8°C [32°F to 46°F]).

7.2 Preparation of the catheter and loading system

1. Attach a 10 mL syringe filled with sterile saline to the capsule flush port on the proximal end of the handle. Leave the syringe in place until loading is completed.
2. Carefully lift the distal end of the catheter to a near vertical orientation. To prevent kinking, do not bend the catheter severely.
3. Open the capsule and expose the paddle attachment.
Note: Use the deployment knob to open the capsule completely until the paddle attachment is fully exposed.
4. With the capsule held vertically, flush the capsule flush port. Verify that no catheter leakage is observed during any of the flushing steps. If leakage is observed, use a new system.
5. Submerge the capsule completely in the cold saline bath while flushing the capsule flush port. Continue flushing the capsule until it is completely submerged in the bath to prevent air from entering the catheter.
Note: After the bioprosthesis has been loaded into the capsule, the capsule flush port can no longer be flushed.
6. Secure a locking clip in the clip holder to angle the catheter tip into the integrated loading bath.
7. Place the loading system components in the integrated loading bath.

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 (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 *Step 5* and *Step 6* in one of the remaining rinsing bowls.
8. Leave the bioprosthesis submerged in sterile saline in the third rinsing bowl until it is ready to be loaded.

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 loading system and catheter sizes are compatible with the bioprosthesis size (*Table 3*).

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

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. Ensure that the capsule guide tube is fully open (unlocked) with the locking collar at the proximal end of the capsule guide tube.
3. Advance the capsule guide tube over the catheter shaft toward the handle and across the catheter tip.
4. Once the catheter tip has been crossed, fully advance the locking collar to the distal end of the capsule guide tube until it is closed (locked).
5. Continue to advance the capsule guide tube over the catheter shaft towards the handle until it contacts the distal end of the capsule.
Caution: Do not attempt to advance the capsule guide tube over the capsule; this will prevent the capsule flare from expanding fully and prevent proper loading.
6. Ensure that the backplate has been inserted into the inflow cone and the exposed part of the backplate is facing up.
7. Insert the inflow portion of the bioprosthesis frame into the inflow cone. Ensure that the bioprosthesis frame paddle marked with a "C" is facing up and that the paddles are aligned with the paddle attachment pockets.
8. Secure the outflow cone onto the inflow cone until it locks.

9. Insert the catheter tip guide tube completely into the distal end of the inflow cone. Inspect the outflow struts of the bioprosthesis and, if needed, manually manipulate so that they are evenly spaced and the bioprosthesis frame paddles are approximately 180° apart.
10. Insert the distal catheter tip into the catheter tip guide tube.
Note: Allow the loading tool to rest on the loading bath floor to ensure coaxial alignment with the catheter to assist in seating the bioprosthesis frame paddles within the paddle attachment pockets.
11. Retract the catheter tip guide tube to set the bioprosthesis frame paddles into the paddle attachment pockets.
Note: If the bioprosthesis frame paddles do not seat properly within the paddle attachment pockets upon retracting the catheter tip guide tube, slightly manipulate the position of the loading tool until paddle seating is achieved.
Note: If necessary, it is acceptable to manually compress the bioprosthesis frame paddles with fingertips to help seat the paddles within the paddle attachment pockets.
Note: Ensure both bioprosthesis frame paddles are completely seated within the paddle attachment pockets before continuing to the next step.
12. Hold the loading tool stationary with one hand, and with the other hand manually advance the capsule guide tube so that the distal section covers the paddle attachment pockets and the top portion of the outflow struts. Use the mirror to ensure that both bioprosthesis frame paddles are positioned correctly in the paddle attachment pockets and the outflow struts are within the distal tip of the capsule guide tube.
13. Advance the capsule to cover the bioprosthesis frame paddles, pausing when the capsule covers the proximal half of the paddles to confirm the paddles are both still properly seated before advancing further. Use the mirror to ensure that both paddles are captured in the capsule.
Caution: Do not advance the capsule over the bioprosthesis frame paddles unless they are fully seated in the center of the paddle attachment pockets. Advancing the capsule before the paddles are fully seated could damage the capsule and result in emboli.
14. Advance the capsule to capture the bioprosthesis outflow struts. Use the mirror to ensure that all bioprosthesis outflow struts are symmetrical and captured in the capsule.
15. Continue to advance the capsule until the distal end of the capsule guide tube covers the distal end of the commissure pad of the bioprosthesis. The capsule guide tube should completely cover the commissure pad.
16. Remove the backplate and the catheter tip guide tube from the outflow cone.
17. While holding the capsule guide tube stationary, advance the inflow cone to crimp the inflow portion of the bioprosthesis frame until the outflow cone contacts the capsule guide tube. During this step, the outflow cone contacts the locking collar component and moves the locking collar to the proximal end of the capsule guide tube.
Note: The capsule guide tube will be in the unlocked configuration after this step.
Note: Ensure the bioprosthesis frame axis is visually aligned (coaxial) with the inflow cone axis during the insertion of the bioprosthesis into the inflow cone. Complete the insertion of the bioprosthesis into the inflow cone in one uninterrupted movement.
18. Advance the capsule over the bioprosthesis until the capsule comes within 5 mm of the catheter tip.
19. Remove the capsule guide tube together with the outflow cone and inflow cone from the catheter.
20. 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.
21. Slightly rotate the deployment knob in the direction of the arrows to relieve stress. Ensure that the capsule does not separate from the catheter tip.
Note: After the bioprosthesis has been loaded into the capsule, the capsule flush port can no longer be flushed.
22. Visually and tactilely inspect the capsule for a misloaded bioprosthesis. The capsule should be straight, smooth, and free of any bends, 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, do not attempt to reload the bioprosthesis. Discard the entire system. The valve, catheter, loading system, loading tray, and saline must all be replaced with new sterile components.
23. Attach a 10 mL syringe filled with sterile saline to the stability layer flush port on the distal end of the handle and flush.
24. Remove the loading stylet from the guidewire lumen at the capsule.
25. Attach a 10 mL syringe filled with sterile saline to the wire lumen flush port on the proximal end of the handle and flush.
26. Attach a 10 mL syringe filled with sterile saline to the Evolut PRO+ inline sheath flush port and flush.
27. Before inserting into a patient, visually inspect the loaded bioprosthesis under fluoroscopy.
Note: If a misload is detected, do not attempt to reload the bioprosthesis. Discard the entire system. The valve, catheter, loading system, loading tray, and saline must all be replaced with new sterile components.
28. Leave the bioprosthesis submerged in sterile saline until implantation.

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.

Note: The need for predilatation of the native aortic valve is determined by the heart team. If needed, 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.

2. Backload the catheter onto the guidewire. Insert the catheter tip and capsule through the access site, while maintaining the Evolut PRO+ inline sheath tip against the proximal end of the capsule. Then, insert the Evolut PRO+ 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 Evolut PRO+ inline sheath. Maintain the Evolut PRO+ inline sheath at the proximal end of the catheter throughout the procedure.

3. Under fluoroscopic guidance, advance the catheter over the guidewire to the aortic annulus. **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).

4. Position the catheter so that the bioprosthesis is at the recommended target depth of 3 mm relative to the valve annulus. If the implant depth is <1 mm or >5 mm, consider recapture (*Section 7.5.2*).

Caution: Bioprosthesis implant depth <1 mm may contribute to an increased risk of prosthetic valve migration. Bioprosthesis implant depth >5 mm may contribute to an increased risk of conduction disturbances, which may require a permanent pacemaker.

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

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

5. To deploy the bioprosthesis, rotate the deployment knob in the direction of the arrows. The capsule retracts and exposes the bioprosthesis. Continue deploying the bioprosthesis in a controlled manner, adjusting valve position as necessary and noting the position of the radiopaque capsule marker band and paddle attachment.

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

Note: Consider using controlled pacing (90 to 120 bpm) because it may increase valve stability during this stage of deployment, especially in patients with larger anatomies.

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

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

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

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.

7. 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 recommended target depth of 3 mm relative to the valve annulus. If the implant depth is <1 mm or >5 mm, consider recapture.

Caution: Bioprosthesis implant depth <1 mm may contribute to an increased risk of prosthetic valve migration. Bioprosthesis implant depth >5 mm may contribute to an increased risk of conduction disturbances, which may require a permanent pacemaker.

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

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

4. Redeploy the bioprosthesis (*Section 7.5.1, Step 5 and Step 6*).
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 Evolut PRO+ inline sheath.
Note: For direct aortic access procedures, maintain the Evolut PRO+ inline sheath at the proximal end of the catheter.
5. Withdraw the catheter and Evolut PRO+ 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.

Caution: Overexpansion of the narrowest portion (waist) of the Evolut PRO+ TAV beyond the levels set forth in *Table 4* has been demonstrated through bench data to cause damage to the bioprosthetic leaflets. Complaints of damage to the bioprosthetic leaflets during post-implant balloon dilatation have been reported in some clinical cases, resulting in moderate to severe aortic insufficiency, which may be detected acutely or during follow-up.

8 Training

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

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

9 MRI safety information



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

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

Based on nonclinical testing and modeling, under the scan conditions defined above, the Evolut PRO+ 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 Evolut PRO+ 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 the Evolut PRO+ bioprosthesis inside of a failed surgical bioprosthetic aortic valve, consult the MRI labeling pertaining to the failed valve for additional image artifact information. The presence of other implants or medical circumstances of the patient may require lower limits on some or all of the above parameters.

10 Disclaimer of warranty

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

ALTHOUGH THE MEDTRONIC EVOLUT PRO+ SYSTEM, EVOLUT PRO+ TRANSCATHETER AORTIC VALVE, EVOLUT PRO+ DELIVERY CATHETER SYSTEM, AND EVOLUT PRO+ LOADING SYSTEM, HEREAFTER 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.

1 Описание на устройството

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

1.1 Транскатетърна аортна клапа (биопротеза) Evolut PRO+

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 вътрешна периферия от свински перикард в конфигурация от три платна. Биопротезата има външна периферия (обвивка) от свинска перикардна тъкан с височина 1,5 клетки, защита за частта от биопротезата, свързана с входния поток.

Биопротезата е обработена с алфа-амино олеинова киселина (АОА), която представлява съединение, получено от олеинова киселина – естествена дълговерижна мастна киселина. АОА представлява средство срещу минерализация, което доказано намалява както ранната, така и късната калцификация на сърдечните клапи. Биопротезата е налична за диапазон от диаметри на аортен пръстен (вижте Таб. 1).

Таблица 1. Анатомични критерии на пациента

Модел на биопротезата	Размер	Диаметър на аортен пръстен	Периметър на аортен пръстен ($\pi \times$ диаметър на аортен пръстен)
EVPROPLUS-23	23 mm	18 mm до 20 mm	56,5 mm до 62,8 mm
EVPROPLUS-26	26 mm	20 mm до 23 mm	62,8 mm до 72,3 mm
EVPROPLUS-29	29 mm	23 mm до 26 mm	72,3 mm до 81,7 mm
EVPROPLUS-34	34 mm	26 mm до 30 mm	81,7 mm до 94,2 mm

Таблица 2. Критерии за достъп до пациента

Модел на биопротезата	Модел на система на доставящ катетър	ВД на капсулата	Артериален достъп	Субклавиален достъп с ИМА графт	Директен аортен достъп
EVPROPLUS-23, EVPROPLUS-26, EVPROPLUS-29	D-EVPROP23-29	18 Fr (6 mm)	≥ 5 mm	$\geq 5,5$ mm	≥ 60 mm от базалното поле
EVPROPLUS-34	D-EVPROP34	22 Fr (7,33 mm)	≥ 6 mm	$\geq 6,5$ mm	

1.2 Система на доставящ катетър (катетър)

Катетърът се предлага в различни модели. Вижте Таб. 3 за съвместимост на системата. Вижте Фиг. 2 и Фиг. 3 за компонентите на катетъра.

Катетърът улеснява поставянето на биопротезата в анулуса на аортната клапа. Комплектът на катетъра е гъвкав и съвместим с водач 0,035 in (0,889 mm). Дисталният край (на разгъване) на системата завършва с атравматичен, рентгеноконтрастен връх на катетъра и капсула, която покрива и поддържа биопротезата в нагънато положение. Капсулата включва дистално разширение, което позволява частично или пълно 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, интродюсерното дезиле и стените на съда, като по този начин позволява катетърът да се издърпа свободно. Линейното дезиле Evolut PRO+ е монтирано над слоя за стабилност, който функционира като хемостатично интродюсерно дезиле и намалява размера на мястото за достъп до диаметъра на капсулата. Моделът катетър от 23-29 mm е съвместим с дезилетата, които могат да поемат устройство от 18 Fr (6,00 mm). Моделът с катетър 34 mm е съвместим с дезилетата, които могат да поемат устройство от 22 Fr (7,33 mm).

Системата на доставящия катетър се състои от катетър с вградена дръжка, която позволява на оператора точно и контролирано разгъване. Дръжката се намира в проксималния край на катетъра и се използва за зареждане, разгъване, повторно захващане и репозициониране на биопротезата. На дръжката има сива предна част, използвана за стабилизиране на системата. Копчето за разгъване се върти за прецизно разгъване на биопротезата. Стрелките на копчето за разгъване показват посоката на въртене за разгъване на биопротезата. По желание копчето за разгъване може да бъде завъртяно в противоположната посока за частично или пълно повторно захващане на биопротезата, ако рентгеноконтрастната маркерна лента на капсулата все още не е достигнала дисталния край на рентгеноконтрастната прикрепена пластина. При достигане на рентгеноконтрастната маркерна лента на капсулата до дисталния край на рентгеноконтрастната прикрепена пластина се достига точката, при която е невъзможно осъществяването на повторно

захващане. Заедно с копчето за разгъване също така има и спусък, който може да се натисне, за да се извършат макрорегулации на позицията на капсулата. 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 устройството е било разгънато напълно.

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

1.3 Система за зареждане

Системата за зареждане компресира биопротезата в катетъра. Системата за зареждане се предлага в различни модели. Вижте Таб. 3 за съвместимост на системата. Вижте Фиг. 6 относно компонентите.

Таблица 3. Съвместимост на системата

Модел на биопротезата	Съвместими модели на системата за зареждане	Съвместими модели катетри
EVPROPLUS-23	L-EVPROP23-29	D-EVPROP23-29
EVPROPLUS-26		
EVPROPLUS-29		
EVPROPLUS-34	L-EVPROP34	D-EVPROP34

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

2 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 Разд. 1.1.
- 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 наблюдава 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 системата за зареждане 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 може да компрометира структурната цялост на устройството и/или да създаде риск от замърсяване на устройството, което може да доведе до нараняване, заболяване или смърт на пациента.
- Ако биопротеза и катетър са извадени от пациент, те трябва да бъдат изхвърлени. Не се опитвайте да използвате повторно никой компонент. Както биопротезата, така и катетърът трябва да бъдат сменени с нови стерилни компоненти.
- Съдържанието на пакета не трябва да се отваря, докато имплантацията и размерите не са сигурни.
- Не докосвайте и не манипулирайте биопротезата с остри или заострени предмети.
- Не използвайте продуктите, ако срокът на годност, отпечатан на етикета на опаковката на продукта, е изтекъл.
- Съхранявайте биопротезата при стайна температура.
- Внимателно извадете катетъра от опаковката, за да предотвратите усукване.
- Изпълнете **Процедура за изплакване на биопротезата** (Разд. 7.3), преди да заредите биопротезата в катетъра.

- След като биопротезата се зареди в катетъра, съхранявайте дисталния край на катетъра с биопротезата в студен (0°C до 8°C [32°F до 46°F]) стерилен физиологичен разтвор, докато се имплантира в пациента.
- Използвайте копчето за разгъване, за да разгънете и захванете повторно биопротезата. Не използвайте спусъка за разгъване или повторно захващане, защото това може да доведе до неточно поставяне на биопротезата.
- Ако се използва неправилна комбинация от устройства, може да възникне повреда на системата. Вижте таблицата за съвместимост на системата в Разд. 1.3.
- Механична повреда на системата на доставящия катетър и/или принадлежностите може да доведе до усложнения при пациента.
- Калцифицираща дегенерация може да доведе до ускорено структурно влошаване на състоянието на клапата при следните лица:
 - Деца, юноши или млади хора
 - Пациенти с нарушен калциев метаболизъм (например хронична бъбречна недостатъчност или хиперпаратиреоидизъм)
- Безопасността и ефективността на биопротезата Evolut PRO+, имплантирана във вече съществуваща увредена транскатетърна биопротеза, не са доказани.

2.2 Съображения при селекция на пациенти

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

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

- Пациенти с предварително съществуваща сърдечна клапна протеза с твърда поддържаща структура в митрална или пулмонална позиция, ако съществуващата сърдечна клапна протеза може да повлияе на имплантацията или функцията на биопротезата, или ако имплантацията на биопротезата може да повлияе на функцията на съществуващата сърдечна клапна протеза
- Пациенти с чернодробна недостатъчност (клас C по Child-Pugh)
- Пациенти с кардиогенен шок, проявяващ се с нисък сърдечен обем, вазопресорна зависимост или механична хемодинамична подкрепа
- Пациенти, които са бременни или кърмещи
- Пациенти с вродена уникуспидна клапа
- Пациенти с прекалено висока калцификация на изходния тракт на лявата камера
- Пациенти с анатомия със синус на Валсалва, която би предотвратила адекватна коронарна перфузия
- Пациенти със значителна аортопатия, изискваща замяна на възходящата аорта
- Пациенти, които не отговарят на критериите за симптоматична тежка нативна стеноза на аортата, както е определено от следното:
 - Площ на аортната клапа $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (или индекс на площта на аортната клапа $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) по уравнението за непрекъснатост И среден градиент $\geq 40 \text{ mmHg}$ или максимална скорост на аортната клапа $\geq 4,0 \text{ m/sec}$ въз основа на ехокардиограма при покой, ниска доза добутамин или ехокардиография при усилено физическо натоварване
- Пациенти, които не отговарят на критериите за асимптоматична тежка нативна стеноза на аортата, както е определено от следното:
 - Много тежка аортна стеноза с площ на аортната клапа $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (или индекс на площта на аортната клапа $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) и максимална скорост на аортата $\geq 5,0 \text{ m/sec}$, или среден градиент $\geq 60 \text{ mmHg}$ въз основа на трансторакална ехокардиография в покой, ИЛИ
 - Площ на аортната клапа $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (или индекс на площта на аортната клапа $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) И среден градиент $\geq 40 \text{ mmHg}$, или максимална скорост на аортната клапа $\geq 4,0 \text{ m/sec}$ въз основа на трансторакална ехокардиография в покой И тест за поносимост на физическо натоварване, който показва ограничен капацитет за физическо натоварване, аномална реакция на кръвното налягане или аритмия, ИЛИ
 - Площ на аортната клапа $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (или индекс на площта на аортната клапа $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) И среден градиент $\geq 40 \text{ mmHg}$ или максимална скорост на аортната клапа $\geq 4,0 \text{ m/s}$ въз основа на трансторакална ехокардиография в покой И фракция на изтласкване за лява камера $<50\%$

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

- Кръвни дискразии, както са определени: левкопения (WBC (левкоцити) $<1000 \text{ клетки}/\text{mm}^3$), тромбоцитопения (брой на тромбоцитите $<50\,000 \text{ клетки}/\text{mm}^3$), история за хеморагична диатеза или коагулопатия, или състояния на хиперкоагулабилитет
- Смесено заболяване на нативната аортна клапа (аортна стеноза и аортна регургитация с преобладаваща аортна регургитация [3–4+])

- Умерена до тежка (3–4+) или тежка (4+) митрална, или тежка (4+) трикуспидална регургитация
- Хипертрофична обструктивна кардиомиопатия
- Ехокардиографско доказателство за ново или нетретирано вътресърдечно образуване, тромб или вегетация
- Умерена до тежка митрална стеноза
- Тежка вентрикуларна дисфункция с фракция на изтласкване за лява камера (LVEF) <20%
- Симптоматично заболяване на каротидната или вертебралната артерия

Настоящите указания за замяна на сърдечната клапа препоръчват биопротезни клапи за пациенти на възраст 65 години или повече. Разгледайте приложимите клинични указания за замяна на клапата, когато избирате подходящия тип клапа за всеки пациент.

2.3 Предпазни мерки при имплантация

- Преди въвеждане на катетъра отстранете зареждащата сонда.
- Преди въвеждане на катетъра кардиологичният екип решава дали да извърши балонна аортна валвулопластика (БАН) на нативната аортна клапа, за да се улесни поставянето на биопротезата.
- Докато катетърът е в пациента, се уверете, че водачът се придвижва от проксималния край на катетъра. Не премахвайте водача от катетъра, докато катетърът е имплантиран в пациента.
- При придвижването на катетъра през васкулатурата ще е налице известно съпротивление. Ако е налице значително увеличение на съпротивлението, спрете въвеждането и потърсете причината за съпротивлението (например, увеличете зоната на съпротивлението) преди да продължите. Не прилагайте сила, за да продължите с въвеждането. Прилагането на сила за продължаване на въвеждането може да увеличи риска от съдови усложнения (например дисекция или руптура на съд).
- При процедури с директен достъп до аортата внимавайте, когато придвижвате напред и поддържате позицията на дезилето на интродюсера, за да избегнете тъканно и васкуларно увреждане, както и недопустимо кървене на мястото за достъп.

2.4 Предпазни мерки при репозициониране

- Ако рентгеноконтрастната маркерна лента на капсулата все още не е достигнала дисталния край на рентгеноконтрастната прикрепена пластина, биопротезата може да бъде повторно захваната или да се репозиционира. По време на разгъване копчето за разгъване осигурява тактилно указание като известие преди достигане на точката, при която не е възможно осъществяване на повторно захващане.
- При достигане на рентгеноконтрастната маркерна лента на капсулата до дисталния край на рентгеноконтрастната прикрепена пластина (точката, при която не е възможно осъществяване на повторно захващане), изваждане на биопротезата от пациента (например при използване на катетъра) не се препоръчва. Изваждането след точката, при която не е възможно повторно захващане, може да причини механична повреда на системата на доставящия катетър, нараняване на аортния корен, нараняване на коронарната артерия, травма на миокарда, съдови усложнения, увреждане на функцията на изкуствената клапа (включително неправилна позиция на устройство), емболизация, инсулт и/или спешна операция.
- 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.

- Лекарите трябва да се основават на внимателна преценка, когато обмислят повторно позициониране на напълно разгънатата биопротеза (например, използвайки примка, балон и/или форцепс). Повторно позициониране на биопротезата не се препоръчва, освен в случаите, когато е възможна непосредствена сериозна вреда или смърт (например, коронарна оклузия). Проманата на мястото на разгъната клапа може да причини увреждане на аортния корен, увреждане на коронарната артерия, увреждане на миокарда, съдови усложнения, увреждане на функцията на изкуствена клапа (включително неправилна позиция на устройство), емболизация, инсулт и/или спешна операция.
- Не правете опит за изваждане или повторно захващане на 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.

2.5 Предпазни мерки след имплантиране

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

- При използването на отделно дезиле на интродюсер, ако усетите повишено съпротивление при отстраняване на катетъра през дезилето, не прилагайте сила. Повишеното съпротивление може да сочи за проблем и прилагането на сила може да причини повреда в уреда и/или да навреди на пациента. Ако не може да се установи или отстрани причината за съпротивлението, премахнете катетъра и дезилето на интродюсера като отделен елемент над водача, огледайте катетъра и потвърдете, че е цял.
- Внимавайте, когато кръстосвате имплантираната биопротеза с катетъра или други устройства.
- Безопасността и експлоатационните качества на биопротезата Evolut PRO+, имплантирана в транскатетърна биопротеза, не са демонстрирани. Но в случай че биопротезата Evolut PRO+ трябва да се имплантира 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 Evolut PRO+, за да се осигури безопасността на пациента (например да се избегне коронарна обструкция).
- За биопротезата не е установена клинична дългосрочна устойчивост. Оценете работата на биопротезата, както е необходимо, по време на контролен преглед на пациента.

2.6 Съображения за постимплантационна балонна дилатация

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

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

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

- За сменчаване на травмата на анулуса
 - Еластичният или полуеластичният балон (например B. Braun Z-Med I™ / Z-Med II™, InterValve V8™) не трябва да надвишава диаметъра на нативния аортен анулус. За TAV в SAV (транскатетърна аортна клапа в хирургична аортна клапа) балонът не трябва да надвишава вътрешния диаметър на хирургичната биопротезна клапа.
 - Нееластичният балон (например Bard TRUE™ Dilatation) трябва да бъде с поне 1 mm по-малък от диаметъра на нативния аортен анулус. За TAV в SAV балонът трябва да е поне с 1 mm по-малък от вътрешния диаметър на хирургичната биопротезна клапа.
- За сменчаване на травмата на биопротезните платна на TAV Evolut
 - Максималният размер на балона, избран за дилатация с еластичен или полуеластичен балон, не трябва да надвишава диаметъра на стеснената част на TAV над нивото, посочено в Таб. 4, с приложено налягане за надуване, което е не по-голямо от 2 atm.
 - Максималният размер на балона, избран за дилатация с нееластичен балон, не трябва да надвишава с повече от 1 mm диаметъра на стеснената част на TAV с приложено налягане за надуване, което е не по-голямо от 2 atm (вижте Таб. 4).

Таблица 4. Размери при постимплантационна балонна дилатация

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

Внимание: Чрез сравнителен анализ на работни данни е доказано, че прекомерното разширяване на най-тесната част (стеснената част) на TAV Evolut PRO+ над нивата, посочени в Таб. 4, причинява увреждане на биопротезните платна. В някои клинични случаи се съобщава за оплаквания от увреждане на биопротезните платна по време на постимплантационна балонна дилатация, което води до умерена или тежка аортна недостатъчност, която може да се открие при проява на остра симптоматика или по време на проследяване.

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

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

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

От друга страна, нееластичните (по-твърди) балони ще постигнат номиналния диаметър по време на надуването независимо от съпротивлението на анулуса или TAV и трябва да бъдат с по-малък размер (вижте Таб. 4).

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

В случай че за разширяването на TAV Evolut PRO+ са необходими балони с по-голям диаметър от изброените в Таб. 4 поради клинично значима остатъчна аортна регургитация или стеноза, използването на интравентрикуларно позициониране на балон „за непредвидени случаи“ при извършването на PID избягва разширяването на най-тесната част (стеснената част) на TAV Evolut PRO+. Това може да намали риска от увреждане на платното. Дилатацията с интравентрикуларно позициониране на балона трябва да се извършва с повишено внимание в условията на по-малка камерна кухина, при наличие на калцификация на изходния тракт на лявата камера или позициониране на проводник, което пречи на функцията на митралната клапа, за да се избегне неволно взаимодействие на балона с анатомията. Трябва да се вземат предвид дължината и диаметъра на балона, заедно с индивидуалната анатомия на пациента. Също така трябва да се внимава да не се превишават диаметрите на пръстените при извършване на PID с интравентрикуларно позициониране на балона (вижте Таб. 4).

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

3 Възможни нежелани реакции

Страничните ефекти, които могат да бъдат свързани с употребата на системата Evolut PRO+, 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, псевдоаневризъм, 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

Общи хирургични рискове при имплантиране на транскатетърна аортна клапа:

- Аномални лабораторни стойности (включително електролитни нарушения)
- Алергична реакция към антитромбоцитни 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 Evolut PRO+ е предназначена за пациенти с тежка стеноза на нативната аортна клапа. При пациенти с тежка стеноза на нативната аортна клапа: системата Evolut PRO+ е показана за пациенти, при които съществува умерен или по-голям риск за хирургична замяна на аортната клапа (AVR), където умереният риск е определен като рисков резултат $\geq 4\%$ по показателите на Асоциацията на гръдните хирурзи (STS) или чрез документирано съгласие на кардиологичен екип за риск за AVR поради слабост или съпътстващи заболявания. При пациенти с нисък риск за AVR ($< 4\%$), системата е показана за пациенти на възраст ≥ 70 години с LVEF $> 30\%$.

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

Пациентите трябва да са с анатомичните пропорции, описани в Разд. 1.1.

4.2 Противопоказания

Системата Evolut PRO+ е противопоказана за пациенти с някои от следните състояния:

- Известна свръхчувствителност или контраиндикация към аспирин, хепарин (HIT/HITS) 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 $\geq 5,0$ mm при използване на модел D-EVPROP23-29 или $\geq 6,0$ mm при използване на модел D-EVPROP34, или пациентите трябва да имат място за достъп през възходящата аорта (директно аортно) ≥ 60 mm от базалното поле. Пациентите също така трябва да са с анатомичните пропорции, описани в Разд. 1.1.

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, пациентите с проходим графт на лявата вътрешна гръдна артерия (LIMA) трябва да имат диаметри на съдовете за достъп, които са $\geq 5,5$ mm, когато се използва модел D-EVPROP23-29, или $\geq 6,5$ mm при използване на модел D-EVPROP34. Бъдете внимателни при пациенти с вече съществуващ проходим графт на лява вътрешна гръдна артерия/дясна вътрешна гръдна артерия (LIMA/RIMA). При директен аортен достъп се уверете, че в мястото за достъп и траекторията няма проходима RIMA или съществуващ проходим графт на RIMA.

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

За процедури на директен аортен достъп използвайте отделно интродюсерно дезиле; не използвайте линейното дезиле Evolut PRO+. Дръжте линейното дезиле Evolut PRO+ 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 биопротезата Evolut PRO+ 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.

4.5 Съображения при пациенти с бicuspidална аортна клапа

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

5 Начин на доставяне

5.1 Биопротеза

Биопротезата е стерилизирана и се съхранява в glutаралдехиден 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 пакетирани 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 Система за зареждане

Системата за зареждане е пакетирани в конфигурация на двоен контейнер. Системата за зареждане е стерилна, ако опаковките не са повредени и не са отворени. Системата за зареждане е стерилизирана с етиленов оксид.

6 Допълнителни материали (не са включени към системата)

- Стерилен физиологичен разтвор
- Стерилна спринцовка, 10 ml (10 cm³)
- Водач с допълнителна здравина, 0,035 in (0,889 mm) × минимална дължина от 240 cm
- Балон за валвулопластика
- Стандартни процедурни средства

7 Инструкции за употреба

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

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 (0°C до 8°C [32°F до 46°F]).

7.2 Подготовка на катетъра и системата за зареждане

1. Прикрепете спринцовка от 10 ml, пълна със стерилен физиологичен разтвор, към отвора за промиване на капсулата в проксималния край на дръжката. Оставете спринцовката на място, докато зареждането завърши.
2. Повдигнете внимателно дисталния край на катетъра до почти вертикална позиция. За да предотвратите усукване, не нагъвайте прекалено силно катетъра.
3. Отворете капсулата и разкрийте прикрепената пластина.
Забележка: Използвайте копчето за разгъване, за да разтворите напълно капсулата, до пълно разкриване на прикрепената пластина.
4. При вертикална позиция на капсулата промийте отвора за промиване на капсулата. Потвърдете, че не се наблюдава теч от катетъра по време на някоя от стъпките за промиване. Ако се наблюдава теч, използвайте нова система.
5. Потопете напълно капсулата във ваната със студен физиологичен разтвор, докато промивате отвора за промиване на капсулата. Продължете да промивате капсулата, докато е напълно потопена във ваната, за да предотвратите попадането на въздух в катетъра.
Забележка: След като биопротезата се зареди в капсулата, отворът за промиване на капсулата не може повече да бъде промиван.
6. Закрепете една заключваща скоба в държача за скобата, за да насочите върха на катетъра под ъгъл във вградената вана за зареждане.
7. Поставете компонентите на системата за зареждане във вградената вана за зареждане.

7.3 Процедура за изплакване на биопротезата

1. Напълнете всяка от 3-те купи за изплакване (предоставени в опаковката) с приблизително 500 ml пресен стерилен физиологичен разтвор със стайна температура (15°C до 25°C [59°F до 77°F]).
Внимание: Не докосвайте и не манипулирайте биопротезата с остри или заострени предмети. Използвайте единствено атравматичен форцепс.
2. Потвърдете целостта на главния контейнер на биопротезата. Отворете контейнера, след което извадете биопротезата. Оставете всякакъв останал разтвор да се изтече напълно от биопротезата.
Забележка: Запазете контейнера с оригиналния разтвор. Може да е нужен, за да се съхрани и върне отхвърлена биопротеза.
3. Сравнете серийния номер върху контейнера със серийния номер на етикета, закачен на биопротезата.
Внимание: Ако серийните номера не съвпадат, не използвайте биопротезата.
4. Внимателно отстранете етикета със серийния номер от биопротезата и го запазете.
5. Потопете цялата биопротеза в стерилна купа за изплакване.
6. Разклатете внимателно биопротезата ръчно за 15 секунди, за да отстраните глутаралдехида от биопротезата.
7. Повторете Стъп. 5 и Стъп. 6 във една от оставащите купи за изплакване.
8. Оставете биопротезата потопена в стерилен физиологичен разтвор в третата купа за изплакване, докато е готова да бъде заредена.

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 (0°C до 8°C [32°F до 46°F]). Биопротезата трябва да остане потопена във физиологичен разтвор по време на процеса на зареждане, за да се сведе до минимум навлизането на въздух в заредената система.

Забележка: Уверете се, че размерите на системата за зареждане и на катетъра са съвместими с размера на биопротезата (Таб. 3).

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

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

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

3. Придвигнете тръбичката на водача на капсулата над ствола на катетъра в посока към дръжката така, че да пресича върха на катетъра.
4. След като върхът на катетъра бъде преминат, придвигнете заключващата яка докрай до дисталния край на тръбичката на водача на капсулата, докато тя се затвори (заклучи на място).
5. Продължете да придвигвате тръбичката на водача на капсулата над ствола на катетъра към дръжката, докато влезе в контакт с дисталния край на капсулата.
Внимание: Не се опитвайте да придвигвате тръбичката на водача на капсулата над капсулата. Това ще попречи на разширението на капсулата да се разтвори напълно и ще възпрепятства правилното зареждане.
6. Уверете се, че задната пластина е въведена в конуса на входния поток и откритата част на задната пластина е обърната нагоре.
7. Въведете свързаната с входния поток част от рамката на биопротезата в конуса на входния поток. Уверете се, че пластината на рамката на биопротезата, маркирана с „С“, е обърната нагоре и че пластините са подравнени с джобовите за прикрепените пластини.
8. Подсигурете позицията на конуса на изходния поток към конуса на входния поток, докато напаснат.
9. 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°.
10. 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 осигурите коаксиална подредба с катетъра за наместване на пластините на рамката на биопротезата в джобовите на прикрепената пластина.
11. Издърпайте тръбичката за водача на върха на катетъра, за да поставите пластините на рамката на биопротезата в джобовите на прикрепената пластина.
Забележка: Ако пластините на рамката на биопротезата не бъдат наместени правилно в джобовите на прикрепената пластина след издърпване на върха на катетъра от тръбичката на водача, 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 джобовите на прикрепената пластина.
Забележка: Уверете се, че и двете пластини на рамката на биопротезата са напълно наместени в джобовите на прикрепената пластина, преди да продължите към следващата стъпка.
12. Дръжте здраво инструмента за зареждане с едната ръка, а с другата ръчно придвигнете тръбичката на водача на капсулата, така че дисталната част да покрие джобовите 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 джобовите на прикрепената пластина и изходният поток е в дисталния връх на тръбичката на водача на капсулата.
13. Придвигнете капсулата, за да покриете пластините на рамката на биопротезата, като направите пауза, когато капсулата покрие проксималната половина на пластините, за да се уверите, че пластините са правилно поставени, преди да продължите. Използвайте огледалото, за да се уверите, че двете пластини са захванати в капсулата.
Внимание: Не придвигвайте капсулата над пластините на рамката на биопротезата, освен ако те не са поставени напълно в центъра на джобовите на прикрепените пластини. Придвигването на капсулата, преди пластините да са напълно прилепени, може да повреди капсулата и да доведе до емболия.
14. Придвигнете капсулата, за да захванете подпорите за изходния поток на биопротезата. Използвайте огледалото, за да се уверите, че всички подпори за изходния поток на биопротезата са симетрични и захванати в капсулата.
15. Продължете да придвигвате капсулата, докато дисталният край на водача на капсулата покрие дисталния край на комисуралното поле на биопротезата. Тръбичката на водача на капсулата трябва напълно да покрива комисуралното поле.
16. Отстранете задната пластина и тръбичката за водача на върха на катетъра от конуса на изходния поток.
17. 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. По време на тази стъпка конусът на изходния поток се свързва с компонента на заключващата яка и придвигва яката до проксималния край на тръбичката на водача на капсулата.
Забележка: След тази стъпка тръбичката на водача на капсулата ще бъде в отключена конфигурация.
Забележка: Уверете се, че оста на рамката на биопротезата е видимо подравнена (коаксиална) с оста на конуса на входния поток по време на въвеждане на биопротезата в конуса на входния поток. Завършете въвеждането на биопротезата в конуса на входния поток с едно непрекъснато движение.
18. Придвигнете капсулата напред върху биопротезата, докато капсулата достигне позиция в рамките на 5 mm от върха на катетъра.
19. Отстранете тръбичката на водача на капсулата и конуса на входния и изходния поток от катетъра.

20. Придвигнете капсулата, за да премахнете напълно разстоянието между капсулата и върха на катетъра.
Внимание: Преустановете придвижването на капсулата при премахване на разстоянието при върха на катетъра. По-нататъшното придвижване на капсулата може да я повреди.
21. Завъртете леко копчето за разгъване по посока на стрелките, за да освободите напрежението. Уверете се, че капсулата не се отделя от върха на катетъра.
Забележка: След като биопротезата се зареди в капсулата, отворът за промиване на капсулата не може повече да бъде промиван.
22. Изследвайте визуално и тактилно капсулата за неправилно зареждане на биопротезата. Капсулата трябва да е 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, не се опитвайте да презареждате биопротезата. Изхвърлете цялата система. Клатата, катетърът, системата за зареждане, тавата за зареждане и физиологичният разтвор трябва да се заменят без изключение с нови стерилни компоненти.
23. Прикрепете спринцовка 10 ml, пълна със стерилен физиологичен разтвор, към отвора за промиване на слоя за стабилност в дисталния край на дръжката, след което промийте.
24. Отстранете зареждащата сонда от лумена на водача в капсулата.
25. Прикрепете спринцовка 10 ml, пълна със стерилен физиологичен разтвор, към отвора за промиване на лумена на проводника в проксималния край на дръжката, след което промийте.
26. Прикрепете спринцовка от 10 ml, пълна със стерилен физиологичен разтвор, към отвора за промиване на линейното дезиле Evolut PRO+, след което промийте.
27. Преди да я имплантирате в пациент, разгледайте внимателно заредената биопротеза под флуороскопски контрол.
Забележка: Ако се установи неправилно зареждане, не се опитвайте да презареждате биопротезата. Изхвърлете цялата система. Клатата, катетърът, системата за зареждане, тавата за зареждане и физиологичният разтвор трябва да се заменят без изключение с нови стерилни компоненти.
28. Оставете биопротезата потопена във физиологичен разтвор до момента на имплантиране.

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.
Забележка: Необходимостта от предилатация на нативната аортна клапа се определя от кардиологичния екип. Ако е необходимо, 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.
2. Поставете катетъра върху водача. Въведете върха на катетъра и капсулата през мястото за достъп, докато държите върха на линейното дезиле Evolut PRO+ срещу проксималния край на капсулата. След това въведете линейното дезиле Evolut PRO+ през мястото за достъп, като поддържате контакт с капсулата. Поддържайте позицията на водача през аортната клапа.
Забележка: За процедури на директен аортен достъп използвайте отделно интродюсерно дезиле; не използвайте линейното дезиле Evolut PRO+. Дръжте линейното дезиле Evolut PRO+ в проксималния край на катетъра по време на процедурата.
3. Под флуороскопско ръководство придвигнете 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).
4. Поставете катетъра така, че биопротезата да е на препоръчителната целева дълбочина от 3 mm спрямо клапния пръстен. Ако дълбочината на импланта е <1 mm или >5 mm, обмислете повторно захващане (Разд. 7.5.2).

Внимание: Дълбочина на имплантиране на биопротезата <1 mm може да доведе до повишен риск от миграция на изкуствената клапа. Дълбочина на имплантиране на биопротезата >5 mm може да доведе до повишен риск от нарушения в проводимостта, което може да изисква постоянен пейсмейкър.

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

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

5. За да разгънете биопротезата, завъртете копчето за разгъване по посока на стрелките. Капсулата се издърпва и разкрива биопротезата. Продължете да разгъвате биопротезата контролирано, като настройвате позицията на клапата, както е необходимо, и вземете предвид позицията на рентгеноконтрастната маркерна лента на капсулата и прикрепената пластина.

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: Обмислете използването на контролирана стимулация (90 до 120 удара в минута), тъй като тя може да повиши стабилността на клапата по време на този етап на разгъване, особено при пациенти с по-големи анатомични структури.

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

Внимание: Използвайте дръжката на катетъра, за да репозиционирате биопротезата. **Не** използвайте външната обвивка на катетъра.

6. 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.

7. 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 я повреди.

3. Поставете отново повторно захванатата биопротеза на препоръчителната целева дълбочина от 3 mm спрямо клапния пръстен. Ако дълбочината на импланта е <1 mm или >5 mm, обмислете повторно захващане.

Внимание: Дълбочина на имплантиране на биопротезата <1 mm може да доведе до повишен риск от миграция на изкуствената клапа. Дълбочина на имплантиране на биопротезата >5 mm може да доведе до повишен риск от нарушения в проводимостта, което може да изисква постоянен пейсмейкър.

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

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

4. Разгънете повторно биопротезата (Разд. 7.5.1, Стъл. 5 и Стъл. 6).

5. Завършете повторното разгъване на биопротезата или започнете повторно захващане на биопротезата. Ако биопротезата е била повторно захваната 3 пъти, изгледете повторно захванатата биопротеза.

7.5.3 Премахване на катетъра

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

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

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

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

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

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

5. Изтеглете заедно катетъра и линейното дезиле Evolut PRO+ 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.

Внимание: Чрез сравнителен анализ на работни данни е доказано, че прекомерното разширяване на най-тясната част (стеснената част) на TAV Evolut PRO+ над нивата, посочени в Таб. 4, причинява увреждане на биопротезните платна. В някои клинични случаи се съобщава за оплаквания от увреждане на биопротезните платна по време на постимплантационна балонна дилатация, което води до умерена или тежка аортна недостатъчност, която може да се открие при проява на остра симптоматика или по време на проследяване.

8 Обучение

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

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

9 Информация за ЯМР безопасност



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

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

Въз основа на неклинично тестване и моделиране при условията за сканиране, определени по-горе, се очаква биопротезата Evolut PRO+ да произведе максимално повишение на температурата *in vivo*, по-малко от 4,0°C след 15 минути непрекъснато сканиране. Въз основа на неклинични данни артефактът на изображението, причинено от устройството, няма да обхваща повече от 7 mm от биопротезата Evolut PRO+ при изобразяване с градиентна ехо-пулсова секвенция и 3,0 T ЯМР система.

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

За разгъване на биопротезата Evolut PRO+ 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 медицински обстоятелства или импланти в пациента може да наложи използването на по-ниски граници за някои или всички от горепосочените параметри.

10 Отказ от гаранции

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

ВЪПРЕКИ ЧЕ СИСТЕМАТА EVOLUT PRO+, ТРАНСКАТЕТЪРНАТА АОРТНА КЛАПА EVOLUT PRO+, СИСТЕМАТА НА ДОСТАВЯЩ КАТЕТЪР EVOLUT PRO+ И СИСТЕМАТА ЗА ЗАРЕЖДАНЕ EVOLUT PRO+ НА MEDTRONIC, НАРИЧАНИ ПО-ДОЛУ „ПРОДУКТ“, СА ВНИМАТЕЛНО ПРОЕКТИРАНИ, ПРОИЗВЕДЕНИ И ТЕСТВАНИ ПРЕДИ ПРОДАЖБА, ПРОДУКТЪТ МОЖЕ ДА НЕ ИЗПЪЛНИ ЗАДОВОЛИТЕЛНО ПРЕДНАЗНАЧЕНАТА МУ ФУНКЦИЯ ПОРАДИ РЕДИЦА ПРИЧИНИ. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯТА, КОИТО СЕ СЪДЪРЖАТ В ЕТИКЕТИТЕ НА ПРОДУКТА, ПРЕДОСТАВЯТ ПОДРОБНА ИНФОРМАЦИЯ И СЕ СЧИТАТ ЗА НЕРАЗДЕЛНА ЧАСТ ОТ ТОЗИ ОТКАЗ ОТ ГАРАНЦИИ. ЗАТОВА MEDTRONIC ОТХВЪРЛЯ ВСЯКАКВИ ГАРАНЦИИ, ИЗРИЧНИ ИЛИ ПОДРАЗБИРАЩИ СЕ, ПО ОТНОШЕНИЕ НА ПРОДУКТА. MEDTRONIC НЕ НОСИ ОТГОВОРНОСТ ЗА СЛУЧАЙНИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ЩЕТИ, ПРИЧИНЕНИ ОТ УПОТРЕБА, ДЕФЕКТ ИЛИ НЕИЗПРАВНОСТ НА ПРОДУКТА, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ 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.

1 Popis výrobku

Systém Evolut PRO+ společnosti Medtronic je systém pro katetizační náhradu aortální chlopně s možností opětovného zachycení, který obsahuje katetizačně implantovanou aortální chlopně Evolut PRO+, systém zaváděcího katétru a zasouvací systém.

1.1 Katetizačně implantovaná aortální chlopně Evolut PRO+ (bioprotéza)

Bioprotéza je určena k náhradě přirozené nebo implantované bioprotetické aortální srdeční chlopně bez nutnosti provedení chirurgického výkonu na otevřeném srdci a bez souběžného chirurgického odstranění vadné chlopně. Výztužný rámeček je vyroben z nítinolu, který má víceúrovňové autoexpanzní charakteristiky a je RTG kontrastní. Bioprotéza se vyrábí sešitím chlopenních listů a vnitřní obruby chlopně z prasečího perikardia do třílistové konfigurace. Bioprotéza má vnější obrubu z prasečí perikardiální tkáně o výšce 1,5 buňky, která je vsítá do vtokové části bioprotézy.

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, která vykazuje snížení časné a pozdní kalcifikace chlopně. Bioprotéza je k dispozici pro řadu průměrů anulů aorty (viz Tab. 1).

Tabulka 1. Anatomická kritéria pacienta

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

Tabulka 2. Kritéria přístupu u pacienta

Model bioprotézy	Model systému zaváděcího katétru	Vnější průměr pouzdra	Arteriální přístup	Subklaviální přístup se štěpem vnitřní mamární tepny (IMA)	Přímý aortální přístup
EVPROPLUS-23, EVPROPLUS-26, EVPROPLUS-29	D-EVPROP23-29	18 Fr (6 mm)	≥ 5 mm	$\geq 5,5$ mm	≥ 60 mm od bazální roviny
EVPROPLUS-34	D-EVPROP34	22 Fr (7,33 mm)	≥ 6 mm	$\geq 6,5$ mm	

1.2 Systém zaváděcího katétru (katétr)

K dispozici jsou různé modely katétru. Kompatibilita systému viz Tab. 3. Komponenty katétru viz Obr. 2 a Obr. 3.

Katétr usnadňuje umístění bioprotézy uvnitř anulu aortální chlopně. Systém katétru je flexibilní a kompatibilní s vodicím drátem o průměru 0,889 mm (0,035 in). Na distálním (rozvinovacím) konci systému se nachází atraumatický 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 ubusu katétru. Tvoří bariéru mezi zatažitelným katétre, sheathem a stěnami cévy, a tím umožňuje volné zatažení katétru. Vsazený sheath Evolut PRO+ je instalován na stabilizační vrstvě. Funguje jako hemostatický zaváděcí sheath a minimalizuje velikost přístupového místa podle průměru pouzdra. Model katétru 23-29 mm je kompatibilní se sheathy, které umožňují zavedení zařízení o průměru 18 Fr (6,00 mm). Model katétru 34 mm je kompatibilní se sheathy, které umožňují zavedení zařízení o průměru 7,33 mm (22 Fr).

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 (Obr. 4 a Obr. 5).

1.3 Zasouvací systém

Zasouvací systém slouží ke kompresi bioprotézy do katétru. Dodávají se různé modely zasouvacího systému.

Kompatibilita systému viz Tab. 3. Komponenty viz Obr. 6.

Tabulka 3. Kompatibilita systému

Model bioprotézy	Kompatibilní modely zasouvacího systému	Kompatibilní modely katétrů
EVPROPLUS-23	L-EVPROP23-29	D-EVPROP23-29
EVPROPLUS-26		
EVPROPLUS-29		
EVPROPLUS-34	L-EVPROP34	D-EVPROP34

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

2 Varování a bezpečnostní opatření

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

2.1 Varování

- Tento výkon se smí provádět výhradně tam, kde lze urychleně provést emergentní operaci srdeční aortální chlopně.
- Pečlivě zkontrolujte, zda relevantní anatomické parametry pacienta odpovídají specifikacím, které uvádí *Odd. 1.1*.
- 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 zasouvacího systému 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.
- Nepoužívejte výrobky po uplynutí data použitelnosti uvedeného na štítku na jejich obalu.
- 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** (*Odd. 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.
- Pokud se použije nesprávná kombinace zařízení, může dojít k selhání systému. Informace o kompatibilitě systému viz příslušná tabulka, *Odd. 1.3*.
- Mechanické poškození systému zaváděcího katétru a/nebo příslušenství může vést ke komplikacím u pacienta.
- Kalcifikující degenerace by mohla vést k urychlené deterioraci struktury chlopně u následujících osob:
 - Děti, dospívající nebo mladiství
 - Pacienti s poruchou metabolismu vápníku (například chronické selhání ledvin nebo hyperparathyreoidismus)
- Bezpečnost a účinnost bioprotézy Evolut PRO+ implantované v selhávající dříve existující transkatetrální bioprotéze nebyla prokázána.

2.2 Důležité informace o výběru pacientů

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

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

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

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

- Krevní dyskrázie podle následující definice: leukopenie ($\text{WBC} < 1\,000 \text{ buněk/mm}^3$), trombocytopenie (počet destiček $< 50\,000 \text{ buněk/mm}^3$), krvácivá diatéza nebo koagulopatie v anamnéze nebo hyperkoagulační stavy
- Smíšené postižení přirozené aortální chlopně (aortální stenóza a aortální regurgitace s převahou aortální regurgitace [3–4+])
- Středně závažná až závažná (3–4+) nebo závažná (4+) mitrální nebo závažná (4+) trikuspidální regurgitace
- Hypertrofická obstrukční kardiomyopatie
- Echokardiografický průkaz nové nebo neléčené intrakardiální masy, trombu nebo vegetace
- Středně závažná až závažná mitrální stenóza
- Závažná komorová dysfunkce s ejekční frakcí levé komory $< 20 \%$
- Symptomatické postižení karotidy nebo vertebrální artérie

Současné pokyny k náhradám srdečních chlopní doporučují použití bioprotetických chlopní u pacientů ve věku 65 nebo více let. Při výběru vhodného typu chlopně pro každého pacienta zvažte příslušné klinické pokyny pro náhradu chlopně.

2.3 Zvláštní upozornění k implantaci

- Před zavedením katétru vyjměte stylet pro zasunutí.
- Před zavedením katétru tým kardiologů určí, zda má být provedena balónková aortální valvuloplastika (BAV) přirozené aortální chlopně, aby se usnadnilo umístění bioprotézy.
- V době, kdy je katétr zavedený v těle pacienta, musí vodící drát vyčnívat z proximálního konce katétru. Pokud se katétr nalézá v těle pacienta, nevytahujte z katétru vodící drát.
- Při posouvání katétru cévami se setkáte s určitým odporem. Pokud pocítíte významné zvýšení odporu, zastavte posun, zjistěte příčinu odporu (například zvětšením oblasti, kde dochází k odporu) a teprve potom pokračujte. Při zavádění nepostupujte násilím. Použití síly během zavádění by mohlo zvýšit riziko cévních komplikací (například disekce nebo ruptura cévy).
- Při výkonech s přímým aortálním přístupem postupujte opatrně při posouvání zaváděcího sheathu a udržování jeho pozice, abyste zabránili poranění tkáně a cév a nežádoucímu krvácení v místě přístupu.

2.4 Zvláštní upozornění k repozici

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

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

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

2.5 Zvláštní upozornění po implantaci

- Před vyjmutím katétru se ujistěte, že je pouzdro zavřené.
- Pokud používáte samostatný zaváděcí sheath a pokud při vyjímání katétru skrz zaváděcí sheath narazíte na zvýšený odpor, nepostupujte silou. Zvýšený odpor může znamenat problém a pokud je vytažení provedeno silou, může vést k poškození zařízení anebo k poranění pacienta. Pokud nelze příčinu odporu zjistit nebo odstranit, vyjměte katétr a zaváděcí sheath jako jeden celek po vodícím drátu, prohlédněte katétr a zkontrolujte, zda je kompletní.
- Při protahování katétru nebo jiných prostředků skrz implantovanou bioprotézu postupujte opatrně.
- Bezpečnost a funkčnost bioprotézy Evolut PRO+ implantované v transkatetrální bioprotéze nebyla prokázána. Pokud se však v zájmu zlepšení funkce chlopně musí do transkatetrální bioprotézy implantovat bioprotéza Evolut PRO+, musí se před implantací bioprotézy Evolut PRO+ posoudit velikost chlopně a anatomické poměry pacienta, aby byla zajištěna bezpečnost pacienta (například aby se zamezilo obstrukci koronární cévy).
- Dlouhodobá klinická trvanlivost bioprotéz nebyla stanovena. Během následného sledování pacienta vyhodnocujte funkčnost bioprotézy podle potřeby.

2.6 Informace o postimplantační balónkové dilataci

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

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

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

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

- Abyste snížili riziko poškození listů katetrizačně implantované aortální chlopně (bioprotézy) Evolut,
 - Maximální velikost balónku, vybraného pro dilataci za použití poddajného či částečně poddajného balónku, při aplikovaném plicím tlaku nejvýše 2 atm nesmí překročit hodnotu průměru katetrizačně implantované aortální chlopně v nejužším místě („pasu“), kterou uvádí *Tab. 4*.
 - Maximální velikost balónku, vybraného pro dilataci za použití nepoddajného balónku, při aplikovaném plicím tlaku nejvýše 2 atm nesmí překročit průměr nejužšího místa katetrizačně implantované aortální chlopně o více než 1 mm (viz *Tab. 4*).

Tabulka 4. Výběr velikosti balónku pro postimplantační dilataci

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

Upozornění: Na základě laboratorních dat bylo prokázáno, že nadměrná expanze nejužší části („pasu“) katetrizačně implantované aortální chlopně Evolut PRO+ nad hodnoty, které uvádí *Tab. 4*, způsobuje poškození listů bioprotézy. U některých klinických případů byly hlášeny stížnosti ohledně poškození listů bioprotézy během postimplantační balónkové dilatace, které vedly ke středně těžké až těžké aortální nedomykavosti, zjištěné akutně či během následné kontroly.

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

Balónky by neměly být plněny tlakem vyšším než 2 atm.

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

Naopak nepoddajné (tužší) balónky dosáhnou nominálního průměru při plnění bez ohledu na velikost podkladového anulu nebo odpor TAV a v případě použití takového balónku je nutno zvolit menší velikost (viz *Tab. 4*).

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

Pokud jsou k expanzi katetrizačně implantované aortální chlopně (TAV) Evolut PRO+ zapotřebí balónky o vyšším průměru, než uvádí *Tab. 4*, z důvodu klinicky významné zbytkové aortální regurgitace anebo stenózy, použití „záchranného“ intraventrikulárního umístění balónku při výkonu postimplantační dilatace (PID) zabraňuje expanzi nejužší části („pasu“) TAV Evolut PRO+. To může zmenšit riziko poškození listů chlopně. Dilatace za pomoci intraventrikulárního umístění balónku musí být prováděna s opatrností v případě menší komorové dutiny, za přítomnosti kalcifikace LVOT (výtokového traktu levé komory) nebo při umístění drátu, které narušuje funkci mitrální chlopně, aby nedošlo k nezamýšlené interakci balónku s anatomii pacienta. Je nutné zvážit délku a průměr balónku spolu s anatomickými poměry u konkrétního pacienta. Při provádění postimplantační dilatace při intraventrikulárním umístění balónku je rovněž nutné postupovat s opatrností, aby nedošlo k překročení průměrů anulu (viz *Tab. 4*).

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

3 Možné nežádoucí příhody

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

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

- Endokarditida protetické chlopně
- Trombóza protetické chlopně
- Selhání funkce systému zaváděcího katétru vedoucí k nutnosti dalšího (opakovaného) průchodu aortální chlopní a k prodloužení doby výkonu
- Migrace/embolizace součásti systému zaváděcího katétru
- Cévní mozková příhoda (ischemická nebo hemoragická), tranzitorní ischemická ataka (TIA) nebo jiné neurologické deficity
- Insuficience či selhání jednoho orgánu (například srdeční, respirační, renální [včetně akutního selhání ledvin]) nebo multiorgánová insuficience či selhání
- Silné nebo slabé krvácení, které může vyžadovat transfuzi nebo intervenci (včetně život ohrožujícího nebo invalidizujícího krvácení)
- Komplikace související s místem cévního přístupu (například disekce, perforace, bolest, krvácení, 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 Tawarova, asystola), které mohou vyžadovat permanentní kardiostimulátor
- Infekce (včetně septikémie)
- Hypotenze nebo hypertenze
- Hemolýza
- Periferní ischemie
- Ischemie střeva

Obecná chirurgická rizika vztahující se na transkatetrální implantaci aortální chlopně:

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

4 Výběr pacienta a léčba

4.1 Indikace

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

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

Pacienti musí mít anatomické rozměry, které uvádí *Odd. 1.1*.

4.2 Kontraindikace

Systém Evolut PRO+ je kontraindikován 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 chlopeč na aortální pozici
- Probíhající sepe včetně aktivní endokarditidy

4.3 Důležité informace týkající se přístupové cesty

Pacienti musí mít průměr transarteriálních přístupových cév buď $\geq 5,0$ mm při použití modelu D-EVPROP23-29, nebo $\geq 6,0$ mm při použití modelu D-EVPROP34, nebo pacienti musí mít místo přístupu do vzestupné aorty (přímý aortální přístup) ≥ 60 mm od bazální roviny. Pacienti musí mít rovněž anatomické rozměry, které uvádí *Odd. 1.1*.

Je nutné zvážit rizika spojená s dlouhodobou antikoagulační a/nebo protideštičkovou 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 subklaviálním přístupu musí mít pacienti s průchodným grafem z levé vnitřní mamární tepny (LIMA) průměry přístupových cév buď $\geq 5,5$ mm při použití modelu D-EVPROP23-29, nebo $\geq 6,5$ mm při použití modelu D-EVPROP34. Postupujte opatrně u pacientů s preexistujícím průchodným grafem z levé vnitřní mamární tepny/pravé vnitřní mamární tepny (LIMA/RIMA). Při přímém aortálním přístupu zajistěte, aby místo přístupu a dráha byly mimo průchodnou pravou vnitřní mamární tepnu nebo preexistující průchodný graft z pravé vnitřní mamární tepny.

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

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

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

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

Implantace bioprotézy Evolut PRO+ 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 síťky).
- Degenerovaná bioprotéza se vyznačuje částečně odděleným listem, který může v aortální pozici blokovat koronární ostium.

4.5 Důležité informace týkající se pacientů s dvojčípou chlopni

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

5 Stav při dodání

5.1 Bioprotéza

Bioprotéza se sterilizuje a skladuje v roztoku glutaraldehydu. Bioprotéza se dodává sterilní a nepyrogeenní 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 Zasouvací systém

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

6 Další materiály (nejsou součástí systému)

- Sterilní fyziologický roztok
- Sterilní stříkačka o objemu 10 ml (10 cm³)
- Extra podpůrný vodící drát, velikost 0,889 mm (0,035 in) x minimální délka 240 cm
- Balónek na valvuloplastiku
- Materiál pro standardní postup

7 Návod k použití

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

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 připevněna k proplachovacím miskám.
5. Vyjměte proplachovací misky z integrované lázně pro zasunutí.
6. Odstraňte zajišťovací svorky, které spojují distální a proximální podnos.
7. Nadzvedněte spojku podnosu z distálního podnosu a otočte distální podnos o 180° proti směru hodinových ručiček.
8. Výstupek podnosu na distálním podnosu zacvakněte do držáku výstupku podnosu na proximálním podnosu.
9. Naplňte integrovanou lázeň pro zasunutí chladným sterilním fyziologickým roztokem (0°C až 8°C [32°F až 46°F]).

7.2 Příprava katétru a zasouvacího systému

1. K proplachovacímu portu pouzdra na proximálním konci rukojeti připojte stříkačku o objemu 10 ml naplněnou sterilním fyziologickým roztokem. Ponechte stříkačku na místě až do dokončení zasouvání.
2. Opatrně zvedněte distální konec katétru do přibližně svislé polohy. Katétr neohýbejte pod ostrým úhlem, abyste předešli jeho zkroucení.
3. Otevřete pouzdro a exponujte lopatkový nástavec.
Poznámka: Pomocí knoflíku pro rozvinutí úplně otevřete pouzdro tak, aby byl lopatkový nástavec zcela exponovaný.
4. Pouzdro podržte svisle a propláchněte proplachovací port pouzdra. Během všech kroků proplachování kontrolujte, zda nedochází k úniku z katétru. Pozorujete-li únik, použijte nový systém.
5. Během proplachování proplachovacího portu pouzdra zcela ponořte pouzdro do studené lázně z fyziologického roztoku. Pokračujte v proplachování pouzdra, dokud nebude zcela ponořen do lázně, abyste zabránili vniknutí vzduchu do katétru.
Poznámka: Po zasunutí bioprotézy do pouzdra již nelze proplachovat proplachovací port pouzdra.
6. Upevněte zajišťovací svorku do držáku svorky tak, aby se hrot katétru naklonil do integrované lázně pro zasunutí.
7. Umístěte komponenty zasouvacího systému do integrované lázně pro zasunutí.

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 (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 nechejte 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 *Krok 5* a *Krok 6* v jedné ze zbývajících proplachovacích misek.
8. Bioprotézu ponechte ponořenou ve sterilním fyziologickém roztoku ve třetí proplachovací misce až do okamžiku, kdy bude připravena k zasunutí.

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 zasunutého systému.

Poznámka: Ověřte, že je velikost zasouvacího systému a velikost katétru kompatibilní s velikostí bioprotézy (Tab. 3).

Poznámka: Komponenty zasouvacího systému viz Obr. 6.

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. Ujistěte se, že je vodící trubička pouzdra zcela otevřená (odemknutá) se zajišťovací objímkou na proximálním konci vodící trubičky pouzdra.
3. Vodicí trubičku pouzdra posuňte přes tubus katétru směrem k rukojeti a skrz hrot katétru.

4. Jakmile překonáte hrot katétru, posuňte zajišťovací objímku úplně k distálnímu konci vodicí trubičky pouzdra, dokud nedojde k jejímu uzamknutí (zajištění).
5. Pokračujte v posouvání vodicí trubičky pouzdra přes tubus katétru k rukojeti, dokud se nedostane do kontaktu s distálním koncem pouzdra.
Upozornění: Nepokoušejte se posouvat vodicí trubičku pouzdra přes pouzdro. Znemožnilo by to úplné rozvinutí rozšířeného konce pouzdra a správné zasunutí.
6. Zkontrolujte, zda je zasunuta opěrná destička do vtokového kónusu a že exponovaná část opěrné destičky směřuje nahoru.
7. Vtokovou část rámečku bioprotézy vložte do vtokového kónusu. Ujistěte se, že lopatka rámečku bioprotézy označená jako „C“ směřuje nahoru, a že jsou lopatky zarovnané s kapsami lopatkového nástavce.
8. Výtokový kónus připevněte na vtokový kónus tak, aby se uzamkl.
9. Vodicí trubičku hrotu katétru zcela zasuňte do distálního konce vtokového kónusu. Prohlédněte výtokové vzpěry bioprotézy a v případě potřeby je ručně rovnoměrně rozmístěte tak, aby byly lopatky rámu bioprotézy umístěny přibližně 180° od sebe.
10. Distální hrot katétru zasuňte do vodicí trubičky hrotu katétru.
Poznámka: Nechte nástroj pro zasunutí ležet na dně lázně pro zasunutí, abyste zajistili koaxiální zarovnání s katétre, které pomůže při usazení lopatek rámečku bioprotézy do kapes lopatkového nástavce.
11. Vodicí trubičku hrotu katétru stáhněte zpět, aby se lopatky rámečku bioprotézy usadily v kapsách lopatkového nástavce.
Poznámka: Pokud lopatky rámečku bioprotézy nejsou při zatahování vodicí trubičky hrotu katétru řádně usazeny v kapsách lopatkového nástavce, mírně upravte polohu nástroje pro zasunutí tak, abyste dosáhli usazení lopatek.
Poznámka: V případě potřeby lze lopatky rámečku bioprotézy stisknout pomocí konečků prstů za účelem usnadnění usazení lopatek v kapsách lopatkového nástavce.
Poznámka: Než budete pokračovat dalším krokem, ujistěte se, že jsou obě lopatky rámečku bioprotézy zcela usazeny v kapsách lopatkového nástavce.
12. Jednou rukou podržte nástroj pro zasunutí v nehybné poloze a druhou rukou ručně posuňte vodicí trubičku pouzdra tak, aby distální část zakrývala kapsy lopatkového nástavce a horní část výtokových vzpěr. Pomocí zrcátka se ujistěte, že obě lopatky rámečku bioprotézy jsou správně umístěny v kapsách lopatkového nástavce a výtokové vzpěry jsou v distálním hrotu vodicí trubičky pouzdra.
13. Posuňte pouzdro tak, aby zakrylo lopatky rámečku bioprotézy; jakmile pouzdro překryje proximální polovinu lopatek, pozastavte pohyb a před dalším posunem vpřed ověřte, zda jsou obě lopatky stále správně 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.
14. Posuňte pouzdro tak, aby zachytilo výtokové vzpěry bioprotézy. Pomocí zrcátka se ujistěte, že jsou všechny výtokové vzpěry bioprotézy symetrické a zachycené v pouzdru.
15. Pokračujte v posouvání pouzdra, až distální konec vodicí trubičky pouzdra pokryje distální konec komisurální podložky na bioprotéze. Vodicí trubička pouzdra by měla překrývat celou komisurální podložku.
16. Odstraňte opěrnou destičku a vodicí trubičku hrotu katétru z výtokového kónusu.
17. Podržte vodicí trubičku pouzdra v nehybné poloze a posuňte vtokový kónus, aby se zmáčkla vtoková část rámečku bioprotézy tak, až se výtokový kónus dostane do kontaktu s vodicí trubičkou pouzdra. Během tohoto kroku se výtokový kónus dostane do kontaktu s komponentou zajišťovací objímky a posune zajišťovací objímku k proximálnímu konci vodicí trubičky pouzdra.
Poznámka: Po tomto kroku se vodicí trubička pouzdra bude nacházet v odemknuté konfiguraci.
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.
18. Posuňte pouzdro přes bioprotézu tak, aby se pouzdro umístilo ve vzdálenosti do 5 mm od hrotu katétru.
19. Odstraňte vodicí trubičku pouzdra spolu s výtokovým kónusem a vtokovým kónusem z katétru.
20. 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.
21. Mírně pootočte knoflíkem pro rozvinutí ve směru šipek, aby se uvolnilo mechanické napětí. Ujistěte se, že se pouzdro neodděluje od hrotu katétru.
Poznámka: Po zasunutí bioprotézy do pouzdra již nelze proplachovat proplachovací port pouzdra.
22. Zrakem a hmatem zkontrolujte, zda není bioprotéza do pouzdra zasunutá nesprávně. Pouzdro by mělo být rovné, hladké, bez jakýchkoli záhybů, výčnělků nebo změn barvy. Pokud pociťujete nebo pozorujete jakýkoli z těchto stavů, je pravděpodobné, že bioprotéza je zasunutá nesprávně.
Poznámka: Pokud zjistíte chybné zasunutí, nepokoušejte se zasunout bioprotézu znovu. Celý systém zlikvidujte. Chlopeň, katétr, zasouvací systém, podnos pro zasunutí a fyziologický roztok se musí vyměnit za nové sterilní komponenty.

23. K proplachovacímu portu stabilizační vrstvy na distálním konci rukojeti připojte stříkačku o objemu 10 ml naplněnou sterilním fyziologickým roztokem a propláchněte.
24. Odstraňte stylet pro zasunutí z lumen vodicího drátu u pouzdra.
25. K proplachovacímu portu lumen drátu na proximálním konci rukojeti připojte stříkačku o objemu 10 ml naplněnou sterilním fyziologickým roztokem a propláchněte.
26. K proplachovacímu portu vsazeného sheathu Evolut PRO+ připojte stříkačku o objemu 10 ml naplněnou sterilním fyziologickým roztokem a propláchněte.
27. Před zavedením do těla pacienta vizuálně zkontrolujte zasunutou bioprotézu pod fluoroskopickým zobrazením.
Poznámka: Pokud zjistíte chybné zasunutí, nepokoušejte se zasunout bioprotézu znovu. Celý systém zlikvidujte. Chlopeň, katétr, zasouvací systém, podnos pro zasunutí a fyziologický roztok se musí vyměnit za nové sterilní komponenty.
28. Bioprotézu ponechte ponořenou ve sterilním fyziologickém roztoku až do implantace.

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.

Poznámka: Kardiologický tým stanoví, zda je nutné provést predilataci přirozené aortální chlopně. V případě potřeby predilatujte přirozenou aortální chlopeň 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 implantované aortální bioprotézy a použité kroky jsou stejné jako při predilataci přirozené chlopně.

2. Technikou „backload“ nasuňte katétr na vodicí drát. Zaved'te hrot katétru a pouzdro skrz přístupové místo, současně udržujte polohu hrotu vsazeného sheathu Evolut PRO+ proti proximálnímu konci pouzdra. Potom zaved'te skrz přístupové místo vsazený sheath Evolut PRO+ a současně udržujte kontakt s pouzdem. Udržujte polohu vodicího drátu v aortální chlopni.

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

3. 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).

4. Katétr umístěte tak, aby byla bioprotéza v doporučené cílové hloubce 3 mm vzhledem k anulu chlopně. Je-li hloubka implantace <1 mm nebo >5 mm, zvažte opětovné uchycení (Odd. 7.5.2).

Upozornění: Hloubka implantace bioprotézy <1 mm může být jednou z příčin zvýšeného rizika migrace náhrady chlopně. Hloubka implantace bioprotézy >5 mm může být příčinou zvýšení rizika poruch vedení, které mohou vyžadovat permanentní kardiostimulátor.

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

Poznámka: Při určování hloubky implantace by lékaři měli zvážit anatomii pacienta.

5. Pro rozvinutí bioprotézy otočte knoflíkem pro rozvinutí ve směru šipek. Pouzdro se zatáhne a bioprotéza se exponuje. Pokračujte v kontrolovaném rozvinutí 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: Zvažte použití řízené stimulace (90 až 120 tepů za minutu), protože může zvýšit stabilitu chlopně během této fáze jejího rozvinutí, především u pacientů s většími anatomickými rozměry.

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

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

6. 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.

7. Buď dokončíte rozvíjení bioprotézy, nebo zahájte 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 třikrát. Pokud je bioprotéza opětovně zachycena potřetí, musí se vyjmout z těla pacienta.

1. Otočením knoflíku pro rozvinutí proti směru šipek se bioprotéza opětovně zachytí. Částečně 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 pouzdem a hrotem katétru.

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

3. Opětovně zachycenou bioprotézu reponujte v doporučené cílové hloubce 3 mm vzhledem k anulu chlopně. Je-li hloubka implantace <1 mm nebo >5 mm, zvažte opětovné uchycení.

Upozornění: Hloubka implantace bioprotézy <1 mm může být jednou z příčin zvýšeného rizika migrace náhrady chlopně. Hloubka implantace bioprotézy >5 mm může být příčinou zvýšení rizika poruch vedení, které mohou vyžadovat permanentní kardiostimulátor.

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

Poznámka: Při určování hloubky implantace by lékaři měli zvážit anatomii pacienta.

4. Bioprotézu znovu rozvířte (*Odd. 7.5.1, Krok 5 a Krok 6*).
5. Buď dokončíte opětovné rozvinutí bioprotézy, nebo zahájte její opětovné zachycení. Pokud byla bioprotéza 3krát opětovně zachycena, opětovně zachycenou bioprotézu extrahujte.

7.5.3 Vyjmutí katétru

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

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

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

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

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

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

5. Vytáhněte současně katétr i vsazený sheath Evolut PRO+ 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.

Upozornění: Na základě laboratorních dat bylo prokázáno, že nadměrná expanze nejužší části („pasu“) katetrizačně implantované aortální chlopně Evolut PRO+ nad hodnoty, které uvádí *Tab. 4*, způsobuje poškození listů bioprotézy. U některých klinických případů byly hlášeny stížnosti ohledně poškození listů bioprotézy během postimplantační balónkové dilatace, které vedly ke středně těžké až těžké aortální nedomykavosti, zjištělné akutně či během následné kontroly.

8 Školení

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

Upozornění: Implantaci pomocí systému Evolut PRO+ smíjí provádět pouze lékaři, kteří absolvovali školení týkající se systému Evolut PRO+.

9 Bezpečnostní informace týkající se vyšetření magnetickou rezonancí (MR)



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

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

Na základě neklinického testování a modelování za výše uvedených podmínek snímování se předpokládá, že u bioprotézy Evolut PRO+ dojde k maximálnímu nárůstu teploty in vivo o méně než 4,0°C po 15 minutách kontinuálního snímování. Na základě neklinických údajů obrazový artefakt způsobený zařízením nezasahoval dále než 7 mm od bioprotézy Evolut PRO+ při snímování s gradient echo pulzní sekvencí a za použití MRI systému 3,0 T.

Snímování lze za výše uvedených podmínek provádět ihned po implantaci.

Před rozvinutím bioprotézy Evolut PRO+ 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 na straně 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 EVOLUT PRO+, KATETRIZAČNĚ IMPLANTOVANÉ AORTÁLNÍ CHLOPNI EVOLUT PRO+, SYSTÉMU ZAVÁDĚCÍHO KATÉTRU EVOLUT PRO+ A ZASOUVACÍMU SYSTÉMU EVOLUT PRO+, 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 JAKÉKOLIV NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ POUŽITÍM, VADOU NEBO SELHÁNÍM VÝROBKU, BEZ OHLEDU NA TO, VYPLÝVÁ-LI NÁROK 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.

1 Beskrivelse af enheden

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

1.1 Evolut PRO+ 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 indre skørt af porcint perikardium til en konfiguration med tre flige. Bioprotesen har et udvendigt skørt (vikling) af porcint perikardium, som er 1,5 celler højt, og som er sutureret til bioprotens indløbsdel.

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, som det er påvist reducerer både tidlig og sen karforkalkning. Bioprotesen kan fås til en række forskellige aorta-annulusdiametre (se Tabel 1).

Tabel 1. Patientanatomiske kriterier

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

Tabel 2. Kriterier for patientadgang

Bioprotese-model	Model af fremføringskatetersystem	Kapsel UD	Arteriel adgang	Subclavial adgang med en IMA graft	Direkte aorta-adgang
EVPROPLUS-23, EVPROPLUS-26, EVPROPLUS-29	D-EVPROP23-29	18 Fr (6 mm)	≥ 5 mm	$\geq 5,5$ mm	≥ 60 mm fra grundplan
EVPROPLUS-34	D-EVPROP34	22 Fr (7,33 mm)	≥ 6 mm	$\geq 6,5$ mm	

1.2 Fremføringskatetersystem (kateter)

Kateteret fås i forskellige modeller. Se Tabel 3 angående systemkompatibilitet. Katetrets komponenter kan ses i Figur 2 og Figur 3.

Katetret muliggør placering af bioprotesen i aortaklappens annulus. Katetermontagen er fleksibel og kompatibel med en guidewire på 0,889 mm (0,035 in). Systemets distale ende (anlæggelsesenden) har en atraumatisk, røntgenfast kateterspids og en kapsel, der tækker 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 stabilitetsslag er fastgjort ved håndtaget, hvorfra det omslutter kateterskaftets yderside. Dette udgør en barriere mellem det tilbagetrækbelige kateter, introducersheathen og karvæggene, så katetret frit kan trækkes tilbage. Evolut PRO+ inline-sheath, der er fastgjort over stabilitetsslaget, fungerer som en hæmostatisk introducersheath og minimerer adgangsstedets størrelse til kapseldiameteren. 23 - 29 mm katetermodellerne er compatible med sheaths, der kan rumme en enhed på 18 Fr (6,00 mm). 34 mm katetermodellen er kompatibel med sheaths, der kan rumme en enhed på 22 Fr (7,33 mm).

Fremføringskatetersystemet består af et kateter med et integreret håndtag, som gør nøjagtig og kontrolleret udfoldelse mulig. Håndtaget er anbragt på katetrets proximale 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 markørband på kapslen endnu ikke er nået frem til den røntgenfaste pladeanordnings distale ende. Når det røntgenfaste markørband 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 bioprotens rammeplader nøjagtigt under isætningen. Desuden kan emballagen drejes og fastgøres for at lette isætningen af bioprotesen (Figur 4 og Figur 5).

1.3 Indføringssystem

Indføringssystemet komprimerer bioprotesen i katetret. Indføringssystemet findes i forskellige modeller.

Se *Tabel 3* angående systemkompatibilitet. Komponenterne kan ses i *Figur 6*.

Tabel 3. Systemkompatibilitet

Bioprotesemodel	Kompatible indføringssystemmodeller	Kompatible katetermodeller
EVPROPLUS-23	L-EVPROP23-29	D-EVPROP23-29
EVPROPLUS-26		
EVPROPLUS-29		
EVPROPLUS-34	L-EVPROP34	D-EVPROP34

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

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 *Afsnit 1.1*.
- Hjerteteamet 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 bioprotesens 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.
- Anvend ikke produkterne, hvis datoen for sidste anvendelse, som er trykt på produktemballagens mærkat, er udløbet.
- 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 udfoldesknappen til at folde bioprotesen ud og trække den tilbage igen. Udløseren må ikke anvendes til at udfolde eller tilbagetrække bioprotesen, idet dette kan medføre, at den ikke bliver anbragt nøjagtigt.
- Der kan opstå systemfejl, hvis der anvendes en forkert kombination af enheder. Se tabellen over systemkompatibilitet i *Afsnit 1.3*.
- Hvis der er mekanisk fejl på fremføringskatetersystemet og/eller tilbehøret, kan dette medføre patientkomplikationer.
- Forkalkningsdegenerering kan fremskynde strukturel nedbrydning af klappen hos følgende personer:
 - Børn, unge i puberteten eller yngre voksne
 - Patienter med ændret calciumstofskifte, (f.eks. kronisk nyresvigt eller hyperparatyroidisme)
- Sikkerheden og effektiviteten af Evolut PRO+-bioprotesen, der er implanteret indeni en eksisterende, mislykket transkateterbioprotese, er ikke blevet påvist.

2.2 Overvejelser i forbindelse med udvælgelse af patienten

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

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

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

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

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

Aktuelle retningslinjer for udskiftning af hjerteklap anbefaler bioprotese klapper til patienter på 65 år eller derover. Medtag de gældende kliniske retningslinjer for klappudskiftning i overvejelserne ved valget af en passende klaptyp til den enkelte patient.

2.3 Forholdsregler ved implantering

- Fjern isætningsstillet, inden katetret indføres.
- Inden katetret indføres, skal hjerteteamet bestemme, om der skal foretages ballon-aorta-valvuloplastik (BAV) for at dilatere den naturlige aortaklap, så det bliver lettere at placere bioprotese.
- 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 katetret føres frem gennem vaskulaturen. Hvis der er en betragtelig foregelse i modstanden, skal fremføringen stoppes, og årsagen til modstanden skal undersøges (forster eventuelt området med modstand), inden der fortsættes. Forcer ikke passagen. Hvis passagen forceres, kan det øge risikoen for vaskulære komplikationer (f.eks. dissektion af kar eller ruptur).
- For procedurer med direkte adgang til aorta skal der udvises forsigtighed ved fremføring og opretholdelse af introducersheathens position for at undgå vævs- og karskade samt uacceptabel blødning ved adgangsstedet.

2.4 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 udfoldelsesknappen 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 fremføringskatetersystemet, 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 ompositioner 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 fremføringsystemets håndtag til at flytte bioprotesen. Det udvendige kateterskafte må **ikke** benyttes.

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

2.5 Forholdsregler efter implanteringen

- Sørg for, at kapslen er lukket, inden katetret fjernes.
- Hvis der under brug af en separat introducersheath opstår øget modstand, når katetret skal fjernes gennem introducersheathen, må passage ikke forceres. Øget modstand kan være tegn på, at der er opstået et problem, og forceret passage kan medføre skade på enheden og/eller patienten. Hvis årsagen til modstanden ikke kan bestemmes eller korrigeres, skal katetret og introducersheathen fjernes som en samlet enhed over guidewiren, herefter skal katetret inspiceres og det skal kontrolleres, at katetret er intakt.
- Der skal udvises forsigtighed, når katetret eller andre enheder skal krydse en implanteret bioprotese.
- Sikkerheden og funktionen af Evolut PRO+-bioprotesen implanteret indeni en transkateterbioprotese, er ikke blevet påvist. Hvis der skal implanteres en Evolut PRO+-bioprotese indeni en transkateterbioprotese for at forbedre klappfunktionen, skal klappens størrelse og patientens anatomi dog tages i betragtning for at sikre patientens sikkerhed (f.eks. for at undgå koronarobstruktion), inden Evolut PRO+-bioprotesen implanteres.
- Bioprotesens holdbarhed på lang sigt er ikke blevet klinisk fastslået. Evaluer bioprotesens ydelse efter behov under patientopfølgning.

2.6 Overvejelser vedrørende ballondilatation efter implantation

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

- Ballonmodel
- Ballonstørrelse
- Ballonposition
- Inflationstryk
- Patientanatomi

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

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

- For at mindske traume på Evolut TAV-bioprotesens klapflige
 - Den maksimale ballonstørrelse, der er valgt til dilatation ved hjælp af en kompliant eller semi-kompliant ballon, bør ikke overstige TAV-taljediameteren ud over det niveau, der er angivet i Tabel 4 med et påført inflationstryk på maks. 2 atm.
 - Den maksimale ballonstørrelse, der er valgt til dilatation ved hjælp af en ikke-kompliant ballon bør ikke overstige 1 mm mere end TAV-taljediameteren med et påført inflationstryk, der ikke er større end 2 atm (se Tabel 4).

Tabel 4. Fastlæggelse af ballondiameter ved dilatation efter implantation

Evolut PRO+ størrelse	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
(SAV-indre) diameter på patientens egen aorta-annulus (i mm)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
TAV-taljediameter (i mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Maksimal ballondiameter (i mm) for kompliant eller semi-kompliant balloner ved 2 atm	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Maksimal ballondiameter (i mm) for ikke-kompliant balloner ved 2 atm	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

Forsigtig: Overekspansion af den smalleste del (talje) af Evolut PRO+ TAV'en ud over de niveauer, der er angivet i Tabel 4, er blevet demonstreret gennem benchdata at forårsage skade på bioprotesens klapflige. I enkelte kliniske tilfælde er der rapporteret klager over skade på bioprotetiske klapflige under ballondilatation efter implantation, som resulterer i moderat til alvorlig aortainsufficiens. Jer enten bliver opdaget akut eller ved opfølgning.

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

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

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

Omvendt vil ikke-kompliant (stivere) balloner opnå den nominelle diameter under inflation uanset den underliggende annulus eller TAV-modstand og skal være mindre (se Tabel 4).

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

Hvis større ballondiameter end dem, der er anført i Tabel 4, kræves for at udvide Evolut PRO+ TAV, på grund af klinisk vigtig resterende aortaregurgitation eller -stenose, vil brug af "bailout"-teknik med intraventrikulær ballonpositionering under PID hindre ekspansion af den smalleste del (talje) af Evolut PRO+ TAV. Dette kan mindske risiko for fligskade. Dilatation med intraventrikulær ballonpositionering skal udføres med forsigtighed i tilfælde af mindre ventrikelhulrum, forekomst af LVOT-forkalkning eller ledningspositionering, der forstyrrer mitralklappens funktion, for at undgå utilsigtet balloninteraktion med anatomien. Ballonens længde og diameter sammen med den enkelte patients anatomi skal tages med i betragtning. Der skal udvises forsigtighed med ikke at overskride annulusdiametrene, når der udføres PID med intraventrikulær ballonpositionering (se Tabel 4).

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

3 Mulige bivirkninger

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

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

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

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

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

4 Patientseleksion og behandling

4.1 Indikationer

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

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

Patienten skal opfylde de anatomiske dimensioner, som er beskrevet i *Afsnit 1.1*.

4.2 Kontraindikationer

Evolut PRO+-systemet er kontraindiceret til patienter, der lider af enhver af følgende tilstande:

- Kendt overfølsomhed eller kontraindikation over for aspirin, heparin (HIT/TITS) og bivalirudin, tiklopidin, klopidoogrel, 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 adgangsrueten

Patienter skal have transarterielle adgangskar med en diameter, som er enten $\geq 5,0$ mm ved brug af model D-EVPROP23-29 eller $\geq 6,0$ mm ved brug af model D-EVPROP34, 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 *Afsnit 1.1*.

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.

Ved subclavia-adgang skal patienter med en eksisterende åben venstre arteria mammaria (LIMA) graft have adgangskar med en diameter, som er enten $\geq 5,5$ mm ved brug af model D-EVPROP23-29 eller $\geq 6,5$ mm ved brug af model D-EVPROP34. Udvis forsigtighed ved patienter med en allerede eksisterende åben venstre arteria mammaria/højre arteria mammaria (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 subklavia 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 bioprotesens flige under lukning af enheden.

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

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

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

Implantering af Evolut PRO+-bioprotesen 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 hjerteostium.

4.5 Overvejelser i forbindelse med bikuspidpatienter

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

5 Levering

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 dobbeltpose. Indføringssystemet er sterilt, hvis emballagen er ubeskadiget og uåbnet. Indføringssystemet er steriliseret med etylenoxid.

6 Andre materialer (leveres ikke sammen med systemet)

- Sterilt saltvand
- Steril sprøjte, 10 ml (10 cm³)
- Guidewire til ekstra støtte, 0,889 mm (0,035 in) x en minimumslængde på 240 cm
- Valvuloplastikballon
- Materialer til standardprocedure

7 Brugsanvisning

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

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 frysnings 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 Forberedelse af kateteret og indføringssystemet

1. Forbind en 10 ml sprøjte fyldt med sterilt saltvand med kapslens skylleport på håndtagets proksimale ende. Lad sprøjten blive siddende på indtil indføringen er fuldført.
2. Løft forsigtigt katetrets distale ende til en næsten lodret orientering. For at undgå kinkning må katetret ikke bøjes for meget.
3. Åbn kapslen, og bløtlæg pladeanordningen.
Bemærk: Brug udfoldesknappen 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 bioprotessen 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 bioprotessen

1. Fyld hver af de 3 (medfølgende) skylleskåle med ca. 500 ml friskt, sterilt saltvand med rumtemperatur (15°C til 25°C [59°F til 77°F]).
Forsigtig: Bioprotessen må ikke håndteres eller manipuleres med skarpe eller spidse genstande. Brug kun atraumatisk tang.
2. Bekræft den primære bioprotesebeholders integritet. Åbn beholderen og tag bioprotessen ud. Tøm bioprotessen 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 bioprotessen.
Forsigtig: Hvis serienumrene ikke stemmer overens, må bioprotessen ikke anvendes.
4. Fjern omhyggeligt mærket med serienummeret fra bioprotessen, og gem mærket.
5. Nedsænk hele bioprotessen i en steril skylleskål.
6. Bevæg forsigtigt bioprotessen med hånden i 15 sekunder, så glutaraldehyden fjernes fra bioprotessen.
7. Gentag *Trin 5* og *Trin 6* i en af de resterende skylleskåle.
8. Lad bioprotessen 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 bioprotessen, 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]). Bioprotessen skal forblive nedsænket i saltvand under isætningen, så indtrængning af luft i det fyldte system reduceres til et minimum.

Bemærk: Kontrollér, at størrelsen på indføringssystemet og kateteret er kompatibel med størrelsen på bioprotessen (*Tabel 3*).

Bemærk: Komponenterne til indføringssystemet kan ses i *Figur 6*.

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 bioprotessen i det integrerede isætningskar fyldt med koldt, sterilt saltvand.
2. Sørg for, at kapslens guiderør er helt åbent (ulåst) med låseringen i den proksimale ende af kapslens guiderør.
3. Før kapslens guiderør over kateterskafet i retning mod håndtaget og hen over kateterspidsen.
4. Når kateterspidsen er krydset, føres låseringen til den distale ende af kapslens guiderør, indtil den lukker (låser).
5. Fortsæt med at føre kapslens guiderør over kateterskafet i retning mod håndtaget, indtil det kommer i kontakt med kapslens distale ende.
Forsigtig: Forsøg ikke at føre kapslens guiderør frem over kapslen; det vil forhindre kapslens koniske ende i at folde sig helt ud og forhindre korrekt indføring.
6. Kontrollér, at bagpladen er ført ind i indløbskeglen, og at bagpladens blotlagte del vender opad.
7. Før bioprotesserammens indløbsdel ind i indløbskeglen. Sørg for, at bioprotesses rammeklader markeret med et "C" vender opad, og at pladerne befinder sig ud for pladeanordningens lommer.
8. Fastgør udløbskeglen på indløbskeglen, så den låser fast.

9. Før kateterspidsens guiderør helt ind i indløbskeglens distale ende. Inspicer bioprotesens udløbstivere, og manipuler dem om nødvendigt manuelt, så de har ensartet indbyrdes afstand, og bioprotesens rammeplader sidder ca. 180° fra hinanden.
10. Før den distale kateterspids ind i kateterspidsens guiderør.
Bemærk: Lad indføringsværktøjet hvile på bunden af isætningskarret for at sikre koaksial flugtning med kateteret som en hjælp til at sætte bioprotesens rammeplader ind i pladeanordningens lommer.
11. Træk kateterspidsens guiderør tilbage for at sætte bioprotesens rammeplader ind i pladeanordningens lommer.
Bemærk: Hvis bioprotesens 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 bioprotesens rammeplader trykkes sammen manuelt med fingerspidserne for at hjælpe med at anbringe pladerne i pladeanordningens lommer.
Bemærk: Sørg for, at begge af bioprotesens rammeplader er helt inde i pladeanordningens lommer, før der fortsættes til næste trin.
12. Hold indføringsværktøjet i ro med den ene hånd, og før kapslens guiderør manuelt frem med den anden hånd, så den distale del dækker pladeanordningens lommer og den øverste del af udløbstiverne. Anvend spejlet til at kontrollere, at begge bioproteserammeplader er placeret korrekt i pladeanordningens lommer, og at udløbstiverne er inde i den distale spids på kapslens guiderør.
13. Før kapslen frem, så den dækker bioprotesens rammeplader. Hold en pause, når kapslen dækker pladernes proksimale halvdel, for at bekræfte at begge plader stadig sidder korrekt, inden kapslen føres videre frem. Anvend spejlet til at kontrollere, at begge plader er fastholdt i kapslen.
Forsigtig: Før ikke kapslen frem over bioprotesens rammeplader, medmindre de er anbragt fuldstændig korrekt midt i pladeanordningens lommer. Hvis kapslen føres fremad, inden pladerne er anbragt korrekt, kan kapslen blive beskadiget, hvilket kan føre til emboli.
14. Før kapslen fremad for at fastholde bioprotesens udløbstivere. Anvend spejlet til at kontrollere, at alle bioprotesens udløbstivere er symmetriske og fastholdt i kapslen.
15. Fortsæt med at føre kapslen fremad, indtil den distale ende af kapslens guiderør dækker den distale ende af bioprotesens kommissurpad. Kapslens guiderør skal dække kommissurpadden helt.
16. Fjern bagpladen og kateterspidsens guiderør fra udløbskeglen.
17. Mens kapslens guiderør holdes i ro, føres indløbskeglen fremad for at komprimere bioproteserammens indløbsdel, indtil udløbskeglen kommer i kontakt med kapslens guiderør. Under dette trin kommer udløbskeglen i kontakt med låseringskomponenten og bevæger låseringen hen til den proksimale ende af kapslens guiderør.
Bemærk: Kapslens guiderør vil være i den ulåste konfiguration efter dette trin.
Bemærk: Sørg for, at bioprotesens rammeakse flugter synligt (er koaksial) med indløbskeglens akse, når bioprotesen føres ind i indløbskeglen. Bioprotesen skal føres ind i indløbskeglen i én uafbrudt bevægelse.
18. Før kapslen over bioprotesen, indtil kapslen befinder sig inden for 5 mm fra katetrets spids.
19. Fjern kapslens guiderør sammen med udløbskeglen og indløbskeglen fra katetret.
20. Før kapslen 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.
21. Drej udfoldesknappen ganske lidt i pileretningen, så spændingen lettes. Sørg for, at kapslen forbliver i kontakt med kateterspidsen.
Bemærk: Når bioprotesen er sat ind i kapslen, kan kapslens skylleport ikke længere skylles.
22. Kontrollér kapslen visuelt, og mærk efter, om bioprotesen er isat korrekt. Kapslen skal være lige, glat og uden bøjninger, frømspring eller misfarvninger. Hvis en af disse tilstande observeres, er bioprotesen sandsynligvis sat forkert i.
Bemærk: Hvis bioprotesen er sat forkert i, må der ikke gøres forsøg på at genindsætte den. Kassér hele systemet. Klappen, katetret, indføringssystemet, isætningsbakken og saltvandet skal alt sammen udskiftes med nye, sterile komponenter.
23. Forbind en 10 ml sprøjte fyldt med sterilt saltvand med stabilitetslagets skylleport på håndtagets distale ende, og skyl.
24. Fjern isætningsstiletten fra guidewirens lumen ved kapslen.
25. Forbind en 10 ml sprøjte fyldt med sterilt saltvand med skylleporten til wirens lumen på håndtagets proksimale ende, og skyl.
26. Forbind en 10 ml sprøjte fyldt med sterilt saltvand med Evolut PRO+ inline-sheathens skylleport, og skyl.
27. Kontrollér den isatte bioprotese visuelt under fluoroskopi, inden den føres ind i patienten.
Bemærk: Hvis bioprotesen er sat forkert i, må der ikke gøres forsøg på at genindsætte den. Kassér hele systemet. Klappen, katetret, indføringssystemet, isætningsbakken og saltvandet skal alt sammen udskiftes med nye, sterile komponenter.
28. Lad bioprotesen forblive nedsænket i sterilt saltvand, indtil den skal implanteres.

7.5 Implantering af biprotesen

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

7.5.1 Udfoldelse af biprotesen

1. Klargør det vaskulære adgangssted i overensstemmelse med gængs praksis.

Bemærk: Hjerteteamet bestemmer, om prædilatation af den naturlige aortaklap er nødvendig. Prædilater om nødvendigt den naturlige aortaklap med en valvuloplastikballon med passende diameter.

Bemærk: Prædilatation 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 prædilatation af en naturlig aortaklap.

2. Sæt kateteret på guidewiren bagfra. Før kateterspidsen og kapslen ind gennem adgangsstedet, mens Evolut PRO+ inline-sheathens spids opretholdes mod kapslens proksimale ende. Før derefter Evolut PRO+ 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. Evolut PRO+ inline-sheathen må ikke anvendes. Oprethold Evolut PRO+ inline-sheathen ved katetrets proksimale ende under hele proceduren.

3. Fremfør under fluoroskopisk vejledning 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 af modstanden, skal fremføringen stoppes, og årsagen til modstanden skal undersøges (forstør eventuelt området med modstand), inden der fortsættes. Forcer ikke passagen. Hvis passagen forceres, kan det øge risikoen for vaskulære komplikationer (f.eks. dissektion af kar eller ruptur).

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

4. Anbring katetret, så biprotesen befinder sig i den anbefalede måldybde på 3 mm i forhold til klappens annulus. Hvis implanteringsdybden er <1 mm eller >5 mm, skal tilbagetrækning overvejes (*Afsnit 7.5.2*).

Forsigtig: En implanteringsdybde af biprotesen på <1 mm kan bidrage til en forøget risiko for migration af proteseklappen. En implanteringsdybde af biprotesen på >5 mm kan bidrage til en forøget risiko for overledningsforstyrrelser, der kan kræve en permanent pacemaker.

Bemærk: Ved kirurgiske biproteseklapper skal der tages hensyn til klappens funktioner, når placeringen af biprotesen fastlægges.

Bemærk: Læger bør overveje patientens anatomi, når implanteringsdybden fastlægges.

5. Biprotesen foldes ud ved at dreje udfoldelsesknappen i pilenes retning. Kapslen trækkes tilbage og blottet biprotesen. Fortsæt med at folde biprotesen ud på kontrolleret vis, idet klappens position justeres efter behov, og der holdes øje med positionen af det røntgenfaste markørband på kapslen og den røntgenfaste pladeanordning.

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

Bemærk: Overvej anvendelse af kontrolleret stimulering (90 til 120 bpm), da dette kan øge klapstabilitet under denne fase af anlæggelsen, især i patienter med større anatomier.

Bemærk: En let antegrad ompositionering af en delvist anlagt bioprotese (inden det røntgenfaste markørband 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 biprotesen. Det udvendige kateterskafte må **ikke** benyttes.

6. Evaluer biprotesens position, inden det røntgenfaste markørband på kapslen når frem til den røntgenfaste pladeanordnings distale ende.

Bemærk: Når biprotesen er anlagt ca. 2/3, afgiver udfoldelsesknappen en mærkbar indikation af, at biprotesen er foldet ud til det punkt, hvor den ikke længere må trækkes tilbage. Når det røntgenfaste markørband på kapslen når frem til den røntgenfaste pladeanordnings distale ende, er det kommet til det punkt, hvor biprotesen ikke må tilbagetrækkes.

7. Fold enten biprotesen helt ud, eller begynd at trække den tilbage igen.

7.5.2 Tilbagetrækning af biprotesen (valgfri)

Bioprotosen kan trækkes tilbage under udfoldelsen, inden det røntgenfaste markørband på kapslen når frem til den røntgenfaste pladeanordnings distale ende. Der kan udføres 3 forsøg på at udfolde biprotesen. Hvis biprotesen trækkes tilbage en tredje gang, skal den tages ud af patienten.

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

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

2. Bioprotesen trækkes helt tilbage igen ved at fortsætte med at dreje udfoldelsesknappen, indtil mellemrummet mellem kapslen og kateterspidsen er lukket.

Forsigtig: Kapslen må ikke føres længere fremad, når mellemrummet til kateterspidsen er lukket. Hvis kapslen føres længere fremad, kan den blive beskadiget.

3. Ompositioner den tilbagetrukne bioprotese i den anbefalede måldybde på 3 mm i forhold til klappens annulus. Hvis implanteringsdybden er <1 mm eller >5 mm, skal tilbagetrækning overvejes.

Forsigtig: En implanteringsdybde af bioprotesen på <1 mm kan bidrage til en forøget risiko for migration af proteseklappen. En implanteringsdybde af bioprotesen på >5 mm kan bidrage til en forøget risiko for overledningsforstyrrelser, der kan kræve en permanent pacemaker.

Bemærk: Ved kirurgiske bioproteseclapper skal der tages hensyn til klappens funktioner, når placeringen af bioprotesen fastlægges.

Bemærk: Læger bør overveje patientens anatomi, når implanteringsdybden fastlægges.

4. Fold bioprotesen ud igen (*Afsnit 7.5.1, Trin 5 og Trin 6*).

5. Fold enten bioprotesen helt ud, eller begynd at trække den tilbage. Hvis bioprotesen 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 bioprotesens indløbsdel.

2. Ved transfemoral adgang trækkes katetret tilbage, indtil kateterspidsen er placeret i aorta descendens. Ved direkte aortadgang og subclavia-adgang: Træk katetret tilbage, indtil kateterspidsen befinder sig tæt på introducersheathens distale spids.

3. Luk kateterkapslen under fluoroskopisk vejledning inden tilbagetrækningen.

Forsigtig: Luk kapslen, indtil den befinder sig ud for katetrets spids. Katetrets spids må ikke trækkes for langt tilbage, idet dette kan påvirke tilbagetrækningen af katetret gennem introducersheathen eller forårsage kartraume under fjernelsen.

Forsigtig: Sørg for, at kapslen er lukket, inden katetret fjernes.

Forsigtig: Hvis der under brug af en separat introducersheath opstår øget modstand, når katetret skal fjernes gennem introducersheathen, må passage ikke forceres. Øget modstand kan være tegn på, at der er opstået et problem, og forceret passage kan medføre skade på enheden og/eller patienten. Hvis årsagen til modstanden ikke kan bestemmes eller korrigeres, skal katetret og introducersheathen fjernes som en samlet enhed over guidewiren, herefter skal katetret inspiceres og det skal kontrolleres, at katetret er intakt.

4. Træk katetret tilbage, indtil kapslen møder Evolut PRO+ inline-sheathens distale ende.

Bemærk: Ved direkte aortadgang skal Evolut PRO+ inline-sheathen forblive ved katetrets proksimale ende.

5. Træk katetret og Evolut PRO+ 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.

Forsigtig: Overekspansion af den smalleste del (talje) af Evolut PRO+TAV'en ud over de niveauer, der er angivet i *Tabel 4*, er blevet demonstreret gennem benchdata at forårsage skade på bioprotesens klapflige. I enkelte kliniske tilfælde er der rapporteret klager over skade på bioprotetiske klapflige under ballondilatation efter implantation, som resulterer i moderat til alvorlig aortainsufficiens, er enten bliver opdaget akut eller ved opfølgning.

8 Uddannelse

Medtronic sørger for grundig oplæring af operatører. For uddannelsesmateriale og træning på jobbet skal du kontakte en repræsentant fra Medtronic.

Forsigtig: Implantation af Evolut PRO+-systemet må kun udføres af læger, der har modtaget oplæring i Evolut PRO+.

9 Sikkerhedsoplysninger for MR-scanning



Ikke-kliniske test og modellering har påvist, at Evolut PRO+-bioprotesen er MR-sikker under visse betingelser. En patient med denne enhed kan blive scannet sikkert i et MR-system under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 1,5 T og 3,0 T
- Maksimalt rumlig feltgradient på 2.500 gauss/cm (25 T/m)
- MR-system med maks. rapporteret gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionshastighed) på 2,0 W/kg (normal driftstilstand)

Baseret på ikke-kliniske tests og modellering og under de herover definerede betingelser for scanning forventes Evolut PRO+-bioprotesen at bevirke en maks. temperaturstigning in vivo på mindre end 4,0°C efter 15 minutters kontinuerlig scanning. Baseret på ikke-kliniske data udstrakte billedartefaktet forårsaget af enheden sig ikke mere end 7 mm fra Evolut PRO+-bioprotesen ved billeddannelse med en gradientekkopulssekvens og et 3,0 T MR-system.

Scanning under ovenstående forhold kan udføres umiddelbart efter implanteringen.

Ved anlæggelse af Evolut PRO+-bioprotesen 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 EVOLUT PRO+ SYSTEMET, EVOLUT PRO+ TRANSKATETER-AORTAKLAPPEN, EVOLUT PRO+ FREMFØRINGSKATETERSYSTEMET OG EVOLUT PRO+-INDFØRINGSSYSTEMET, I DET FØLGENDE KALDET "PRODUKTET", ER OMHYGGELIGT KONSTRUERET, FREMSTILLET OG AFPRØVET INDEN SALG, KAN DER AF DIVERSE ÅRSAGER VÆRE RISIKO FOR, AT PRODUKTET IKKE FUNGERER TILFREDSSTILLENDE EFTER HENSIGTEN. ADVARSLERNE, SOM FREMGÅR AF PRODUKTETS MÆRKATER, GIVER NÆRMERE OPLYSNINGER OG BETRAGTES SOM EN INTEGRERET DEL AF DENNE ANSVARSFRASKRIVELSE. MEDTRONIC FRASKRIVER SIG DERFOR ALLE GARANTIER, UDTRYKKELIGE SÅVEL SOM STILTIE, 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 BASERES PÅ GARANTIRET, AFTALERET, ERSTATNINGSRET ELLER ANDET.

Ovennævnte undtagelser og begrænsninger har ikke til hensigt at være i modstrid med ufravigelige bestemmelser i gældende lovgivning, og de må ikke fortolkes som værende det. Hvis nogen del af eller vilkår i denne ANSVARSFRASKRIVELSE af en kompetent ret anses for ulovlig, 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 den pågældende del eller vilkåret, der anses for ugyldigt.

1 Beschreibung

Das Medtronic Evolut PRO+ System ist ein Transkatheteraustauschsystem für Aortenklappen mit Wiederaufnahmefunktion, das die Evolut PRO+ Transkatheter-Aortenklappe, das Kathetereinführsystem sowie das Ladesystem umfasst.

1.1 Evolut PRO+ 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 inneren Schürze aus Schweineperikard zu einer Drei-Segel-Konfiguration gefertigt. Die Bioprothese hat eine äußere Schürze aus Schweineperikardgewebe (Umwicklung), die eine Höhe von 1,5 Zellen hat und mit dem Einströmabschnitt der Bioprothese vernäht wird.

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 Aortenannuli unterschiedlicher Durchmesser erhältlich (siehe *Tabelle 1*).

Tabelle 1. Anatomische Merkmale des Patienten

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

Tabelle 2. Zugangsmerkmale des Patienten

Bioprothesen-Modell	Modell des Kathetereinführsystems	AD der Kapsel	Arterieller Zugang	Subklavikulärer Zugang mit IMA-Transplantat	Direkter Aortenzugang
EVPROPLUS-23, EVPROPLUS-26, EVPROPLUS-29	D-EVPROP23-29	18 Fr (6 mm)	≥ 5 mm	$\geq 5,5$ mm	≥ 60 mm von der Basalebene
EVPROPLUS-34	D-EVPROP34	22 Fr (7,33 mm)	≥ 6 mm	$\geq 6,5$ mm	

1.2 Kathetereinführsystem (Katheter)

Der Katheter ist in verschiedenen Modellen erhältlich. Informationen zur Systemkompatibilität finden Sie in *Tabelle 3*. Die Katheterkomponenten finden Sie in *Abbildung 2* und *Abbildung 3*.

Der Katheter erleichtert die Platzierung der Bioprothese im Anulus der Aortenklappe. Die Kathetergruppe ist flexibel und für einen Führungsdraht vom Durchmesser 0,889 mm (0,035 in) ausgelegt. Das distale (abgabeseitige) Ende des Systems verfügt über eine atraumatische, röntgendichte Katheterspitze und eine Kapsel, die die Bioprothese abdeckt und sie in zusammengefalteter Position hält. Die Kapsel umfasst eine distale Aufweitung, um die teilweise oder vollständige Wiederaufnahme der Bioprothese nach einer teilweisen Freisetzung zu gestatten. 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. Die Evolut PRO+ Inline-Hülse ist über dem Stabilisierungslumen angebracht, sodass sie als hämostatische Einführhilfe fungiert und die Größe der Zugangsstelle auf den Durchmesser der Kapsel minimiert. Das Kathetermodell der Größe 23-29 mm ist für Hülsen ausgelegt, die ein Produkt vom Durchmesser 18 Fr (6,00 mm) aufnehmen können. Das Kathetermodell der Größe 34 mm ist für Hülsen ausgelegt, die ein Produkt vom Durchmesser 22 Fr (7,33 mm) aufnehmen können.

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 Freisetzungsriffs wird die Bioprothese präzise freigesetzt. Pfeile auf dem Freisetzungsriff geben die zum Freisetzen der Bioprothese erforderliche Drehrichtung an. Falls gewünscht, kann der Freisetzungsriff 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 Freisetzungsriff 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 4* und *Abbildung 5*).

1.3 Ladesystem

Das Ladesystem zieht die Bioprothese komprimiert in den Katheter ein. Das Ladesystem ist in verschiedenen Modellen erhältlich. Informationen zur Systemkompatibilität finden Sie in *Tabelle 3*. Die Komponenten finden Sie in *Abbildung 6*.

Tabelle 3. Systemkompatibilität

Bioprothesen-Modell	Kompatible Ladesystem-Modelle	Kompatible Kathetermodelle
EVPROPLUS-23	L-EVPROP23-29	D-EVPROP23-29
EVPROPLUS-26		
EVPROPLUS-29		
EVPROPLUS-34	L-EVPROP34	D-EVPROP34

Hinweis: Überprüfen Sie, dass das Einführsystem und das Ladesystem verwendet werden, die der ausgewählten Klappe entsprechen. Die Klappen sind derart ausgelegt, dass sie zu einem bestimmten Einführ- und Ladesystem passen.

2 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 *Abschnitt 1.1* 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 Ladesystem-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 darf nicht mit scharfen oder spitzen Gegenständen angefasst oder bewegt werden.
- Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn das auf dem Etikett der Produktverpackung angegebene Verwendbarkeitsdatum abgelaufen ist.
- 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 belassen Sie das mit der Bioprothese bestückte, distale Ende des Katheters bis zur Implantation in kalter (0°C bis 8°C [32°F bis 46°F]) steriler Kochsalzlösung.
- Verwenden Sie den Freisetzungsgriff, um die Bioprothese freizusetzen und wieder aufzunehmen. Verwenden Sie nicht den Auslöser zum Freisetzen oder Wiederaufnehmen, da dieser eine ungenaue Platzierung der Bioprothese verursachen kann.
- Bei der Verwendung einer unzulässigen Produktkombination kann es zu einem Versagen des Systems kommen. Siehe die Tabelle zur Systemkompatibilität in Abschnitt 1.3.
- Ein mechanisches Versagen des Kathetereinführungssystems und/oder Zubehörs kann zu Komplikationen für den Patienten führen.
- Bei folgenden Patienten kann eine beschleunigte strukturelle Degeneration infolge einer Kalzifizierung der Klappe auftreten:
 - Kinder, Jugendliche und junge Erwachsene
 - Patienten mit verändertem Calciumstoffwechsel (z. B. bei chronischer Niereninsuffizienz oder Hyperparathyreoidismus)
- Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Evolut PRO+ Bioprothese bei Implantation innerhalb einer vorhandenen defekten Transkatheter-Bioprothese sind nicht erwiesen.

2.2 Überlegungen zur Patientenauswahl

Es liegen keine Erkenntnisse zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit des Medtronic Evolut PRO+ Systems in der pädiatrischen Population vor.

Es liegen keine Erkenntnisse zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Bioprothese für den Aortenklappenersatz bei folgenden Patientenpopulationen vor:

- Patienten mit vorhandener Herzklappenprothese mit starrer Stützstruktur in der Mitral- oder Pulmonalklappenposition, wobei entweder die vorhandene Herzklappenprothese die Implantation oder Funktion der Bioprothese oder die Implantation der Bioprothese die Funktion der vorhandenen Herzklappenprothese beeinträchtigen könnte
- Patienten mit Leberinsuffizienz (Klasse C nach Child-Pugh)
- Patienten mit kardiogenem Schock, der sich durch ein geringes Herzzeitvolumen, Notwendigkeit für Vasopressoren oder eine mechanische hämodynamische Unterstützung manifestiert
- Schwangere oder Stillende
- Patienten mit angeborener unikuspidaler Klappe
- Patienten mit prohibitiver Kalzifizierung des linksventrikulären Ausflusstrakts
- Patienten mit Sinus Valsalvae, deren Anatomie eine ausreichende koronare Perfusion verhindern würde
- Patienten mit erheblicher Erkrankung der Aorta, die einen Aorta-ascendens-Ersatz erforderlich macht
- Patienten, die nicht die nachfolgend definierten Kriterien für eine schwere symptomatische Stenose der nativen Aortenklappe erfüllen:
 - Aortenöffnungsfläche von $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (oder Aortenöffnungsflächenindex von $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) berechnet mit der Kontinuitätsgleichung UND mittlerer Druckgradient von $\geq 40 \text{ mmHg}$ oder maximale Flussgeschwindigkeit durch die Aortenklappe von $\geq 4,0 \text{ m/s}$ gemäß Ruhe-Echokardiografie, Low-Dose-Dobutamin-Stimulation oder Stress-Echokardiografie
- Patienten, die nicht die nachfolgend definierten Kriterien für eine schwere asymptomatische Stenose der nativen Aortenklappe erfüllen:
 - sehr schwere Aortenstenose mit einer Aortenöffnungsfläche von $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (oder Aortenöffnungsflächenindex von $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) UND maximale Flussgeschwindigkeit durch die Aortenklappe von $\geq 5,0 \text{ m/s}$ oder mittlerer Druckgradient von $\geq 60 \text{ mmHg}$ gemäß transthorakaler Ruhe-Echokardiografie ODER
 - Aortenöffnungsfläche von $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (oder Aortenöffnungsflächenindex von $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) UND ein mittlerer Druckgradient von $\geq 40 \text{ mmHg}$ oder eine maximale Flussgeschwindigkeit durch die Aortenklappe von $\geq 4,0 \text{ m/s}$ gemäß transthorakaler Ruhe-Echokardiografie UND eine Belastungsuntersuchung, bei der sich eine eingeschränkte Leistungsfähigkeit, anormale Blutdruckreaktion oder Herzrhythmusstörung zeigt, ODER
 - Aortenöffnungsfläche von $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (oder Aortenöffnungsflächenindex von $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) UND mittlerer Druckgradient von $\geq 40 \text{ mmHg}$ oder maximale Flussgeschwindigkeit durch die Aortenklappe von $\geq 4,0 \text{ m/s}$ gemäß transthorakaler Ruhe-Echokardiografie UND eine linksventrikuläre Ejektionsfraktion von $< 50 \%$

Es liegen keine Erkenntnisse zur Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Bioprothese für den Aortenklappenersatz bei Patientenpopulationen mit den folgenden Erkrankungen vor:

- Dyskrasie gemäß folgender Definition: Leukopenie (Leukozytenzahl $< 1000 \text{ Zellen/mm}^3$), Thrombozytopenie (Thrombozytenzahl $< 50.000 \text{ Zellen/mm}^3$), hämorrhagische Diathese, Koagulopathie oder Hyperkoagulabilität in der Anamnese
- kombinierte Erkrankung der nativen Aortenklappe (Aortenstenose und Aortenregurgitation mit vorherrschender Aortenregurgitation [3–4+])
- moderate bis schwere (3–4+) oder schwere (4+) Mitralklappen- oder schwere (4+) Trikuspidalklappenregurgitation
- hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie

- neuer oder bisher ohne Behandlung gebliebener echokardiografischer Nachweis einer intrakardialen Masse, Vegetation oder eines intrakardialen Thrombus
- moderate bis schwere Mitralklappenstenose
- schwere ventrikuläre Dysfunktion mit linksventrikulärer Ejektionsfraktion (LVEF) von < 20 %
- symptomatische Erkrankung der Karotis oder Vertebralarterie

Die aktuellen Leitlinien für den Herzklappenersatz empfehlen Klappenbioprothesen für Patienten ab 65 Jahren. Bei der Auswahl des für den jeweiligen Patienten geeigneten Klappentyps sind die geltenden klinischen Leitlinien für den Klappenersatz zu beachten.

2.3 Sicherheitshinweise für die Implantation

- Vor dem Einführen des Katheters den Aufnahmemandrin entfernen.
- Vor dem Einführen des Katheters entscheidet das kardiologische Team, ob eine valvuloplastische Ballondehnung (balloon aortic valvuloplasty, BAV) der nativen Aortenklappe durchzuführen ist, um die Platzierung der Bioprothese zu erleichtern.
- Während sich der Katheter im Patienten befindet, ist sicherzustellen, dass der Führungsdraht aus dem proximalen Ende des Katheters herausragt. Der Führungsdraht darf nicht aus dem Katheter entfernt werden, solange sich der Katheter im Patienten befindet.
- Beim 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.
- 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.

2.4 Sicherheitshinweise für die Repositionierung

- Wenn das röntgendichte Markierungsband der Kapsel noch nicht das distale Ende der röntgendichten Flügelbefestigung erreicht hat, kann die Bioprothese wieder aufgenommen bzw. neu positioniert werden. Bei der Freisetzung kommt es vor Erreichen der Position, ab der keine Wiederaufnahme mehr möglich ist, zu einem taktilen Anzeichen am Freisetzungsgriff, das als Hinweis für den Anwender dient.
- 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.

- Ob und wie die Repositionierung einer vollständig freigesetzten Bioprothese vorgenommen wird, liegt im Ermessen des Operateurs (beispielsweise unter Verwendung einer Schlinge, eines Ballons und/oder einer Zange). Das Repositionieren der Bioprothese wird nicht empfohlen, außer in Fällen, in denen unmittelbare schwerwiegende Schädigungen oder der Tod drohen (beispielsweise bei Okklusion der Koronargefäße). Das Repositionieren einer freigesetzten Klappe kann Schädigungen der Aortenwurzel, der Koronararterien oder des Myokards, vaskuläre Komplikationen, eine Dysfunktion der Klappen-Bioprothese (inkl. Fehlposition des Produkts), Embolisierung, Schlaganfall und/oder die Notwendigkeit eines sofortigen operativen Eingriffs zur Folge haben.
- Die Bioprothese darf nicht zurückgezogen oder wieder aufgenommen werden, wenn eine der Ausström-Streben aus der Kapsel herausragt. Falls eine der Ausström-Streben aus der Kapsel freigesetzt wurde, muss die Bioprothese aus dem Katheter freigegeben werden, bevor der Katheter zurückgezogen werden kann.

2.5 Vorsichtsmaßnahmen nach der Implantation

- Vergewissern Sie sich, dass die Kapsel geschlossen ist, bevor Sie den Katheter entfernen.
- Wenn eine separate Einführhilfe verwendet wird und beim Entfernen des Katheters durch die Einführhilfe ein erhöhter Widerstand auftritt, nicht mit erhöhtem Kraftaufwand reagieren. Ein erhöhter Widerstand kann auf ein Problem hinweisen und ein daraufhin größerer Kraftaufwand kann zu einer Beschädigung des Produkts und/oder einer Verletzung des Patienten führen. Falls die

Ursache des Widerstands nicht bestimmt oder korrigiert werden kann, entfernen Sie den Katheter und die Einführhilfe im Verbund über den Führungsdraht und kontrollieren Sie den Katheter, um sich zu vergewissern, dass er vollständig ist.

- Gehen Sie beim Passieren einer implantierten Bioprothese mit dem Katheter oder anderen Produkten mit Vorsicht vor.
- Die Unbedenklichkeit und Wirksamkeit der Evolut PRO+ Bioprothese bei Implantation innerhalb einer Transkatheter-Bioprothese sind nicht erwiesen. Sollte zur Verbesserung der Herzklappenfunktion jedoch die Implantation der Evolut PRO+ Bioprothese innerhalb einer Transkatheter-Bioprothese erforderlich sein, müssen vor der Implantation der Evolut PRO+ 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).
- Es liegen keine Erkenntnisse zur klinischen Langzeitbeständigkeit der Bioprothese vor. Beurteilen Sie die Leistungsfähigkeit der Bioprothese nach Bedarf während der Nachsorge des Patienten.

2.6 Überlegungen zur Ballondilatation nach der Implantation

Falls die Klappen- oder die Abdichtungsfunktion aufgrund übermäßiger Kalzifizierung oder unvollständiger Expansion beeinträchtigt ist, kann eine Dilatation nach der Implantation (PID) der Bioprothese mithilfe eines Ballons die Klappen- und Abdichtungsfunktion verbessern. Falls das kardiologische Team entscheidet, dass eine Ballondilatation angemessen ist, berücksichtigen Sie bei der Wahl der Dilatationsparameter alle nachstehenden Faktoren, um die Patientensicherheit zu gewährleisten:

- Ballonmodell
- Ballongröße
- Ballonposition
- Inflationsdruck
- Patientenanatomie

Bei der Auswahl des maximalen Ballondurchmessers für eine Ballondilatation nach der Implantation sind zwei Hauptfaktoren zu berücksichtigen:

- Zur Mitigation des Anulustraumas
 - Compliant- und Semi-Compliant-Ballons (beispielsweise B. Braun Z-Med I™/Z-Med II™, InterValve V8™) dürfen den Durchmesser des nativen Aortenannulus nicht übersteigen. Bei einem Klappenersatz vom Typ TAV in SAV darf der Ballon den Innendurchmesser der chirurgischen Klappenbioprothese nicht übersteigen.
 - Ein Non-Compliant-Ballon (beispielsweise Bard TRUE™ Dilatation) muss mindestens 1 mm kleiner sein als der Durchmesser des nativen Aortenannulus. Bei einem Klappenersatz vom Typ TAV in SAV muss der Ballon mindestens 1 mm kleiner sein als der Innendurchmesser der chirurgischen Klappenbioprothese.
- Zur Mitigation des Traumas an den Klappensegeln der Evolut TAV-Bioprothese
 - Die maximale Ballongröße für die Dilatation mit einem Compliant- oder Semi-Compliant-Ballon darf den in *Tabelle 4* angegebenen Wert für den Taillendurchmesser der TAV bei einem angelegten Inflationsdruck von nicht mehr als 2 atm nicht übersteigen.
 - Die maximale Ballongröße für die Dilatation mit einem Non-Compliant-Ballon darf den Taillendurchmesser der TAV bei einem angelegten Inflationsdruck von nicht mehr als 2 atm nicht um mehr als 1 mm übersteigen (siehe *Tabelle 4*).

Tabelle 4. Bestimmung der Ballongröße für die Ballondilatation nach Implantation

Evolut PRO+ Größe	23 mm			25 mm				28 mm				34 mm				
Durchmesser des nativen Anulus (SAV-Innendurchmesser) (in mm)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
Taillendurchmesser der TAV (in mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Maximaler Ballondurchmesser (in mm) für Compliant- und Semi-Compliant-Ballons bei 2 atm	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Maximaler Ballondurchmesser (in mm) für Non-Compliant-Ballons bei 2 atm	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

Vorsicht: Für eine Überexpansion des schmalsten Teils (der Taille) der Evolut PRO+ TAV über den in *Tabelle 4* angegebenen Wert hinaus wurde in Laboruntersuchungen gezeigt, dass es zu einer Beschädigung der Klappensegel der Bioprothese kommt. In einigen klinischen Fällen wurden Beschwerden über eine Beschädigung der Bioprothesen-Klappensegel während der Ballondilatation nach der Implantation gemeldet, die zu einer mittelgradigen bis hochgradigen Aortenklappeninsuffizienz führten, die akut oder in der Nachsorge erkannt werden kann.

Es ist zu beachten, dass die mechanische Nachgiebigkeit des gewählten Ballons die Dilatationsdynamik beeinflusst. Ballons dürfen nicht mit mehr als 2 atm angelegten Drucks inflatiert werden.

(Weichere) Compliant- und Semi-Compliant-Ballons passen sich dem Sanduhrprofil der TAV-Bioprothese bei geringeren Drücken zwar leichter an, müssen aber mit Drücken inflatiert werden, die das Sanduhrprofil der TAV bewahren.

Im Gegensatz dazu erzielen (steifere) Non-Compliant-Ballons den Nenndurchmesser während der Aufdehnung unabhängig vom zugrundeliegenden Widerstand des Anulus oder der TAV und müssen daher kleiner bemessen werden (siehe *Tabelle 4*).

Weitere Anweisungen zur Verwendung der Ballonkatheterprodukte entnehmen Sie der Dokumentation des Herstellers des jeweiligen Ballonkatheters.

Falls aufgrund einer klinisch bedeutsamen residualen Aortenregurgitation oder -stenose ein größerer Ballondurchmesser als in *Tabelle 4* aufgeführt erforderlich ist, um die Evolut PRO+ TAV zu expandieren, kann eine intraventrikuläre „Sanierungspositionierung“ während der PID verwendet werden, um die Expansion des schmalsten Teils (der Taille) der Evolut PRO+ TAV zu vermeiden. So lässt sich das Risiko einer Klappensegelbeschädigung abmildern. Im Setting einer kleineren Ventrikelkavität, dem Vorliegen einer Kalzifizierung der linksventrikulären Ausflussbahn (LVOT) oder einer Drahtpositionierung, die die Mitralklappenfunktion beeinträchtigt, sollte die Dilatation mit intraventrikulärer Ballonpositionierung vorsichtig erfolgen, um einen unbeabsichtigten Kontakt zwischen Ballon und Anatomie zu vermeiden. Neben der individuellen Patientenanatomie müssen Länge und Durchmesser des Ballons berücksichtigt werden. Bei der Durchführung einer PID mit intraventrikulärer Ballonpositionierung ist auch sorgfältig darauf zu achten, dass der Anulusdurchmesser nicht überschritten wird (siehe *Tabelle 4*).

Falls eine Sanierungs-PID mit intraventrikulärer Ballonpositionierung durchgeführt wird, darf der Nenndurchmesser des Ballons bei Verwendung eines Compliant- oder Semi-Compliant-Ballons den Durchmesser des Anulus nicht übersteigen; bei Verwendung eines Non-Compliant-Ballons sollte der Nenndurchmesser des Ballons mindestens 1 mm kleiner sein als der Anulusdurchmesser.

3 Mögliche Nebenwirkungen

Im Zusammenhang mit der Verwendung des Evolut PRO+ Systems können unter anderem die folgenden unerwünschten Ereignisse auftreten:

- Tod
- Myokardinfarkt, Herzstillstand, kardiogener Schock, Herzbeuteltamponade
- Okklusion, Obstruktion oder Gefäßspasmus der Koronargefäße (inklusive akutem Koronarverschluss)
- kardiovaskuläre Verletzungen (inklusive Ruptur, Perforation, Gewebserosion oder Gefäßdissektion, Trauma von Aorta ascendens, Ventrikel, Myokard oder Herzklappenstrukturen, die eine Intervention erforderlich machen können)
- notfallmäßiger chirurgischer oder Transkatheter-Eingriff (z. B. Koronararterien-Bypass, Herzklappenersatz, Herzklappenexplantation, perkutane Koronarintervention [PCI], Ballonvalvuloplastie)
- bruchbedingte Dysfunktion der Herzklappenprothese (Klappeninsuffizienz oder Stenose); Verbiegung des Stützgerüsts der Bioprothese (Abweichung von der runden Konfiguration); unvollständige Entfaltung des Stützgerüsts der Bioprothese; Kalzifizierung; Pannus; Verschleiß, Einriss, Prolaps oder Retraktion der Klappensegel; schlechte Klappenkoaptation; Nahtrisse oder Nahtdehiszenz; Leckagen; falsche Größenauswahl (Missverhältnis zwischen Prothese und Patient); Fehlposition (zu hoch oder zu niedrig)/Fehlpositionierung
- Migration/Embolisation der Herzklappenprothese
- Herzklappenprothesen-Endokarditis
- Herzklappenprothesen-Thrombose
- Fehlfunktion des Kathetereinführsystems, wodurch ein erneutes Passieren der Aortenklappe erforderlich wird und sich die Verfahrensdauer verlängert
- Migration/Embolisation einer Komponente des Kathetereinführsystems
- Schlaganfall (ischämisch oder hämorrhagisch), transitorische ischämische Attacke (TIA) oder andere neurologische Defizite
- Einzelorganversagen (z. B. Herz-, Atem-, Nierenversagen [einschließlich akutem Nierenversagen]) oder Multiorganinsuffizienz oder -versagen
- erhebliche oder geringfügige Blutung, die gegebenenfalls eine Transfusion oder Intervention erforderlich macht (einschließlich einer lebensbedrohlichen oder zu einer Behinderung führenden Blutung)
- Komplikationen in Verbindung mit dem vaskulären Zugang (z. B. Dissektion, Perforation, Schmerzen, Blutung, Hämatom, Pseudoaneurysma, irreversible Nervenschädigung, Kompartmentsyndrom, arteriovenöse Fisteln, Stenose)
- Mitralklappeninsuffizienz oder -verletzung
- Störungen des Reizleitungssystems (z. B. AV-Block, Linksschenkelblock, Asystolie), die einen dauerhaften Schrittmacher erforderlich machen können
- Infektion (einschließlich Sepsis)
- Hypotonie oder Hypertonie
- Hämolyse
- periphere Ischämie
- Mesenterialischämie

Allgemeine chirurgische Risiken bei der Implantation von Transkatheter-Aortenklappen:

- Laborwertanomalien (inklusive gestörtem Elektrolythaushalt)
- allergische Reaktion auf Thrombozytenaggregationshemmer, Kontrastmittel oder Anästhesie
- Strahlenbelastung durch Fluoroskopie und Angiografie
- Dauerinvalidität

4 Auswahl und Behandlung von Patienten

4.1 Indikationen

Das Evolut PRO+ System ist indiziert für Patienten mit schwerer Stenose der nativen Aortenklappe. Bei Patienten mit schwerer Stenose der nativen bikuspiden Aortenklappe ist das Evolut PRO+ System indiziert, wenn ein mittleres oder erhöhtes Risiko für einen chirurgischen Aortenklappenersatz (Aortic Valve Replacement, AVR) besteht, wobei ein mittleres Risiko als Operationsrisiko von $\geq 4\%$ gemäß STS-Score (Society of Thoracic Surgeons) oder ein dokumentiertes, durch das gesamte kardiologische Team attestiertes AVR-Risiko (aufgrund von Gebrechlichkeit oder Komorbiditäten) definiert ist. Bei Patienten mit einem geringen Risiko für einen AVR ($< 4\%$) ist das System für Patienten ≥ 70 Jahren mit einer LVEF $> 30\%$ indiziert.

Das Evolut PRO+ System ist außerdem indiziert für Patienten, bei denen aufgrund einer versagenden chirurgischen Klappenbioprothese infolge einer Stenosierung, Insuffizienz oder einer Kombination aus beidem ein Klappenersatz erforderlich ist und für die darüber hinaus ein hohes oder erhöhtes Risiko für einen chirurgischen AVR besteht, wobei ein hohes Risiko als Operationsrisiko von $\geq 8\%$ gemäß STS-Score oder ein dokumentiertes, durch das gesamte kardiologische Team attestiertes AVR-Risiko (aufgrund von Gebrechlichkeit oder Komorbiditäten) definiert ist.

Die Patienten müssen anatomische Maße wie in *Abschnitt 1.1* beschrieben aufweisen.

4.2 Kontraindikationen

Das Evolut PRO+ System ist kontraindiziert für Patienten, bei denen mindestens eine der folgenden medizinischen Gegebenheiten vorliegt:

- bekannte Überempfindlichkeit oder Kontraindikation gegenüber Aspirin, Heparin (HIT/HITTS) 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 $\geq 5,0$ mm (bei Verwendung des Modells D-EVPROP23-29) oder $\geq 6,0$ mm (bei Verwendung des Modells D-EVPROP34) bzw. eine Zugangsstelle zur Aorta ascendens (direkter Aortenzugang) in ≥ 60 mm Entfernung von der Basalebene verfügen. Daneben müssen die Patienten anatomische Maße wie in *Abschnitt 1.1* 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 Aortenklappenannulus 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 einem subklavikulären Zugang müssen Patienten mit offenem Bypass der linken Brustwandarterie (LIMA) über Zugangsgefäße mit Durchmessern von $\geq 5,5$ mm (bei Verwendung des Modells D-EVPROP23-29) oder $\geq 6,5$ mm (bei Verwendung des Modells D-EVPROP34) verfügen. Bei Patienten mit bestehendem offenem Bypass der linken/rechten Brustwandarterie (LIMA/RIMA) muss mit Vorsicht vorgegangen werden. Bei direktem Zugang zur Aorta muss sichergestellt werden, dass sich im Bereich von Zugangsstelle und Verlaufsbahn keine offene RIMA und kein bereits bestehender offener RIMA-Bypass befindet.

Bei direkten Aortenprozeduren und Prozeduren mit subklavikulärem Zugang muss bei Verwendung des Spitzenbergungsmechanismus vorsichtig vorgegangen werden, um ausreichenden Abstand sicherzustellen, um zu verhindern, dass die Katheterspitze beim Schließen des Geräts durch die Klappensegel der Bioprothese vorgeschoben wird.

Bei Verfahren mit direktem Zugang zur Aorta muss eine separate Einführhilfe verwendet werden. Verwenden Sie nicht die Evolut PRO+ Inline-Hülse. Belassen Sie die Evolut PRO+ Inline-Hülse für die gesamte Dauer des Verfahrens am proximalen Ende des Katheters.

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 der Evolut PRO+ 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.

4.5 Überlegungen zu Patienten mit bikuspidaler Aortenklappe

Bei Patienten mit einer bikuspidalen Aortenklappe sollte das kardiologische Team bei der Auswahl der für den Patienten geeigneten Behandlungsoption das Alter des Patienten sowie das etwaige Erfordernis einer Intervention an der Aorta ascendens berücksichtigen.

5 Lieferform

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 Ladesystem

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

6 Zusätzliche Materialien (nicht mit dem System mitgeliefert)

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

7 Gebrauchsanweisung

Vorsicht: Die Bioprothese darf nicht austrocknen. Das Gewebe durch Spülen oder Eintauchen feucht halten.

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

7.2 Vorbereiten des Katheters und des Ladesystems

1. Schließen Sie eine mit steriler Kochsalzlösung gefüllte 10 ml-Spritze am Spülanschluss der Kapsel am proximalen Ende des Handgriffs an. Belassen Sie die Spritze an Ort und Stelle, bis die Aufnahme abgeschlossen ist.
2. Das distale Ende des Katheters vorsichtig anheben, bis er fast vertikal ausgerichtet ist. Um ein Abknicken zu verhindern, den Katheter nicht stark biegen.
3. Die Kapsel öffnen und die Flügelbefestigung freilegen.
Hinweis: Mit dem Freisetzungsgriff die Kapsel ganz öffnen, bis die Flügelbefestigung vollständig freiliegt.
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. Legen Sie die Komponenten des Ladesystems in die integrierte Aufnahmewanne.

7.3 Spülen der Bioprothese

1. Füllen Sie jede der drei Spülwannen (in der Verpackung enthalten) mit ca. 500 ml frischer, steriler Kochsalzlösung bei Umgebungstemperatur (15°C bis 25°C [59°F bis 77°F]).
Vorsicht: Die Bioprothese darf nicht mit scharfen oder spitzen Gegenständen angefasst oder bewegt werden. Nur atraumatische Zangen verwenden.
2. Die Integrität des primären Bioprothesenbehälters verifizieren. Den Behälter öffnen und die Bioprothese herausnehmen. 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.
3. 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.
4. Den Anhänger mit der Seriennummer vorsichtig von der Bioprothese entfernen und den Anhänger beiseite legen.
5. Die gesamte Bioprothese in eine sterile Spülwanne tauchen.
6. Die Bioprothese 15 Sekunden lang behutsam von Hand schwenken, um das Glutaraldehyd von der Bioprothese zu entfernen.
7. Wiederholen Sie *Schritt 5* und *Schritt 6* in einer der verbleibenden Spülwannen.
8. Die Bioprothese bis zur Aufnahme eingetaucht in steriler Kochsalzlösung in der dritten Spülwanne belassen.

7.4 Aufnahme der Bioprothese

Führen Sie den Aufnahmevorgang der Bioprothese durch, während das distale Ende des Katheters in der mit kalter, steriler Kochsalzlösung (0°C bis 8°C [32°F bis 46°F]) gefüllten integrierten Aufnahmewanne eingetaucht ist. Die Bioprothese muss während des Aufnahmeprozesses in die Kochsalzlösung eingetaucht bleiben, um das Eindringen von Luft in das aufgenommene System zu minimieren.

Hinweis: Vergewissern Sie sich, dass die Größe des Ladesystems und des Katheters mit der Größe der Bioprothese kompatibel sind (*Tabelle 3*).

Hinweis: Die Komponenten des Ladesystems finden Sie in *Abbildung 6*.

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

1. Die Bioprothese in die mit kalter, steriler Kochsalzlösung gefüllte integrierte Aufnahmewanne eintauchen und kühlen.
2. Achten Sie darauf, dass das Kapselführungsrohr vollständig geöffnet (entriegelt) ist und sich die Verriegelungsmanschette am proximalen Ende des Kapselführungsrohrs befindet.
3. Schieben Sie das Kapselführungsrohr über den Katheterschaft zum Handgriff hin und über die Katheterspitze hinaus vor.
4. Nachdem die Katheterspitze passiert wurde, schieben Sie die Verriegelungsmanschette zum distalen Ende des Kapselführungsrohrs, bis sie geschlossen (verriegelt) ist.
5. Schieben Sie das Kapselführungsrohr weiter über den Katheterschaft in Richtung des Griffs vor, bis es das distale Ende der Kapsel berührt.

Vorsicht: Versuchen Sie nicht, das Kapselführungsrohr über die Kapsel vorzuschieben; dies verhindert die vollständige Expansion der Kapselaufweitung sowie das ordnungsgemäße Laden.

6. Stellen Sie sicher, dass die Rückplatte in den Einström-Kegel eingeführt ist und der freiliegende Teil der Rückplatte nach oben zeigt.
7. Den Einströmteil des Bioprothesengerüsts in den Einström-Kegel einführen. Stellen Sie sicher, dass der mit einem „C“ markierte Bioprothesengerüstflügel nach oben zeigt und dass die Flügel an den Flügelbefestigungstaschen ausgerichtet sind.
8. Den Ausström-Kegel am Einström-Kegel fixieren, bis er einrastet.
9. Das Führungsrohr für die Katheterspitze vollständig in das distale Ende des Einström-Kegels einführen. Die Ausström-Streben der Bioprothese inspizieren und bei Bedarf so mit der Hand verstellen, dass sie den gleichen Abstand erhalten und die Bioprothesengerüstflügel ungefähr 180° auseinander liegen.
10. Die distale Spitze des Katheters in das Führungsrohr für die Katheterspitze einführen.
Hinweis: Die Ladehilfe auf dem Boden der Aufnahmewanne ruhen lassen, um eine koaxiale Ausrichtung mit dem Katheter sicherzustellen und so die Einpassung der Bioprothesengerüstflügel in die Flügelbefestigungstaschen zu unterstützen.
11. Das Führungsrohr für die Katheterspitze so weit zurückziehen, dass die Bioprothesengerüstflügel in den Flügelbefestigungstaschen sitzen.
Hinweis: Wenn die Bioprothesengerüstflügel beim Zurückziehen des Führungsrohrs für die Katheterspitze nicht richtig in den Flügelbefestigungstaschen sitzen, die Position der Ladehilfe leicht ändern, bis die Flügel richtig sitzen.
Hinweis: Bei Bedarf können die Bioprothesengerüstflügel mit den Fingerspitzen zusammengedrückt werden, um die Flügel in die Flügelbefestigungstaschen einzusetzen.
Hinweis: Darauf achten, dass die Bioprothesengerüstflügel ganz in den Flügelbefestigungstaschen sitzen, bevor mit dem nächsten Schritt fortgefahren wird.
12. Halten Sie die Ladehilfe mit einer Hand unbeweglich und schieben Sie mit der anderen Hand manuell das Kapselführungsrohr so weit vor, bis der distale Abschnitt die Flügelbefestigungstaschen und den oberen Teil der Ausström-Streben bedeckt. Vergewissern Sie sich mithilfe des Spiegels, dass beide Bioprothesengerüstflügel korrekt in den Flügelbefestigungstaschen positioniert sind und sich die Ausström-Streben in der distalen Spitze des Kapselführungsrohrs befinden.
13. Die Kapsel so weit vorschieben, dass die Bioprothesengerüstflügel bedeckt sind. Sobald die Kapsel die proximale Hälfte der Flügel bedeckt, ist vor einem weiteren Vorschieben der Kapsel zu pausieren, um sicherzustellen, dass beide Flügel weiterhin ordnungsgemäß sitzen. Stellen Sie mithilfe des Spiegels sicher, dass beide Flügel in die Kapsel aufgenommen wurden.
Vorsicht: Die Kapsel nicht über die Bioprothesengerüstflügel vorschieben, wenn diese nicht vollständig mittig in den Flügelbefestigungstaschen sitzen. Das Vorschieben der Kapsel, bevor die Flügel vollständig sitzen, kann die Kapsel beschädigen und zu Embolien führen.
14. Die Kapsel vorschieben, um die Ausström-Streben der Bioprothese aufzunehmen. Mithilfe des Spiegels sicherstellen, dass alle Ausström-Streben der Bioprothese symmetrisch sitzen und in die Kapsel aufgenommen wurden.
15. Schieben Sie die Kapsel weiter vor, bis das distale Ende des Kapselführungsrohrs das distale Ende der Kommissurauflage der Bioprothese abdeckt. Das Kapselführungsrohr muss die Kommissurauflage vollständig abdecken.
16. Die Rückplatte und das Führungsrohr für die Katheterspitze aus dem Ausström-Kegel entfernen.
17. Während das Kapselführungsrohr unbeweglich gehalten wird, den Einström-Kegel vorschieben, bis der Ausström-Kegel das Kapselführungsrohr berührt, um den Einströmteil des Bioprothesengerüsts einzufalten. Während dieses Schritts berührt der Ausström-Kegel die Verriegelungsmanschettenskomponente und bewegt die Verriegelungsmanschette zum proximalen Ende des Kapselführungsrohrs.
Hinweis: Nach diesem Schritt befindet sich das Kapselführungsrohr in der entriegelten Konfiguration.
Hinweis: Vergewissern Sie sich, dass die Achse des Bioprothesengerüsts während der Einführung der Bioprothese in den Einström-Kegel visuell auf die Achse des Einström-Kegels ausgerichtet ist (koaxial). Die Einführung der Bioprothese in den Einström-Kegel in einer ununterbrochenen Bewegung durchführen.
18. Schieben Sie die Kapsel über die Bioprothese bis 5 mm von der Katheterspitze vor.
19. Entfernen Sie das Kapselführungsrohr zusammen mit dem Ausström-Kegel und dem Einström-Kegel vom Katheter.
20. 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.
21. Den Freisetzungsgriff geringfügig in Richtung der Pfeile drehen, um den Druck abzubauen. Stellen Sie sicher, dass die Kapsel sich nicht von der Katheterspitze entfernt.
Hinweis: Nachdem die Bioprothese in die Kapsel aufgenommen wurde, kann der Spülanschluss der Kapsel nicht mehr gespült werden.
22. Die Kapsel per Sicht- und Tastprüfung auf die ordnungsgemäße Aufnahme der Bioprothese untersuchen. Die Kapsel sollte gerade und glatt sein und keine Krümmungen, Vorsprünge oder Verfärbungen aufweisen. Wird einer dieser Umstände wahrgenommen oder beobachtet, wurde die Bioprothese wahrscheinlich nicht korrekt aufgenommen.

Hinweis: Bei Feststellung einer inkorrekten Aufnahme darf nicht versucht werden, die Bioprothese erneut aufzunehmen. Entsorgen Sie das gesamte System. Klappe, Katheter, Ladesystem, Aufnahmeschale und Kochsalzlösung müssen alle gegen neue, sterile Komponenten ausgetauscht werden.

23. Verbinden Sie eine mit steriler Kochsalzlösung gefüllte 10 ml-Spritze mit dem Spülanschluss des Stabilisierungslumens am distalen Ende des Handgriffs und spülen Sie.
24. Den Aufnahmemandrin aus dem Führungsdrahtlumen an der Kapsel entfernen.
25. Verbinden Sie eine mit steriler Kochsalzlösung gefüllte 10 ml-Spritze mit dem Spülanschluss des Drahtlumens am proximalen Ende des Handgriffs und spülen Sie.
26. Verbinden Sie eine mit steriler Kochsalzlösung gefüllte 10 ml-Spritze mit dem Spülanschluss der Evolut PRO+ Inline-Hülse und spülen Sie.
27. Untersuchen Sie vor dem Einführen in einen Patienten die aufgenommene Bioprothese unter Fluoroskopiekontrolle visuell.
Hinweis: Bei Feststellung einer inkorrekten Aufnahme darf nicht versucht werden, die Bioprothese erneut aufzunehmen. Entsorgen Sie das gesamte System. Klappe, Katheter, Ladesystem, Aufnahmeschale und Kochsalzlösung müssen alle gegen neue, sterile Komponenten ausgetauscht werden.
28. Lassen Sie die Bioprothese bis zur Implantation in kalte Kochsalzlösung eingetaucht.

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 vorbereiten.

Hinweis: Das kardiologische Team entscheidet, ob eine Vordehnung der nativen Aortenklappe erforderlich ist. Wenn dies der Fall ist, mit einem Valvuloplastie-Ballon von geeignetem Durchmesser eine Vordehnung der nativen Aortenklappe durchführen.

Hinweis: Zur Ballonprä dilatation einer stenotischen chirurgischen Aortenbioprothese liegen keine Erkenntnisse vor. In Fällen, bei denen eine schwere Stenose vorliegt, kann eine Prä dilatation der chirurgischen Aortenbioprothese durchgeführt werden, wobei die anzuwendende Vorgehensweise mit der bei der Prä dilatation einer nativen Herzklappe identisch ist.

2. Schieben Sie den Katheter über den Führungsdraht. Führen Sie die Katheterspitze und die Kapsel durch die Zugangsstelle ein, während Sie gleichzeitig die Spitze der Evolut PRO+ Inline-Hülse am proximalen Ende der Kapsel anliegend halten. Führen Sie dann die Evolut PRO+ Inline-Hülse durch die Zugangsstelle ein, während Sie den Kontakt mit der Kapsel aufrechterhalten. Behalten Sie die Position des Führungsdrahts beim Passieren der Aortenklappe bei.

Hinweis: Bei Verfahren mit direktem Zugang zur Aorta muss eine separate Einführhilfe verwendet werden. Verwenden Sie nicht die Evolut PRO+ Inline-Hülse. Belassen Sie die Evolut PRO+ Inline-Hülse für die gesamte Dauer des Verfahrens am proximalen Ende des Katheters.

3. Schieben Sie unter Durchleuchtungskontrolle den Katheter über den Führungsdraht zum Aortenannulus vor. **Keinesfalls** den Katheter beim Verschieben drehen. Die Kapsel dreht sich nicht durch ein Drehen des Handgriffs.

Vorsicht: 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.

Vorsicht: Eine anhaltende Krafteinwirkung auf den Katheter kann zur Knickbildung am Katheter führen und damit das Risiko für vaskuläre Komplikationen (z. B. Gefäßdissektion oder -ruptur) erhöhen.

4. Den Katheter so positionieren, dass sich die Bioprothese in der empfohlenen Zieltiefe von 3 mm relativ zum Klappenannulus befindet. Wenn die Implantationstiefe < 1 mm oder > 5 mm beträgt, ziehen Sie eine Wiederaufnahme in Betracht (Abschnitt 7.5.2).

Vorsicht: Eine Implantationstiefe der Bioprothese von < 1 mm kann zu einem erhöhten Migrationsrisiko der Klappenprothese beitragen. Eine Implantationstiefe der Bioprothese von > 5 mm kann zu einem erhöhten Risiko für Reizleitungsstörungen beitragen, die einen dauerhaften Schrittmacher erforderlich machen können.

Hinweis: Hinsichtlich chirurgischer Klappenbioprothesen sind bei der Ermittlung der Platzierung der Bioprothese die Klappeneigenschaften zu berücksichtigen.

Hinweis: Bei der Bestimmung der Implantationstiefe muss der Arzt die Anatomie des Patienten berücksichtigen.

5. Zum Freisetzen der Bioprothese den Freisetzungsriff 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 Freisetzungsriff, um die Bioprothese freizusetzen und wieder aufzunehmen. Verwenden Sie nicht den Auslöser zum Freisetzen oder Wiederaufnehmen, da dieser eine ungenaue Platzierung der Bioprothese verursachen kann.

Hinweis: Ziehen Sie eine kontrollierte Stimulation (90 bis 120 min⁻¹) in Erwägung, da dies die Klappenstabilität während dieser Phase der Freisetzung erhöhen könnte, insbesondere bei Patienten mit größeren anatomischen Maßen.

Hinweis: Durch vorsichtiges Zurückziehen des Katheters kann eine teilweise freigesetzte Bioprothese (bevor das röntgendichte Markierungsband der Kapsel das distale Ende der röntgendichten Flügelbefestigung erreicht hat) noch geringfügig in antegrader Richtung neu positioniert werden.

Vorsicht: Zur Neupositionierung der Bioprothese den Handgriff des Katheters verwenden. **Keinesfalls** den äußeren Katheterschaft benutzen.

6. Beurteilen Sie die Position der Bioprothese, 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.

7. 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. Verwenden Sie nicht den Auslöser zum Freisetzen oder Wiederaufnehmen, da dieser eine ungenaue Platzierung der Bioprothese verursachen kann.

2. Zur vollständigen Wiederaufnahme der Bioprothese ist der Freisetzungsgriff so lange weiterzudrehen, bis der Spalt zwischen Kapsel und Katheterspitze geschlossen ist.

Vorsicht: Sobald der Spalt zur Katheterspitze geschlossen ist, die Kapsel nicht mehr verschieben. Durch weiteres Verschieben der Kapsel könnte diese beschädigt werden.

3. Die wieder aufgenommene Bioprothese in der empfohlenen Zieltiefe von 3 mm relativ zum Klappenanulus neu positionieren. Wenn die Implantationstiefe < 1 mm oder > 5 mm beträgt, ziehen Sie eine Wiederaufnahme in Betracht.

Vorsicht: Eine Implantationstiefe der Bioprothese von < 1 mm kann zu einem erhöhten Migrationsrisiko der Klappenprothese beitragen. Eine Implantationstiefe der Bioprothese von > 5 mm kann zu einem erhöhten Risiko für Reizleitungsstörungen beitragen, die einen dauerhaften Schrittmacher erforderlich machen können.

Hinweis: Hinsichtlich chirurgischer Klappenbioprothesen sind bei der Ermittlung der Platzierung der Bioprothese die Klappeneigenschaften zu berücksichtigen.

Hinweis: Bei der Bestimmung der Implantationstiefe muss der Arzt die Anatomie des Patienten berücksichtigen.

4. Setzen Sie die Bioprothese erneut frei (*Abschnitt 7.5.1, Schritt 5 und Schritt 6*).
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 Einstromteil der Bioprothese liegt.
2. Bei transfemoralem Zugang den Katheter zurückziehen, bis die Katheterspitze in der absteigenden Aorta positioniert ist. Bei direktem Aortenzugang oder subklavikulärem Zugang: Ziehen Sie den Katheter zurück, bis sich die Katheterspitze in der Nähe der distalen Spitze der Einführhilfe befindet.
3. Die Katheterkapsel vor dem Zurückziehen unter fluoroskopischer Führung schließen.

Vorsicht: Die Kapsel so lange schließen, bis sie bündig mit der Katheterspitze sitzt. Die Katheterspitze nicht zu weit aufnehmen, da dies das Zurückziehen des Katheters durch die Einführhilfe behindern oder beim Entfernen zu einem Gefäßtrauma führen könnte.

Vorsicht: Vergewissern Sie sich, dass die Kapsel geschlossen ist, bevor Sie den Katheter entfernen.

Vorsicht: Wenn eine separate Einführhilfe verwendet wird und beim Entfernen des Katheters durch die Einführhilfe ein erhöhter Widerstand auftritt, nicht mit erhöhtem Kraftaufwand reagieren. Ein erhöhter Widerstand kann auf ein Problem hinweisen und ein daraufhin größerer Kraftaufwand kann zu einer Beschädigung des Produkts und/oder einer Verletzung des Patienten führen. Falls die Ursache des Widerstands nicht bestimmt oder korrigiert werden kann, entfernen Sie den Katheter und die Einführhilfe im Verbund über den Führungsdraht und kontrollieren Sie den Katheter, um sich zu vergewissern, dass er vollständig ist.

4. Ziehen Sie den Katheter zurück, bis die Kapsel am distalen Ende der Evolut PRO+ Inline-Hülse anliegt.
Hinweis: Bei Verfahren mit direktem Zugang zur Aorta belassen Sie die Evolut PRO+ Inline-Hülse am proximalen Ende des Katheters.
5. Ziehen Sie den Katheter und die Evolut PRO+ Inline-Hülse gemeinsam zurück und entsorgen Sie das Produkt unter Einhaltung der örtlichen Vorschriften und Krankenhausverfahren.
6. Nehmen Sie ein Aortogramm nach Routineverfahren auf, um die korrekte Entfaltung und Funktion der Bioprothese zu beurteilen.

Vorsicht: Für eine Überexpansion des schmalsten Teils (der Taille) der Evolut PRO+ TAV über den in *Tabelle 4* angegebenen Wert hinaus wurde in Laboruntersuchungen gezeigt, dass es zu einer Beschädigung der Klappensegel der Bioprothese kommt. In einigen klinischen Fällen wurden Beschwerden über eine Beschädigung der Bioprothesen-Klappensegel während der Ballondilatation nach der Implantation gemeldet, die zu einer mittelgradigen bis hochgradigen Aortenklappeninsuffizienz führten, die akut oder in der Nachsorge erkannt werden kann.

8 Schulung

Medtronic bietet eingehende Schulungen für Operateure und Assistenzpersonal an. Für entsprechende Schulungsunterlagen und Unterstützung vor Ort wenden Sie sich bitte an Ihren Medtronic Repräsentanten.

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

9 MRT-Sicherheitsinformationen



Nichtklinische Tests und Modelle haben gezeigt, dass die Evolut PRO+ Bioprothese bedingt MR-sicher ist. Ein Patient mit diesem Produkt kann in einem MRT-System, das die folgenden Bedingungen erfüllt, ohne Bedenken gescannt werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 T und 3,0 T
- räumliches Gradientenfeld von maximal 2500 Gauß/cm (25 T/m)
- maximale, vom MRT-System ausgegebene, gemittelte spezifische Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg (normale Betriebsart)

Ausgehend von nichtklinischen Tests und Modellen ist bei Einhaltung der vorgenannten Untersuchungsbedingungen davon auszugehen, dass die Evolut PRO+ Bioprothese bei einer kontinuierlichen Untersuchung von 15 Minuten Dauer einen maximalen In-vivo-Temperaturanstieg von weniger als 4,0°C verursacht. Auf der Grundlage nichtklinischer Daten ist bei Aufnahmen mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3,0 T-MRT-System infolge des Produkts mit einem Bildartefakt im Umkreis von maximal 7 mm von der Evolut PRO+ Bioprothese zu rechnen.

Der Scanvorgang kann unter den oben festgelegten Bedingungen unmittelbar nach der Implantation durchgeführt werden.

Für zusätzliche Informationen zu Bildartefakten beim Freisetzen der Evolut PRO+ Bioprothese innerhalb einer defekten chirurgischen Aortenklappen-Bioprothese beachten Sie bitte die MRT-Kennzeichnung 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 für Kunden außerhalb der USA:

TROTZ SORGFÄLTIGER KONSTRUKTION, HERSTELLUNG UND ERPROBUNG VOR DEM VERKAUF IST ES MÖGLICH, DASS DAS MEDTRONIC EVOLUT PRO+ SYSTEM, DIE EVOLUT PRO+ TRANSKATHETER-AORTENKLAPPE, DAS EVOLUT PRO+ KATHETEREINFÜHRSYSTEM UND DAS EVOLUT PRO+ LADESYSTEM – NACHFOLGEND ALS „PRODUKT“ BEZEICHNET – AUS VERSCHIEDENSTEN GRÜNDEN NICHT ZUFRIEDENSTELLEND FUNKTIONIEREN. DIE WARNHINWEISE IN DER PRODUKTINFORMATION ENTHALTEN WEITERE DETAILLIERTE INFORMATIONEN UND SIND ALS BESTANDTEIL DIESES HAFTUNGSAUSSCHLUSSES ANZUSEHEN. MEDTRONIC SCHLIESST DAHER JEDE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE GARANTIE IN BEZUG AUF DAS PRODUKT AUS. MEDTRONIC HAFTET WEDER FÜR MITTELBARE SCHÄDEN NOCH FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH GEBRAUCH, STÖRUNG ODER FEHLFUNKTION DES PRODUKTS 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.

1 Περιγραφή της συσκευής

Το σύστημα Evolut PRO+ της Medtronic είναι ένα σύστημα αντικατάστασης διακαθετηριακής αορτικής βαλβίδας με δυνατότητα επανασύλληψης, το οποίο περιλαμβάνει τη διακαθετηριακή αορτική βαλβίδα Evolut PRO+, το σύστημα καθετήρα παράδοσης και το σύστημα φόρτωσης.

1.1 Διακαθετηριακή αορτική βαλβίδα (βιοπρόσθεση) Evolut PRO+

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 ντινόλη, που έχει ιδιότητες αυτοέκπτυξης σε πολλαπλά επίπεδα και είναι ακτινοσκοπική. Η βιοπρόσθεση κατασκευάζεται μέσω της συρραφής γλωχίνων της βαλβίδας και μιας εσωτερικής «ποδιάς» από χοίρειο περικάρδιο σε τρίπτυχη διαμόρφωση. Η βιοπρόσθεση έχει μια εξωτερική «ποδιά» από χοίρειο περικαρδιακό ιστό («περιτύλιγμα»), η οποία έχει ύψος 1,5 κυψελών και είναι συρραμμένη στο τμήμα εισροής της βιοπρόσθεσης.

Η βιοπρόσθεση υποβάλλεται σε επεξεργασία με άλφα-αμινο ελαϊκό οξύ (ΑΟΑ), το οποίο είναι μια χημική ουσία που παράγεται από ελαϊκό οξύ, ένα φυσικής προέλευσης λιπαρό οξύ μακράς αλύσου. Το ΑΟΑ 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 (ανατρέξτε στον Πίν. 1).

Πίνακας 1. Ανατομικά κριτήρια ασθενούς

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

Πίνακας 2. Κριτήρια προσπέλασης ασθενούς

Μοντέλο βιοπρόσθεσης	Μοντέλο συστήματος καθετήρα παράδοσης	Εξωτερική διάμετρος (OD) κάψουλας	Αρτηριακή προσπέλαση	Υποκλείδια προσπέλαση με μόσχευμα έσω μαστικής αρτηρίας	Άμεση αορτική προσπέλαση
EVPROPLUS-23, EVPROPLUS-26, EVPROPLUS-29	D-EVPROP23-29	18 Fr (6 mm)	≥ 5 mm	≥ 5,5 mm	≥ 60 mm από το βασικό επίπεδο
EVPROPLUS-34	D-EVPROP34	22 Fr (7,33 mm)	≥ 6 mm	≥ 6,5 mm	

1.2 Σύστημα καθετήρα παράδοσης (καθετήρας)

Ο καθετήρας διατίθεται σε διάφορα μοντέλα. Ανατρέξτε στον Πίν. 3 για συμβατότητα του συστήματος. Για τα εξαρτήματα του καθετήρα ανατρέξτε στις Εικ. 2 και Εικ. 3.

Ο καθετήρας διευκολύνει την τοποθέτηση της βιοπρόσθεσης εντός του δακτυλίου της αορτικής βαλβίδας. Το συναρμολόγημα του καθετήρα είναι εύκαμπτο και συμβατό με οδηγό σύρμα 0,889 mm (0,035 in). Η άπω απόληξη (έκπτυξης) του συστήματος διαθέτει ένα ατραυματικό, ακτινοσκοπικό άκρο καθετήρα και μια κάψουλα που καλύπτει και διατηρεί τη βιοπρόσθεση σε πτυχωμένη θέση. Η κάψουλα περιλαμβάνει ένα άπω 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 πτυσσόμενου καθετήρα και του θηκαριού εισαγωγέα και των αγγειακών τοιχωμάτων, επιτρέποντας έτσι στον καθετήρα να συμπτύσσεται ελεύθερα. Το ενσωματωμένο θηκάρι Evolut PRO+ είναι συναρμολογημένο επάνω από τη στιβάδα σταθεροποίησης, που λειτουργεί ως αιμοστατικό θηκάρι εισαγωγέα και μειώνει το μέγεθος του σημείου προσπέλασης στη διάμετρο της κάψουλας. Το Μοντέλο καθετήρα 23-29 mm είναι συμβατό με θηκάρια που μπορούν να δεχτούν μια διάταξη 18 Fr (6,00 mm). Το Μοντέλο καθετήρα 34 mm είναι συμβατό με θηκάρια που μπορούν να δεχτούν μια διάταξη 22 Fr (7,33 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 γκριζό εμπρόσθιο σφιγκτήρα που χρησιμοποιείται για σταθεροποίηση του συστήματος. Ο περιστροφικός διακόπτης έκπτυξης στρέφει ώστε να εκπτύξει με ακρίβεια τη βιοπρόσθεση. Βέλη πάνω στον περιστροφικό διακόπτη έκπτυξης υποδεικνύουν την κατεύθυνση περιστροφής που απαιτείται για την έκπτυξη της βιοπρόσθεσης. Εάν χρειάζεται, ο περιστροφικός διακόπτης έκπτυξης μπορεί να περιστραφεί προς την αντίθετη

κατεύθυνση για τη μερική ή πλήρη επανασύλληψη της βιοπρόσθεσης, εάν η ακτινοσκοπική ταινία-δείκτης της κάψουλας δεν έχει φθάσει ακόμα στο άπω άκρο του ακτινοσκοπικού προσαρτήματος-ωτίου. Αφού η ακτινοσκοπική ταινία-δείκτης της κάψουλας φθάσει στο άπω άκρο του ακτινοσκοπικού προσαρτήματος-ωτίου, τότε βρίσκεται σε σημείο όπου δεν υπάρχει δυνατότητα επανασύλληψης. Ο περιστροφικός διακόπτης έκπτωσης διαθέτει επίσης μια σκανδάλη που μπορεί να συμπλεχθεί για να γίνουν μακροσκοπικές προσαρμογές στη θέση της κάψουλας. Ένα μπλε υποστήριγμα συνδέεται με τον περιστροφικό διακόπτη έκπτωσης. 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 έκπτωση του προϊόντος.

Η συσκευασία του καθετήρα περιλαμβάνει ένα ενσωματωμένο λουτρό φόρτωσης και έναν αφαιρούμενο δίσκο με 3 λεκάνες έκπλυσης για τη φόρτωση και την έκπλυση της βιοπρόσθεσης. Το ενσωματωμένο λουτρό φόρτωσης διαθέτει ένα κάτοπτρο, το οποίο βοηθά στην ακριβή τοποθέτηση των ωτίων του πλαισίου της βιοπρόσθεσης κατά τη φόρτωση. Επιπλέον αυτών των χαρακτηριστικών, η συσκευασία του προϊόντος είναι αρθρωτή και στρέφεται, και ασφαλίζει ώστε να διευκολυνθεί η διαδικασία φόρτωσης της βιοπρόσθεσης (Εικ. 4 και Εικ. 5).

1.3 Σύστημα φόρτωσης

Το σύστημα φόρτωσης συμπιέζει τη βιοπρόσθεση μέσα στον καθετήρα. Το σύστημα φόρτωσης διατίθεται σε διάφορα μοντέλα.

Ανατρέξτε στον Πίν. 3 για συμβατότητα του συστήματος. Ανατρέξτε στην Εικ. 6 για εξαρτήματα.

Πίνακας 3. Συμβατότητα συστήματος

Μοντέλο βιοπρόσθεσης	Συμβατά μοντέλα συστήματος φόρτωσης	Συμβατά μοντέλα καθετήρα
EVPROPLUS-23	L-EVPROP23-29	D-EVPROP23-29
EVPROPLUS-26		
EVPROPLUS-29		
EVPROPLUS-34	L-EVPROP34	D-EVPROP34

Σημείωση: Βεβαιωθείτε ότι χρησιμοποιούνται το σωστό σύστημα παράδοσης και το σωστό σύστημα φόρτωσης για την επιλεγμένη βαλβίδα. Οι βαλβίδες είναι σχεδιασμένες για συμβατότητα με συγκεκριμένα συστήματα παράδοσης και φόρτωσης.

2 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες χρήσης για όλα τα εξαρτήματα του συστήματος πριν από τη χρήση. Η μη ανάγνωση και τήρηση όλων των οδηγιών ή η μη τήρηση όλων των προειδοποιήσεων που παρατέθηκαν μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο του ασθενούς.

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 Ενότ. 1.1.
- 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 τον δείκτη κατάψυξης που βρίσκεται στο εσωτερικό του χάρτινου κιβωτίου με τη σήμανση. Εάν το προϊόν έχει καταψυχθεί και στη συνέχεια αποψυχθεί, το φιαλίδιο του δείκτη θα σπάσει, προκαλώντας διαρροή της χρωστικής και χρωματισμό της χάρτινης συσκευασίας. Μη χρησιμοποιείτε τη βιοπρόσθεση εάν παρατηρήσετε αυτήν ή άλλες ενδείξεις κατάψυξης.
- Τα περιεχόμενα της συσκευασίας παρέχονται στείρα. Μη 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 συστήματος φόρτωσης 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.

- Μη χρησιμοποιήσετε τα προϊόντα εάν η ημερομηνία «Χρήση έως» που είναι τυπωμένη στην ετικέτα της συσκευασίας του προϊόντος έχει παρέλθει.
- Φυλάσσετε τη βιοπρόσθεση σε θερμοκρασία δωματίου.
- Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα από τη συσκευασία ώστε να αποτραπεί η στρέβλωσή του.
- Πραγματοποιήστε τη Διαδικασία έκπλυσης βιοπρόσθεσης (Ενότ. 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. Μη χρησιμοποιήσετε τη σκανδάλη για την έκπτυξη ή επανασύλλληψη, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ανακριβή τοποθέτηση της βιοπρόσθεσης.
- Μπορεί να προκύψει αστοχία του συστήματος εάν χρησιμοποιηθεί λανθασμένος συνδυασμός διατάξεων. Ανατρέξτε στον πίνακα συμβατότητας συστήματος στην Ενότ. 1.3.
- Τυχόν μηχανική βλάβη του συστήματος καθετήρα παράδοσης ή/και των παρελκομένων ενδέχεται να προκαλέσει επιπλοκές στον ασθενή.
- Η εκφύλιση από αποσπένωση μπορεί να προκαλέσει επιταχυνόμενη δομική φθορά/αλλοίωση της βαλβίδας στα άτομα που αναφέρονται ακολούθως:
 - Παιδιά, εφήβους ή νεαρούς ενήλικες
 - Ασθενείς με τροποποιημένο μεταβολισμό ασβεστίου (για παράδειγμα, χρόνια νεφρική ανεπάρκεια ή υπερπαραθυρεοειδισμό)
- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της βιοπρόσθεσης Enoit PRO+ που εμφυτεύτηκε εντός μιας προϋπάρχουσας διακαθετηριακής βιοπρόσθεσης που αστόχησε δεν έχουν καταδειχθεί.

2.2 Ζητήματα για την επιλογή ασθενών

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του συστήματος Enoit PRO+ της Medtronic δεν έχουν αξιολογηθεί στον παιδιατρικό πληθυσμό.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της βιοπρόσθεσης για αντικατάσταση της αορτικής βαλβίδας δεν έχουν αξιολογηθεί στους ακόλουθους πληθυσμούς ασθενών:

- Ασθενείς με προϋπάρχουσα προσθετική καρδιακή βαλβίδα με άκαμπτη δομή υποστήριξης είτε στη μπροειδική είτε στην πνευμονική θέση, εάν η προϋπάρχουσα προσθετική καρδιακή βαλβίδα θα μπορούσε να επηρεάσει την εμφύτευση ή τη λειτουργία της βιοπρόσθεσης ή εάν η εμφύτευση της βιοπρόσθεσης θα μπορούσε να επηρεάσει τη λειτουργία της προϋπάρχουσας προσθετικής καρδιακής βαλβίδας
- Ασθενείς με ηπατική ανεπάρκεια (κατηγορία C κατά Child-Pugh)
- Ασθενείς με καρδιογενή καταπληξία που εκδηλώνεται με χαμηλή καρδιακή παροχή, ανάγκη για αγγειοσυσταλτικά ή μηχανική αιμοδυναμική υποστήριξη
- Ασθενείς που είναι έγκυες ή θηλάζουν
- Ασθενείς με συγγενή μονογλώχινα βαλβίδα
- Ασθενείς με απαγορευτική αποσπένωση του χώρου εκροής της αριστερής κοιλίας
- Ασθενείς με ανατομία κόλπου του Valsalva που θα εμπόδιζε την επαρκή αιμάτωση των στεφανιαίων
- Ασθενείς με σημαντική αορτοπάθεια που απαιτεί αντικατάσταση ανιούσας αορτής
- Ασθενείς που δεν πληρούν τα κριτήρια για συμπτωματική σοβαρή στένωση αυτόχθονης αορτικής βαλβίδας όπως ορίζεται από τα ακόλουθα:
 - Εμβαδόν αορτικής βαλβίδας $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (ή δείκτης εμβαδού αορτικής βαλβίδας $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) από την εξίσωση συνέχειας, ΚΑΙ μέση κλίση πίεσης $\geq 40 \text{ mmHg}$ ή μέγιστη ταχύτητα ροής μέσω της αορτικής βαλβίδας $\geq 4,0 \text{ m/s}$ με ηχοκαρδιογραφία ηρεμίας, δοβουταμίνη χαμηλής δόσης ή δυναμική ηχοκαρδιογραφία
- Ασθενείς που δεν πληρούν τα κριτήρια για ασυμπτωματική σοβαρή στένωση αυτόχθονης αορτικής βαλβίδας όπως ορίζεται από τα ακόλουθα:
 - Πολύ σοβαρή στένωση αορτικής βαλβίδας με εμβαδόν αορτικής βαλβίδας $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (ή δείκτης εμβαδού αορτικής βαλβίδας $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) ΚΑΙ μέγιστη ταχύτητα ροής μέσω της αορτικής βαλβίδας $\geq 5,0 \text{ m/s}$ ή μέση κλίση πίεσης $\geq 60 \text{ mmHg}$ με διαθωρακική ηχοκαρδιογραφία σε ηρεμία, Ή
 - Εμβαδόν αορτικής βαλβίδας $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (ή δείκτης εμβαδού αορτικής βαλβίδας $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) ΚΑΙ μέση κλίση πίεσης $\geq 40 \text{ mmHg}$, ή μέγιστη ταχύτητα ροής μέσω της αορτικής βαλβίδας $\geq 4,0 \text{ m/s}$ με διαθωρακική ηχοκαρδιογραφία σε ηρεμία, ΚΑΙ δοκιμασία κόπωσης που καταδεικνύει περιορισμένη ικανότητα για κόπωση, παθολογική ανταπόκριση της αρτηριακής πίεσης ή αρρυθμία, Ή

- Εμβαδόν αορτικής βαλβίδας $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (ή δείκτης εμβαδού αορτικής βαλβίδας $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) ΚΑΙ μέση κλίση πίεσης $\geq 40 \text{ mmHg}$, ή μέγιστη ταχύτητα ροής μέσω της αορτικής βαλβίδας $\geq 4,0 \text{ m/s}$ με διαθωρακική ηχοκαρδιογραφία σε ηρεμία, ΚΑΙ κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας $< 50\%$

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της βιοπρόσθεσης για αντικατάσταση της αορτικής βαλβίδας δεν έχουν αξιολογηθεί σε πληθυσμούς ασθενών με τις ακόλουθες καταστάσεις:

- Δυσκρασίες του αίματος που ορίζονται ως: λευκοπενία (αριθμός λευκών αιμοσφαιρίων [WBC] $< 1.000 \text{ κύτταρα}/\text{mm}^3$), θρομβοπενία (αριθμός αιμοπεταλίων $< 50.000 \text{ κύτταρα}/\text{mm}^3$), ιστορικό αιμορραγικής διάθεσης ή διαταραχή της πήξης του αίματος, ή καταστάσεις υπερπηκτικότητας
- Μεικτή πάθηση αυτόχθονης αορτικής βαλβίδας (αορτική στένωση και αορτική παλινδρόμηση με επικρατούσα αορτική παλινδρόμηση [3–4+])
- Μέτρια έως σοβαρή (3–4+) ή σοβαρή (4+) παλινδρόμηση μιτροειδούς ή σοβαρή (4+) παλινδρόμηση τριγλώχινας
- Υπερτροφική αποφρακτική μυοκαρδιοπάθεια
- Νέες ή μη αντιμετωπισμένες ηχοκαρδιογραφικές ενδείξεις ενδοκαρδιακής μάζας, θρόμβου ή εκβλάστησης
- Μέτρια έως σοβαρή στένωση μιτροειδούς
- Σοβαρή κοιλιακή δυσλειτουργία με κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας (LVEF) $< 20\%$
- Συμπτωματική καρωτιδική νόσος ή νόσος σπονδυλικής αρτηρίας

Οι τρέχουσες κατευθυντήριες οδηγίες για την αντικατάσταση καρδιακών βαλβίδων συνιστούν βιοπροσθετικές βαλβίδες για ασθενείς ηλικίας 65 ετών και άνω. Κατά την επιλογή του κατάλληλου τύπου βαλβίδας για κάθε ασθενή, λάβετε υπόψη τις ισχύουσες κλινικές κατευθυντήριες οδηγίες αντικατάστασης βαλβίδων.

2.3 Προφυλάξεις εμφύτευσης

- Πριν από την εισαγωγή του καθετήρα, αφαιρέστε τον στυλεό φόρτωσης.
- Πριν από την εισαγωγή του καθετήρα, η καρδιολογική ομάδα προσδιορίζει εάν θα πραγματοποιηθεί αορτική βαλβιδοπλαστική με μπαλόνι (BAV: Balloon aortic valvuloplasty) της αυτόχθονης αορτικής βαλβίδας για τη διευκόλυνση της τοποθέτησης της βιοπρόσθεσης.
- Ενώ ο καθετήρας βρίσκεται μέσα στον ασθενή, βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα προεξέχει από το εγγύς άκρο του καθετήρα. Μην αφαιρείτε το οδηγό σύρμα από τον καθετήρα ενώ ο καθετήρας έχει εισαχθεί στον ασθενή.
- Θα υπάρξει κάποια αντίσταση όταν ο καθετήρας προωθηθεί μέσω του αγγειακού συστήματος. Εάν συναντήσετε σημαντική αύξηση της αντίστασης, διακόψτε την προώθηση και διερευνήστε την αιτία της αντίστασης (για παράδειγμα, μεγεθύνετε οπτικά την περιοχή της αντίστασης) πριν συνεχίσετε. Μην επιχειρήσετε βίαιη διέλευση. Η βίαιη διέλευση θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο αγγειακών επιπλοκών (για παράδειγμα, διαχωρισμού ή ρήξης αγγείου).
- Για διαδικασίες άμεσης αορτικής προσπέλασης, να είστε προσεκτικοί κατά την προώθηση και διατήρηση της θέσης του θηκαριού εισαγωγέα, ώστε να αποφύγετε ιστικό και αγγειακό τραυματισμό και μη αποδεκτή αιμορραγία στο σημείο προσπέλασης.

2.4 Προφυλάξεις επανατοποθέτησης

- Εάν η ακτινοσκοπική ταινία-δείκτης της κάψουλας δεν έχει ακόμα φθάσει στο άνω άκρο του ακτινοσκοπικού προσαρτήματος-ωτίου, μπορεί να πραγματοποιηθεί επανασύλληψη ή επανατοποθέτηση της βιοπρόσθεσης. Κατά την έκπτυξη, ο περιστροφικός διακόπτης έκπτυξης παρέχει μια οπτική 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. **Μη** χρησιμοποιείτε το εξωτερικό στέλεχος του καθετήρα.

- Οι ιατροί θα πρέπει να βασίζονται στην κρίση τους όταν εξετάζουν το ενδεχόμενο επανατοποθέτησης μιας πλήρως εκπτυγμένης βιοπρόσθεσης (για παράδειγμα, με χρήση βρόχου, μπαλονιού ή/και λαβίδας). Η επανατοποθέτηση της

βιοπρόσθεσης δεν συνιστάται παρά μόνο σε περιπτώσεις όπου είναι πιθανή επικείμενη σοβαρή βλάβη ή θάνατος (για παράδειγμα, απόφραξη στεφανιαίων). Η επανατοποθέτηση μιας εκπτυσγμένης 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.

2.5 Προφυλάξεις μετά την εμφύτευση

- Διασφαλίστε ότι η κάψουλα είναι κλειστή πριν από την αφαίρεση του καθετήρα.
- Όταν χρησιμοποιείτε ξεχωριστό θηκάρι εισαγωγέα, εάν συναντήσετε αυξημένη αντίσταση όταν αφαιρείτε τον καθετήρα μέσω του θηκαριού εισαγωγέα, μην επιχειρήσετε βίαιη διέλευση. Η αυξημένη αντίσταση ενδέχεται να υποδεικνύει πρόβλημα και η βίαιη διέλευση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση βλάβης στη διάταξη ή/και τραυματισμού στον ασθενή. Εάν δεν μπορείτε να διαπιστώσετε ή να διορθώσετε την αιτία της αντίστασης, αφαιρέστε τον καθετήρα και το θηκάρι εισαγωγέα ως ενιαία μονάδα πάνω από το οδηγό σύρμα, και επιθεωρήστε τον καθετήρα για να επιβεβαιώσετε ότι είναι ακέραιος.
- Θα πρέπει να είστε προσεκτικοί όταν διασχίζετε μια εμφυτευμένη βιοπρόσθεση με καθετήρα ή άλλες διατάξεις.
- Η ασφάλεια και η απόδοση της βιοπρόσθεσης Evolut PRO+ που εμφυτεύτηκε εντός μιας διακαθετηριακής βιοπρόσθεσης δεν έχουν καταδειχθεί. Ωστόσο, σε περίπτωση που η βιοπρόσθεση Evolut PRO+ πρέπει να εμφυτευτεί εντός μιας διακαθετηριακής βιοπρόσθεσης για να βελτιωθεί η βαλβιδική λειτουργία, πριν την εμφύτευση της βιοπρόσθεσης Evolut PRO+ 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).
- Δεν έχει τεκμηριωθεί για τη βιοπρόσθεση κλινική μακροπρόθεσμη αντοχή. Αξιολογήστε την απόδοση της βιοπρόσθεσης όπως απαιτείται κατά τη διάρκεια της μετέπειτα παρακολούθησης του ασθενούς.

2.6 Παρατηρήσεις για τη διαστολή με μπαλόνι μετά την εμφύτευση

Εάν η λειτουργία ή η στεγανοποίηση της βαλβίδας υποβαθμιστεί λόγω υπερβολικής αποτίτάνωσης ή ατελούς έκπτυξης, η διαστολή της βιοπρόσθεσης με μπαλόνι μετά την εμφύτευση (post-implant dilatation: PID) ενδέχεται να βελτιώσει τη λειτουργία και τη στεγανοποίηση της βαλβίδας. Εάν η καρδιολογική ομάδα αποφασίσει ότι η διαστολή με μπαλόνι είναι κατάλληλη, λάβετε υπόψη όλους τους ακόλουθους παράγοντες κατά την επιλογή των παραμέτρων διαστολής για να διασφαλίσετε την ασφάλεια του ασθενούς:

- Μοντέλο μπαλονιού
- Μέγεθος μπαλονιού
- Θέση μπαλονιού
- Πίεση εμφύσησης
- Ανατομία ασθενούς

Δύο πρωταρχικοί παράγοντες πρέπει να ληφθούν υπόψη κατά την επιλογή της μέγιστης διαμέτρου του μπαλονιού για διαστολή με μπαλόνι μετά την εμφύτευση:

- Μετρίαση του τραύματος στον δακτύλιο
 - Ένα ενδοτικό ή ημιενδοτικό μπαλόνι (για παράδειγμα B. Braun Z-Med I™ / Z-Med II™, InterValve V8™) δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τη διάμετρο του φυσικού αορτικού δακτυλίου. Για TAV in SAV (Διακαθετηριακή αορτική βαλβίδα εντός Χειρουργικής αορτικής βαλβίδας), το μπαλόνι δεν θα πρέπει να υπερβαίνει την εσωτερική διάμετρο της χειρουργικής βιοπροσθετικής βαλβίδας.
 - Ένα μη ενδοτικό μπαλόνι (για παράδειγμα Bard TRUE™ Dilatation) θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 1 mm μικρότερο από τη διάμετρο του φυσικού αορτικού δακτυλίου. Για TAV in SAV, το μπαλόνι θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 1 mm μικρότερο από την εσωτερική διάμετρο της χειρουργικής βιοπροσθετικής βαλβίδας.
- Μετρίαση του τραύματος στις βιοπροσθετικές γλωχίνες της διακαθετηριακής αορτικής βαλβίδας (TAV) Evolut
 - Το μέγιστο μέγεθος μπαλονιού που επιλέγεται για διαστολή με χρήση ενός ενδοτικού ή ημιενδοτικού μπαλονιού δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τη διάμετρο της περιφέρειας της διακαθετηριακής αορτικής βαλβίδας (TAV) πέρα από το επίπεδο που ορίζεται στον Πίν. 4 με εφαρμοζόμενη πίεση εμφύσησης όχι μεγαλύτερη από 2 atm.
 - Το μέγιστο μέγεθος μπαλονιού που επιλέγεται για διαστολή με χρήση ενός μη ενδοτικού μπαλονιού δεν θα πρέπει να είναι πάνω από 1 mm από τη διάμετρο της περιφέρειας της διακαθετηριακής αορτικής βαλβίδας (TAV) με εφαρμοζόμενη πίεση εμφύσησης όχι μεγαλύτερη από 2 atm (βλ. Πίν. 4).

Πίνακας 4. Προσδιορισμός μεγέθους για διαστολή με μπαλόνι μετά την εμφύτευση

Evolut PRO+ μέγεθος	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
Διάμετρος (εσωτερική χειρουργικής αορτικής βαλβίδας) φυσικού δακτυλίου (σε mm)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
Διάμετρος στενώματος διακαθετηριακής αορτικής βαλβίδας (σε mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Μέγιστη διάμετρος μπαλονιού (σε mm) για ενδοτικά και ημιενδοτικά μπαλόνια σε πίεση 2 atm	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Μέγιστη διάμετρος μπαλονιού (σε mm) για μη ενδοτικά μπαλόνια σε πίεση 2 atm	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

Προσοχή: Δεδομένα συγκριτικών δοκιμών έχουν δείξει ότι η υπερέκπτυξη του στενότερου τμήματος (στένωμα) της διακαθετηριακής αορτικής βαλβίδας Evolut PRO+ πέρα από τα επίπεδα που ορίζονται στον Πίν. 4 προκαλεί βλάβη στις βιοπροσθετικές γλωχίνες. Παράπονα για βλάβη στις βιοπροσθετικές γλωχίνες κατά τη διαστολή με μπαλόνι μετά την εμφύτευση έχουν αναφερθεί σε κάποια κλινικά περιστατικά, με αποτέλεσμα μέτρια έως σοβαρή ανεπάρκεια της αορτής, που μπορεί να διαπιστώνεται άμεσα ή κατά τη μετέπειτα παρακολούθηση.

Είναι σημαντικό να επισημάνουμε ότι οι μηχανικές ιδιότητες ενδοτικότητας του επιλεγμένου μπαλονιού επηρεάζουν τη δυναμική της διαστολής.

Τα μπαλόνια δεν θα πρέπει να εμψύωνται με εφαρμοζόμενη πίεση άνω των 2 atm.

Τα ενδοτικά και ημιενδοτικά (μαλακότερα) μπαλόνια θα προσαρμόζονται ευκολότερα στο προφίλ κλεψύδρας της βιοπρόσθεσης διακαθετηριακής αορτικής βαλβίδας (TAV) σε χαμηλότερες πιέσεις, αλλά πρέπει να εμψύωνται σε πιέσεις οι οποίες διατηρούν το προφίλ κλεψύδρας της TAV.

Αντιστρόφως, τα μη ενδοτικά (πιο άκαμπτα) μπαλόνια θα φθάσουν στην ονομαστική διάμετρο κατά την εμφύσηση, ανεξάρτητα από την υποκείμενη αντίσταση του δακτυλίου ή της TAV, και το μέγεθός τους θα πρέπει να είναι μικρότερο (βλ. Πίν. 4).

Για πρόσθετες οδηγίες σχετικά με τη χρήση των διατάξεων καθετήρα μπαλονιού, ανατρέξτε στη σήμανση του κατασκευαστή του συγκεκριμένου καθετήρα μπαλονιού.

Στην περίπτωση που απαιτούνται μεγαλύτερες διαμέτροι μπαλονιού από εκείνες που παραθέτονται στον Πίν. 4 για την έκπτυξη της διακαθετηριακής αορτικής βαλβίδας (TAV) Evolut PRO+ λόγω κλινικά σημαντικής υπολειπόμενης παλινδρόμησης ή στένωσης της αορτής, η χρήση τοποθέτησης ενδοκοιλιακού μπαλονιού με τεχνική «διάσωσης» (bailout) κατά τη διενέργεια διαστολής μετά την εμφύτευση αποτρέπει την επέκταση του στενότερου τμήματος (στένωμα) της TAV Evolut PRO+. Αυτό μπορεί να μετριάσει τον κίνδυνο βλάβης των γλωχίνων. Η διαστολή με τοποθέτηση ενδοκοιλιακού μπαλονιού θα πρέπει να διενεργείται με προσοχή στο περιβάλλον μιας μικρότερης κοιλιακής κοιλότητας, παρουσία αποτιτάνωσης στον χώρο εκροής της αριστερής κοιλίας (LVOT) ή τοποθέτησης σύρματος που παρεμβαίνει στη λειτουργία της μιτροειδούς βαλβίδας, για την αποφυγή ακούσιας αλληλεπίδρασης του μπαλονιού με την ανατομία. Θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη το μήκος και η διάμετρος του μπαλονιού, μαζί με την ανατομία του εκάστοτε ασθενούς. Απαιτείται επίσης προσοχή ώστε να μην υπάρξει υπέρβαση της διαμέτρου του δακτυλίου όταν διενεργείται διαστολή μετά την εμφύτευση με τοποθέτηση ενδοκοιλιακού μπαλονιού (βλ. Πίν. 4).

Στην περίπτωση που διενεργείται διαστολή με μπαλόνι μετά την εμφύτευση με τεχνική διάσωσης (bailout PID) με τοποθέτηση ενδοκοιλιακού μπαλονιού, η ονομαστική διάμετρος του μπαλονιού δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τη διάμετρο του δακτυλίου όταν χρησιμοποιούνται ενδοτικά ή ημιενδοτικά μπαλόνια. Η ονομαστική διάμετρος του μπαλονιού θα πρέπει να είναι τουλάχιστον 1 mm μικρότερη από τη διάμετρο του δακτυλίου όταν χρησιμοποιούνται μη ενδοτικά μπαλόνια.

3 Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

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

- Θάνατος
- Έμφραγμα του μυοκαρδίου, καρδιακή ανακοπή, καρδιογενή καταπληξία, καρδιακό επιπωματισμό
- Έμφραξη, απόφραξη ή αγγειοσπασμό στεφανιαίας αρτηρίας (συμπεριλαμβανομένης οξείας στεφανιαίας σύγκλεισης)
- Καρδιαγγειακό τραυματισμό (συμπεριλαμβανομένων ρήξης, διάτρησης, διάβρωσης του ιστού ή διαχωρισμού των αγγείων, τραύματος της ανιούσας αορτής, ύπαρξης κοιλιακών, μυοκαρδιακών ή βαλβιδικών δομών που ενδέχεται να απαιτούν παρέμβαση)
- Επείγουσα χειρουργική ή διακαθετηριακή παρέμβαση (για παράδειγμα, αορτοστεφανιαία παράκαμψη, αντικατάσταση καρδιακής βαλβίδας, εκφύτευση βαλβίδας, διαδερμική στεφανιαία παρέμβαση [PCI], βαλβιδοπλαστική με μπαλόνι)
- Δυσλειτουργία προσθετικής βαλβίδας (παλινδρόμηση ή στένωση) λόγω θραύσης, κάμψης (διαμόρφωση ελλειπτικού σχήματος) του πλαισίου της βαλβίδας, ατελή έκπτυξη του πλαισίου της βαλβίδας, αποτιτάνωση, πάννο, 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
- Μειζονα ή ήσσονα αιμορραγία που ενδέχεται να απαιτεί μετάγγιση ή παρέμβαση (συμπεριλαμβανομένης απειλητικής για τη ζωή αιμορραγίας ή αιμορραγίας που μπορεί να προκαλέσει αναπηρία)
- Επιπλοκές σχετιζόμενες με την αγγειακή προσπέλαση (για παράδειγμα διαχωρισμός, διάτρηση, πόνος, αιμορραγία, αιμάτωμα, ψευδοανεύρυσμα, μη αναστρέψιμος τραυματισμός νεύρου, σύνδρομο διαμερίσματος, αρτηριοφλεβικό συρίγγιο, στένωση)
- Παλινδρόμηση ή τραυματισμό μιτροειδούς βαλβίδας
- Διαταραχές συστήματος αγωγής (για παράδειγμα, αποκλεισμός κολποκοιλιακού κόμβου, αριστερός σκελικός αποκλεισμός, ασυστολία) που ενδέχεται να απαιτούν μόνιμο βηματοδότη
- Λοίμωξη (συμπεριλαμβανομένης σηψαιμίας)
- Υπόταση ή υπέρταση
- Αιμόλυση
- Περιφερική ισχαιμία
- Εντερική ισχαιμία

Γενικοί χειρουργικοί κίνδυνοι που ισχύουν για εμφύτευση διακαθετηριακής αορτικής βαλβίδας:

- Μη φυσιολογικές εργαστηριακές τιμές (συμπεριλαμβανομένης ανισορροπίας ηλεκτρολυτών)
- Αλλεργική αντίδραση σε αντιαμοπεταλιακούς παράγοντες, σκιαγραφικό μέσο ή αναισθησία
- Έκθεση σε ακτινοβολία μέσω ακτινοσκόπησης και αγγειογραφίας
- Μόνιμη αναπηρία

4 Επιλογή ασθενών και θεραπεία

4.1 Ενδείξεις

Το σύστημα Evolut PRO+ ενδείκνυται για ασθενείς που παρουσιάζουν σοβαρή στένωση αυτόχθονης αορτικής βαλβίδας. Για ασθενείς που παρουσιάζουν σοβαρή στένωση αυτόχθονης διγλώχινας αορτικής βαλβίδας, το σύστημα Evolut PRO+ ενδείκνυται για ασθενείς που διατρέχουν ενδιάμεσο ή μεγαλύτερο κίνδυνο για χειρουργική αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας (AVR), όπου ως ενδιάμεσος κίνδυνος ορίζεται βαθμολογία χειρουργικού κινδύνου της Εταιρείας Χειρουργών Θώρακος (Society of Thoracic Surgeons) $\geq 4\%$ ή τεκμηριωμένη συμφωνία καρδιολογικής ομάδας περί κινδύνου για αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας (AVR) λόγω ευπάθειας ή συννοσηροτήτων. Για ασθενείς που προσέρχονται με μικρό κίνδυνο για AVR ($<4\%$), το σύστημα ενδείκνυται για ασθενείς ηλικίας ≥ 70 ετών με LVEF $>30\%$.

Το σύστημα Evolut PRO+ ενδείκνυται επίσης για ασθενείς με αστοχία χειρουργικής βιοπροσθετικής βαλβίδας, λόγω στένωσης, ανεπάρκειας ή συνδυασμού αυτών, που καθιστά αναγκαία την αντικατάσταση της βαλβίδας, οι οποίοι διατρέχουν υψηλό ή μεγαλύτερο κίνδυνο για χειρουργική αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας (AVR), όπου ως υψηλός κίνδυνος ορίζεται βαθμολογία χειρουργικού κινδύνου της Εταιρείας Χειρουργών Θώρακος (Society of Thoracic Surgeons) $\geq 8\%$ ή τεκμηριωμένη συμφωνία καρδιολογικής ομάδας περί κινδύνου για αντικατάσταση αορτικής βαλβίδας (AVR) λόγω ευπάθειας ή συννοσηροτήτων.

Οι ασθενείς πρέπει να έχουν ανατομικές διαστάσεις όπως περιγράφεται στον *Ενότ. 1.1*.

4.2 Αντενδείξεις

Το σύστημα Evolut PRO+ αντενδείκνυται για ασθενείς οι οποίοι παρουσιάζουν οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις:

- Γνωστή υπερευαίσθησία 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 Ζητήματα οδού προσπέλασης

Οι ασθενείς πρέπει να έχουν αγγεία διαρτηριακής προσπέλασης με διαμέτρους που είναι $\geq 5,0$ mm όταν χρησιμοποιείται το Μοντέλο D-EVPROP23-29 ή $\geq 6,0$ mm όταν χρησιμοποιείται το Μοντέλο D-EVPROP34, 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 *Ενότ. 1.1*.

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/μασχαλιαία προσπέλαση ή $>70^\circ$ για μηριαία και αριστερή υποκλείδια/μασχαλιαία προσπέλαση.

Για υποκλείδια προσπέλαση, οι ασθενείς με βατό μόσχευμα αριστερής έσω μαστικής αρτηρίας (LIMA) πρέπει να έχουν αγγεία προσπέλασης με διαμέτρους που είναι είτε $\geq 5,5$ mm όταν χρησιμοποιείται το Μοντέλο D-EVPROP23-29 είτε $\geq 6,5$ mm όταν χρησιμοποιείται το Μοντέλο D-EVPROP34. Να είστε προσεκτικοί σε ασθενείς με προϋπάρχον βατό μόσχευμα αριστερής έσω μαστικής αρτηρίας (LIMA)/δεξιάς έσω μαστικής αρτηρίας (RIMA). Για άμεση αορτική προσπέλαση, βεβαιωθείτε ότι το σημείο προσπέλασης και η διαδρομή είναι ελεύθερα από βατή δεξιά έσω μαστική αρτηρία (RIMA) ή προϋπάρχον βατό μόσχευμα δεξιάς έσω μαστικής αρτηρίας (RIMA).

Για διαδικασίες άμεσης αορτικής προσπέλασης και διαδικασίες υποκλείδιας προσπέλασης, όταν χρησιμοποιείται ο μηχανισμός ανάκτησης του άκρου πρέπει να δίνετε προσοχή να διασφαλιστεί επαρκής διαθέσιμος χώρος για να αποφύγετε προώθηση του άκρου του καθετήρα μέσω των γλωχίνων της βιοπρόσθεσης κατά το κλείσιμο της συσκευής.

Για διαδικασίες άμεσης αορτικής προσπέλασης, χρησιμοποιήστε ένα ξεχωριστό θηκάρι εισαγωγέα. Μη χρησιμοποιήσετε το ενσωματωμένο θηκάρι Evolut PRO+. Διατηρήστε το ενσωματωμένο θηκάρι Evolut PRO+ στο εγγύς άκρο του καθετήρα καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.

Για διαμηριαία προσπέλαση, δείξτε προσοχή σε ασθενείς που παρουσιάζουν πολλαπλών επιπέδων καμπυλότητα της αορτής, έντονη γωνίωση του αορτικού τόξου, ανεύρυσμα στην ανιούσα αορτή ή σοβαρή αποτιτάνωση στην αορτή ή/και στο αγγειακό σύστημα. Εάν υπάρχουν ≥ 2 από αυτούς τους παράγοντες, εξετάστε το ενδεχόμενο εναλλακτικής οδού προσπέλασης για την πρόληψη αγγειακών επιπλοκών.

4.4 Ζητήματα βαλβίδας μέσα σε βαλβίδα

Η εμφύτευση της βιοπρόσθεσης Evolut PRO+ μέσα σε εκφυλισμένη χειρουργική αορτική βιοπρόσθεση (βαλβίδα μέσα σε βαλβίδα) θα πρέπει γενικά να αποφεύγεται σε ασθενείς για τους οποίους ισχύει οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις:

- Η εκφυλισμένη βιοπρόσθεση εμφανίζει σημαντική συνακόλουθη παραβαλβιδική διαφυγή (μεταξύ της πρόσθεσης και του αυτόχθονα δακτυλίου), δεν είναι καθηλωμένη με ασφάλεια στον αυτόχθονα δακτύλιο ή δεν είναι δομικά άθικτη (για παράδειγμα, θραύση του συρματοειδούς πλαισίου).
- Η εκφυλισμένη βιοπρόσθεση εμφανίζει μερικώς αποκολλημένη γλωχίνα η οποία, στην αορτική θέση, ενδέχεται να φράξει ένα στεφανιαίο στόμιο.

4.5 Ζητήματα για ασθενείς με διγλώχινα

Εάν ο ασθενής προσέλθει με διγλώχινα αορτική βαλβίδα, η καρδιολογική ομάδα θα πρέπει να λάβει υπόψη την ηλικία του ασθενούς και την ανάγκη για παρέμβαση στην ανιούσα αορτή, προκειμένου να προσδιορίσει την κατάλληλη θεραπευτική επιλογή για τον ασθενή.

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 αιθυλενοξείδιο.

5.3 Σύστημα φόρτωσης

Το σύστημα φόρτωσης είναι συσκευασμένο σε διαμόρφωση διπλού σάκου. Το σύστημα φόρτωσης είναι στείρο εάν οι συσκευασίες είναι άθικτες και δεν έχουν ανοιχτεί. Το σύστημα φόρτωσης είναι αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου.

6 Πρόσθετα υλικά (δεν περιλαμβάνονται με το σύστημα)

- Στείρο αλατούχο διάλυμα
- Στείρα σύριγγα, 10 mL (10 cm³)
- Ενισχυμένο οδηγό σύρμα, 0,889 mm (0,035 in) x ελάχιστο μήκος 240 cm
- Μπαλόνι βαλβιδοπλαστικής
- Συνήθη υλικά διαδικασίας

7 Οδηγίες χρήσης

Προσοχή: Μην αφήσετε τη βιοπρόσθεση να ξηρανθεί. Διατηρήστε την υγρασία του ιστού με καταιονισμό ή εμβάπτιση.

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: Μη χρησιμοποιήσετε τη βιοπρόσθεση εάν ο δείκτης κατάψυξης έχει ενεργοποιηθεί.

2. Αφαιρέστε το προϊόν από την προστατευτική συσκευασία.
3. Ελέγξτε οπτικά ότι το προϊόν είναι απαλλαγμένο από βλάβες. Στην περίπτωση που παρατηρήσετε οποιασδήποτε 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 συστήματος φόρτωσης

1. Προσαρτήστε μια σύριγγα των 10 mL γεμισμένη με στείρο αλατούχο διάλυμα (φυσιολογικό ορό) στη θύρα έκπλυσης κάψουλας στο εγγύς άκρο της λαβής. Αφήστε τη σύριγγα στη θέση της μέχρι να ολοκληρωθεί η φόρτωση.
2. Ανασηκώστε προσεκτικά το άπω άκρο του καθετήρα σε σχεδόν κατακόρυφο προσανατολισμό. Για να αποτραπεί η στρέβλωση, μην κάμψετε έντονα τον καθετήρα.
3. Ανοίξτε την κάψουλα και εκθέστε το προσάρτημα-ωτίο.
Σημείωση: Χρησιμοποιήστε τον περιστροφικό διακόπτη έκπτυξης για να ανοίξετε πλήρως την κάψουλα μέχρι να εκτεθεί πλήρως το προσάρτημα-ωτίο.
4. Κρατώντας κατακόρυφα την κάψουλα, εκπλύνετε τη θύρα έκπλυσης της κάψουλας. Επιβεβαιώστε ότι δεν παρατηρήθηκε διαφυγή από τον καθετήρα κατά τη διάρκεια κάποιου εκ των βημάτων έκπλυσης. Εάν παρατηρήθηκε διαφυγή, χρησιμοποιήστε ένα νέο σύστημα.
5. Βυθίστε την κάψουλα εντελώς στο λουτρό κρύου αλατούχου διαλύματος (φυσιολογικού ορού) ενώ εκπλένετε τη θύρα έκπλυσης της κάψουλας. Συνεχίστε την έκπλυση της κάψουλας μέχρι να βυθιστεί εντελώς στο λουτρό για να αποτραπεί η είσοδος αέρα στον καθετήρα.
Σημείωση: Αφού η βιοπρόσθεση έχει φορτωθεί στην κάψουλα, η θύρα έκπλυσης της κάψουλας δεν μπορεί πλέον να εκπλυθεί.
6. Τοποθετήστε σταθερά ένα κλιπ ασφάλισης στον συγκρατητήρα κλιπ ώστε να εισαγάγετε το άκρο του καθετήρα υπό γωνία στο ενσωματωμένο λουτρό φόρτωσης.
7. Τοποθετήστε τα εξαρτήματα του συστήματος φόρτωσης στο ενσωματωμένο λουτρό φόρτωσης.

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 (15°C έως 25°C [59°F έως 77°F]).
Προσοχή: Μην πιάνετε και μη χειρίζετε τη βιοπρόσθεση με αιχμηρά ή μυτερά αντικείμενα. Χρησιμοποιήστε ατραυματική λαβίδα μόνο.
2. Επιβεβαιώστε την ακεραιότητα του κύριου περιέκτη της βιοπρόσθεσης. Ανοίξτε τον περιέκτη και αφαιρέστε την βιοπρόσθεση. Αφήστε τυχόν εναπομένον διάλυμα να στραγγίσει εντελώς από τη βιοπρόσθεση.
Σημείωση: Κρατήστε τον περιέκτη με το αρχικό διάλυμα. Ενδέχεται να χρειαστεί για να φυλάξετε και να επιστρέψετε μια βιοπρόσθεση που έχει απορριφθεί.

3. Συγκρίνετε τον αριθμό σειράς στον περιέκτη με τον αριθμό σειράς στην ετικέτα που είναι προσαρτημένη στη βιοπρόσθεση.
Προσοχή: Εάν δεν ταιριάζουν οι αριθμοί σειράς, μη χρησιμοποιήσετε τη βιοπρόσθεση.
4. Αφαιρέστε προσεκτικά την ετικέτα με τον αριθμό σειράς από τη βιοπρόσθεση και φυλάξτε την.
5. Βυθίστε ολόκληρη τη βιοπρόσθεση σε μια στείρα λεκάνη έκπλυσης.
6. Αναταράξτε απαλά τη βιοπρόσθεση δια χειρός επί 15 δευτερόλεπτα για να αφαιρεθεί η γλουταραλδεϋδη από τη βιοπρόσθεση.
7. Επαναλάβετε το Βήμ. 5 και το Βήμ. 6 σε μία από τις υπόλοιπες λεκάνες έκπλυσης.
8. Αφήστε τη βιοπρόσθεση βυθισμένη σε στείρο αλατούχο διάλυμα (φυσιολογικό ορό) στην τρίτη λεκάνη έκπλυσης έως ότου να είναι έτοιμη για φόρτωση.

7.4 Διαδικασία φόρτωσης βιοπρόσθεσης

Εκτελέστε τη διαδικασία φόρτωσης της βιοπρόσθεσης ενώ το άπω άκρο του καθετήρα είναι εμβυθισμένο στο ενσωματωμένο λουτρό φόρτωσης που είναι γεμισμένο με κρύο, στείρο αλατούχο διάλυμα (φυσιολογικό ορό) (0°C έως 8°C [32°F έως 46°F]). Η βιοπρόσθεση 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 συστήματος φόρτωσης και του καθετήρα είναι συμβατά με το μέγεθος της βιοπρόσθεσης (Πίν. 3).

Σημείωση: Για τα εξαρτήματα του συστήματος φόρτωσης ανατρέξτε στην Εικ. 6.

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

1. Βυθίστε και ψύξτε τη βιοπρόσθεση στο ενσωματωμένο λουτρό φόρτωσης το οποίο είναι γεμάτο με κρύο, στείρο αλατούχο διάλυμα.
2. Διασφαλίστε ότι ο οδηγός σωλήνας κάψουλας είναι πλήρως ανοιχτός (απασφαλισμένος) με το κολάρο ασφάλισης στο εγγύς άκρο του οδηγού σωλήνα κάψουλας.
3. Προωθήστε τον οδηγό σωλήνα κάψουλας πάνω από το στέλεχος του καθετήρα προς τη λαβή και εγκάρσια του άκρου του καθετήρα.
4. Μετά τη διέλευση από το άκρο του καθετήρα, προωθήστε πλήρως το κολάρο ασφάλισης στο άπω άκρο του οδηγού σωλήνα κάψουλας μέχρι να κλείσει (να ασφαλίσει).
5. Συνεχίστε να προωθείτε τον οδηγό σωλήνα κάψουλας πάνω από το στέλεχος του καθετήρα προς τη λαβή μέχρι να έρθει σε επαφή με το άπω άκρο της κάψουλας.
Προσοχή: Μην επιχειρήσετε να προωθήσετε τον οδηγό σωλήνα κάψουλας επάνω από την κάψουλα. Αυτό θα αποτρέψει την πλήρη έκπτυξη του χοανοειδούς άκρου της κάψουλας και θα αποτρέψει τη σωστή φόρτωση.
6. Διασφαλίστε ότι η πλάκα στήριξης έχει εισαχθεί στον κώνο εισροής και το εκτεθειμένο τμήμα της πλάκας στήριξης είναι στραμμένο προς τα πάνω.
7. Εισαγάγετε το τμήμα εισροής του πλαισίου της βιοπρόσθεσης στον κώνο εισροής. Βεβαιωθείτε ότι το ωτίο του πλαισίου της βιοπρόσθεσης που επισημαίνεται με «C» είναι στραμμένο προς τα επάνω και ότι τα ωτία είναι ευθυγραμμισμένα με τις υποδοχές προσαρτημάτων-ωτίων.
8. Τοποθετήστε τον κώνο εκροής επάνω στον κώνο εισροής μέχρι να ασφαλίσει.
9. Εισαγάγετε πλήρως τον οδηγό σωλήνα άκρου καθετήρα στο άπω άκρο του κώνου εισροής. Επιθεωρήστε τις δοκίδες εκροής της βιοπρόσθεσης και, εάν χρειάζεται, προσαρμόστε τις με το χέρι ώστε να έχουν ίση απόσταση μεταξύ τους και τα ωτία του πλαισίου της βιοπρόσθεσης να απέχουν κατά προσέγγιση 180°.
10. Εισαγάγετε το άπω άκρο του καθετήρα στον οδηγό σωλήνα άκρου καθετήρα.

Σημείωση: Επιτρέψτε στο εργαλείο φόρτωσης να αναπαυθεί στον πυθμένα του λουτρού φόρτωσης για να διασφαλίσετε την ομοαξονική ευθυγράμμιση με τον καθετήρα, ώστε να διευκολύνετε τα ωτία του πλαισίου της βιοπρόσθεσης να εδραστούν μέσα στις υποδοχές προσαρτημάτων-ωτίων.

11. Αποσύρετε τον οδηγό σωλήνα άκρου καθετήρα για να τοποθετήσετε τα ωτία του πλαισίου της βιοπρόσθεσης μέσα στις υποδοχές προσαρτημάτων-ωτίων.

Σημείωση: Εάν κατά τη σύμπτυξη του οδηγού σωλήνα άκρου καθετήρα τα ωτία του πλαισίου της βιοπρόσθεσης δεν εδραστούν σωστά εντός των υποδοχών προσαρτημάτων-ωτίων, προσαρμόστε ελαφρώς τη θέση του εργαλείου φόρτωσης μέχρι να επιτευχθεί η έδραση των ωτίων.

Σημείωση: Εάν χρειάζεται, είναι αποδεκτό το να συμπίεσετε με τα ακροδάκτυλά σας τα ωτία του πλαισίου της βιοπρόσθεσης για να βοηθήσετε τα ωτία να εδραστούν μέσα στις υποδοχές προσαρτημάτων-ωτίων.

Σημείωση: Διασφαλίστε ότι και τα δύο ωτία του πλαισίου της βιοπρόσθεσης έχουν εδραστεί πλήρως μέσα στις υποδοχές προσαρτημάτων-ωτίων πριν προχωρήσετε στο επόμενο βήμα.

12. Κρατήστε το εργαλείο φόρτωσης σταθερό με το ένα χέρι και, με το άλλο χέρι, προωθήστε με το χέρι τον οδηγό σωλήνα κάψουλας ώστε το άπω τμήμα να καλύπτει τις υποδοχές προσαρτημάτων-ωτίων και το πάνω τμήμα των δοκίδων εκροής.

Χρησιμοποιήστε το κάτοπτρο για να διασφαλίσετε ότι και τα δύο ωτία του πλαισίου της βιοπρόσθεσης έχουν τοποθετηθεί σωστά στις υποδοχές προσαρτημάτων-ωτίων και ότι οι δοκίδες εκροής βρίσκονται εντός του άπω άκρου του οδηγού σωλήνα κάψουλας.

13. Προωθήστε την κάψουλα για να καλύψει τα ωτία του πλαισίου της βιοπρόσθεσης, σταματώντας όταν η κάψουλα καλύπτει το εγγύς ήμισυ των ωτίων για να επιβεβαιώσετε ότι και τα δύο ωτία εξακολουθούν να είναι σωστά εδρασμένα πριν να προχωρήσετε περαιτέρω. Χρησιμοποιήστε το κάτοπτρο για να διασφαλίσετε ότι και τα δύο ωτία έχουν συλληφθεί μέσα στην κάψουλα.

Προσοχή: Μην προωθείτε την κάψουλα πάνω από τα ωτία του πλαισίου της βιοπρόσθεσης παρά μόνο εάν έχουν εδραστεί πλήρως στο κέντρο των υποδοχών προσαρτημάτων-ωτίων. Εάν προωθήσετε την κάψουλα πριν τα ωτία εδραστούν πλήρως, μπορεί να προκληθεί βλάβη στην κάψουλα και να δημιουργηθούν έμβολα.

14. Προωθήστε την κάψουλα για τη σύλληψη των δοκίδων εκροής της βιοπρόσθεσης. Χρησιμοποιήστε το κάτοπτρο για να διασφαλίσετε ότι όλες οι δοκίδες εκροής της βιοπρόσθεσης είναι συμμετρικές και έχουν συλληφθεί μέσα στην κάψουλα.
15. Συνεχίστε να προωθείτε την κάψουλα μέχρι το άπω άκρο του οδηγού σωλήνα κάψουλας να καλύψει το άπω άκρο του επιθέματος συνένωσης της βιοπρόσθεσης. Ο οδηγός σωλήνα κάψουλας θα πρέπει να καλύπτει πλήρως το επίθεμα συνένωσης.

16. Αφαιρέστε την πλάκα στήριξης και τον οδηγό σωλήνα άκρου καθετήρα από τον κώνο εκροής.

17. Ενώ κρατάτε τον οδηγό σωλήνα κάψουλας σταθερά, 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. Κατά τη διάρκεια αυτού του βήματος, ο κώνος εκροής έρχεται σε επαφή με το εξάρτημα κολάρου ασφάλισης και μετακινεί το κολάρο ασφάλισης προς το εγγύς άκρο του οδηγού σωλήνα κάψουλας.

Σημείωση: Μετά από αυτό το βήμα ο οδηγός σωλήνα κάψουλας θα βρίσκεται σε διαμόρφωση απασφάλισης.

Σημείωση: Διασφαλίστε ότι ο άξονας του πλαισίου της βιοπρόσθεσης είναι οπτικά ευθυγραμμισμένος (ομοαξονικός) με τον άξονα κώνου εισροής κατά τη διάρκεια εισαγωγής της βιοπρόσθεσης στον κώνο εισροής. Ολοκληρώστε την εισαγωγή της βιοπρόσθεσης μέσα στον κώνο εισροής με μια συνεχόμενη κίνηση χωρίς διακοπές.

18. Προωθήστε την κάψουλα πάνω από τη βιοπρόσθεση έως ότου η κάψουλα να βρεθεί σε απόσταση 5 mm από το άκρο του καθετήρα.

19. Αφαιρέστε τον οδηγό σωλήνα κάψουλας μαζί με τον κώνο εκροής και τον κώνο εισροής από τον καθετήρα.

20. Προωθήστε 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.

21. Περιστρέψτε ελαφρώς τον περιστροφικό διακόπτη έκπτυξης στην κατεύθυνση που δείχνουν τα βέλη, για να εκτονώσετε την πίεση. Διασφαλίστε ότι η κάψουλα δεν διαχωρίζεται από το άκρο του καθετήρα.

Σημείωση: Αφού η βιοπρόσθεση έχει φορτωθεί στην κάψουλα, η θύρα έκπλυσης της κάψουλας δεν μπορεί πλέον να εκπλυθεί.

22. Επιθεωρήστε οπτικά και απτικά την κάψουλα για εσφαλμένη φόρτωση της βιοπρόσθεσης. Η κάψουλα πρέπει να είναι ίσια, λεία και χωρίς κάμψεις, 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, μην επιχειρήσετε να ξαναφορτώσετε τη βιοπρόσθεση. Απορρίψτε ολόκληρο το σύστημα. Η βαλβίδα, ο καθετήρας, το σύστημα φόρτωσης, ο δίσκος φόρτωσης και το αλατούχο διάλυμα πρέπει όλα να αντικατασταθούν με νέα, στείρα εξαρτήματα.

23. Προσαρτήστε μια σύριγγα των 10 mL γεμισμένη με στείρο αλατούχο διάλυμα (φυσιολογικό ορό) στη θύρα έκπλυσης στιβάδας σταθεροποίησης στο άπω άκρο της λαβής και εκπλύνετε.

24. Αφαιρέστε τον στυλεό φόρτωσης από τον αυλό οδηγού σύρματος στην κάψουλα.

25. Προσαρτήστε μια σύριγγα των 10 mL γεμισμένη με στείρο αλατούχο διάλυμα (φυσιολογικό ορό) στη θύρα έκπλυσης αυλού σύρματος στο εγγύς άκρο της λαβής και εκπλύνετε.

26. Προσαρτήστε μια σύριγγα των 10 mL γεμισμένη με στείρο αλατούχο διάλυμα (φυσιολογικό ορό) στη θύρα έκπλυσης του ενσωματωμένου θηκαριού Enoit PRO+ και εκπλύνετε.

27. Πριν την εισαγωγή στον ασθενή, επιθεωρήστε οπτικά τη φορτωμένη βιοπρόσθεση υπό ακτινοσκόπηση.

Σημείωση: Εάν εντοπίσετε εσφαλμένη φόρτωση, μην επιχειρήσετε να ξαναφορτώσετε τη βιοπρόσθεση. Απορρίψτε ολόκληρο το σύστημα. Η βαλβίδα, ο καθετήρας, το σύστημα φόρτωσης, ο δίσκος φόρτωσης και το αλατούχο διάλυμα πρέπει όλα να αντικατασταθούν με νέα, στείρα εξαρτήματα.

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

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.
Σημείωση: Η ανάγκη για προδιαστολή της αυτόχθονης αορτικής βαλβίδας προσδιορίζεται από την καρδιολογική ομάδα. Εάν χρειάζεται, προδιαστείλετε την αυτόχθονη αορτική βαλβίδα με ένα μπαλόνι βαλβιδοπλαστικής κατάλληλης διαμέτρου.
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.
2. 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 ενσωματωμένου θηκαριού Evolut PRO+ έναντι του εγγύς άκρου της κάψουλας. Έπειτα, εισαγάγετε το ενσωματωμένο θηκάρι Evolut PRO+ 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 ενσωματωμένο θηκάρι Evolut PRO+. Διατηρήστε το ενσωματωμένο θηκάρι Evolut PRO+ στο εγγύς άκρο του καθετήρα καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας.
3. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, προωθήστε τον καθετήρα πάνω από το οδηγό σύρμα στον αορτικό δακτύλιο. **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. Μην επιχειρήσετε βίαιη διέλευση. Η βίαιη διέλευση θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο αγγειακών επιπλοκών (για παράδειγμα, διαχωρισμού ή ρήξης αγγείου).
Προσοχή: Η επίμονη άσκηση δύναμης στον καθετήρα μπορεί να προκαλέσει στρέβλωση του καθετήρα, γεγονός που θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο αγγειακών επιπλοκών (για παράδειγμα, διαχωρισμού ή ρήξης αγγείου).
4. Τοποθετήστε τον καθετήρα έτσι ώστε η βιοπρόσθεση να βρίσκεται στο συνιστώμενο βάθος-στόχο των 3 mm σε σχέση με τον δακτύλιο της βαλβίδας. Εάν το βάθος της εμφύτευσης είναι <1 mm ή >5 mm, εξετάστε το ενδεχόμενο επανασύλληψης (Ενότ. 7.5.2).
Προσοχή: Ένα βάθος εμφύτευσης της βιοπρόσθεσης <1 mm μπορεί να συμβάλει σε αυξημένο κίνδυνο μετατόπισης της προσθετικής βαλβίδας. Ένα βάθος εμφύτευσης της βιοπρόσθεσης >5 mm μπορεί να συμβάλει σε αυξημένο κίνδυνο διαταραχών αγωγής, οι οποίες μπορεί να απαιτήσουν μόνιμο βηματοδότη.
Σημείωση: Για χειρουργικές βιοπροσθετικές βαλβίδες, λάβετε υπόψη σας τα χαρακτηριστικά της βαλβίδας όταν καθορίζετε τη θέση τοποθέτησης της βιοπρόσθεσης.
Σημείωση: Οι ιατροί θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την ανατομία του ασθενούς όταν καθορίζουν το βάθος της εμφύτευσης.
5. Για να εκπτύξετε τη βιοπρόσθεση, περιστρέψτε τον περιστροφικό διακόπτη έκπτυξης προς την κατεύθυνση που δείχνουν τα βέλη. Το εξωτερικό τμήμα της κάψουλας συμπύκνεται και εκθέτει τη βιοπρόσθεση. Συνεχίστε την έκπτυξη της βιοπρόσθεσης με ελεγχόμενο τρόπο, προσαρμόζοντας τη θέση της βαλβίδας όπως απαιτείται και προσέχοντας τη θέση της ακτινοσκοπικής ταινίας-δείκτη της κάψουλας και του προσαρτήματος-ωτίου.
Προειδοποίηση: Χρησιμοποιήστε τον περιστροφικό διακόπτη έκπτυξης για την έκπτυξη και επανασύλληψη της βιοπρόσθεσης. Μη χρησιμοποιήσετε τη σκανδάλη για την έκπτυξη ή επανασύλληψη, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει ανακριβή τοποθέτηση της βιοπρόσθεσης.
Σημείωση: Εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης ελεγχόμενης βηματοδότησης (90 έως 120 bpm), διότι μπορεί να αυξήσει τη σταθερότητα της βαλβίδας κατά τη διάρκεια αυτού του σταδίου έκπτυξης, ιδιαίτερα σε ασθενείς με μεγαλύτερη ανατομία.
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.
6. Πριν η ακτινοσκοπική ταινία-δείκτης της κάψουλας φθάσει στο άνω άκρο του ακτινοσκοπικού προσαρτήματος-ωτίου, αξιολογήστε τη θέση της βιοπρόσθεσης.
Σημείωση: Όταν η βιοπρόσθεση εκπτυχθεί κατά τα 2/3 περίπου, ο περιστροφικός διακόπτης έκπτυξης παρέχει μια οπτική ένδειξη, ως ειδοποίηση πριν το σημείο όπου δεν υπάρχει δυνατότητα επανασύλληψης. Αφού η ακτινοσκοπική ταινία-δείκτης της κάψουλας φθάσει στο άνω άκρο του ακτινοσκοπικού προσαρτήματος-ωτίου, τότε βρίσκεται σε σημείο όπου δεν υπάρχει δυνατότητα επανασύλληψης.
7. Ολοκληρώστε την έκπτυξη της βιοπρόσθεσης ή ξεκινήστε την επανασύλληψη της βιοπρόσθεσης.

7.5.2 Επανασύλληψη βιοπρόσθεσης (προαιρετική)

Κατά τη διάρκεια της έκπτυξης, η βιοπρόσθεση μπορεί να επανασυλληφθεί 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 επανασυλληφθεί για τρίτη φορά, πρέπει να αφαιρεθεί από τον ασθενή.

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

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

2. Για την πλήρη επανασύλληψη της βιοπρόσθεσης, συνεχίστε την περιστροφή του περιστροφικού διακόπτη έκπτυξης μέχρι να κλείσει το κενό ανάμεσα στην κάψουλα και το άκρο του καθετήρα.

Προσοχή: Διακόψτε την προώθηση της κάψουλας μόλις κλείσει το κενό έως το άκρο του καθετήρα. Εάν προωθήσετε την κάψουλα περισσότερο, μπορεί να προκληθεί βλάβη στην κάψουλα.

3. Επανατοποθετήστε την επανασυλληφθείσα βιοπρόσθεση στο συνιστώμενο βάθος-στόχο των 3 mm σε σχέση με τον δακτύλιο της βαλβίδας. Εάν το βάθος της εμφύτευσης είναι <1 mm ή >5 mm, εξετάστε το ενδεχόμενο επανασύλληψης.

Προσοχή: Ένα βάθος εμφύτευσης της βιοπρόσθεσης <1 mm μπορεί να συμβάλει σε αυξημένο κίνδυνο μετατόπισης της προσθετικής βαλβίδας. Ένα βάθος εμφύτευσης της βιοπρόσθεσης >5 mm μπορεί να συμβάλει σε αυξημένο κίνδυνο διαταραχών αγωγής, οι οποίες μπορεί να απαιτήσουν μόνιμο βηματοδότη.

Σημείωση: Για χειρουργικές βιοπροσθετικές βαλβίδες, λάβετε υπόψη σας τα χαρακτηριστικά της βαλβίδας όταν καθορίζετε τη θέση τοποθέτησης της βιοπρόσθεσης.

Σημείωση: Οι ιατροί θα πρέπει να λαμβάνουν υπόψη την ανατομία του ασθενούς όταν καθορίζουν το βάθος της εμφύτευσης.

4. Επανεκπύξτε τη βιοπρόσθεση (Ενότ. 7.5.1, Βήμ. 5 και Βήμ. 6).
5. Ολοκληρώστε την επανέκπτυξη της βιοπρόσθεσης ή ξεκινήστε την επανασύλληψη της βιοπρόσθεσης. Εάν η βιοπρόσθεση έχει επανασυλληφθεί 3 φορές, αποσύρετε την επανασυλληφθείσα 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 άνω άκρο του θηκαριού εισαγωγέα.
3. Υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, κλείστε την κάψουλα του καθετήρα πριν από την απόσυρση.

Προσοχή: Κλείστε την κάψουλα μέχρι να ευθυγραμμιστεί με το άκρο του καθετήρα. Μην υπερκαλύπτετε το άκρο του καθετήρα, καθώς αυτό θα μπορούσε να προκαλέσει εμπλοκή στην απόσυρση του καθετήρα μέσω του θηκαριού εισαγωγέα ή να προκαλέσει αγγειακό τραύμα κατά την αφαίρεση.

Προσοχή: Διασφαλίστε ότι η κάψουλα είναι κλειστή πριν από την αφαίρεση του καθετήρα.

Προσοχή: Όταν χρησιμοποιείτε ξεχωριστό θηκάρι εισαγωγέα, εάν συναντήσετε αυξημένη αντίσταση όταν αφαιρείτε τον καθετήρα μέσω του θηκαριού εισαγωγέα, μην επιχειρήσετε βίαιη διέλευση. Η αυξημένη αντίσταση ενδέχεται να υποδεικνύει πρόβλημα και η βίαιη διέλευση μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόκληση βλάβης στη διάταξη ή/και τραυματισμού στον ασθενή. Εάν δεν μπορείτε να διαπιστώσετε ή να διορθώσετε την αιτία της αντίστασης, αφαιρέστε τον καθετήρα και το θηκάρι εισαγωγέα ως ενιαία μονάδα πάνω από το οδηγό σύρμα, και επιθεωρήστε τον καθετήρα για να επιβεβαιώσετε ότι είναι ακέραιος.

4. Αποσύρετε τον καθετήρα μέχρι η κάψουλα να συναντήσει το άνω άκρο του ενσωματωμένου θηκαριού Evolut PRO+.

Σημείωση: Για διαδικασίες άμεσης αορτικής προσπέλασης, διατηρήστε το ενσωματωμένο θηκάρι Evolut PRO+ στο εγγύς άκρο του καθετήρα.

5. Αποσύρετε τον καθετήρα μαζί με το ενσωματωμένο θηκάρι Evolut PRO+ 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.

Προσοχή: Δεδομένα συγκριτικών δοκιμών έχουν δείξει ότι η υπερέκπτυξη του στενότερου τμήματος (στένωμα) της διακαθετηριακής αορτικής βαλβίδας Evolut PRO+ πέρα από τα επίπεδα που ορίζονται στον Πίν. 4 προκαλεί βλάβη στις βιοπροσθετικές γλωχίνες. Παράπονα για βλάβη στις βιοπροσθετικές γλωχίνες κατά τη διαστολή με μπαλόνι μετά την εμφύτευση έχουν αναφερθεί σε κάποια κλινικά περιστατικά, με αποτέλεσμα μέτρα έως σοβαρή ανεπάρκεια της αορτής, που μπορεί να διαπιστώνεται άμεσα ή κατά τη μετέπειτα παρακολούθηση.

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 Evolut PRO+ θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν λάβει εκπαίδευση στο Evolut PRO+.

9 Πληροφορίες ασφαλείας απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)



Μη κλινικές δοκιμές και μοντελοποίηση κατέδειξαν ότι η βιοπρόσθεση Evolut PRO+ 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 μοντελοποίησης, υπό τις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, η βιοπρόσθεση Evolut PRO+ 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 Evolut PRO+ 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 έκπτωση της βιοπρόσθεσης Evolut PRO+ εντός μιας χειρουργικής βιοπροσθετικής αορτικής βαλβίδας που απέτυχε, συμβουλευτείτε τη σήμανση απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) που σχετίζεται με τη βαλβίδα που απέτυχε για πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με τα τεχνήματα απεικόνισης. Η παρουσία άλλων εμφυτευμάτων ή ιατρικών καταστάσεων του ασθενούς ενδέχεται να απαιτεί χαμηλότερα όρια σε μερικές ή όλες από τις παραπάνω παραμέτρους.

10 Αποποιητική δήλωση εγγύησης

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

ΠΑΡΟΤΙ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ EVOLUT PRO+, Η ΔΙΑΚΑΘΕΤΗΡΙΑΚΗ ΑΟΡΤΙΚΗ ΒΑΛΒΙΔΑ EVOLUT PRO+, ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΘΕΤΗΡΑ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ EVOLUT PRO+ ΚΑΙ ΤΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΦΟΡΤΩΣΗΣ EVOLUT PRO+ 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 ΣΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΠΙΟ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΘΕΩΡΟΥΝΤΑΙ ΑΚΕΡΑΙΟ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ 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 ΟΤΙΔΗΠΟΤΕ 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).

1 Descripción del dispositivo

El sistema Evolut PRO+ de Medtronic es un sistema de sustitución de válvula aórtica transcáteter recuperable que incluye la válvula aórtica transcáteter Evolut PRO+, el sistema de catéter de liberación y el sistema de montaje.

1.1 Válvula aórtica transcáteter Evolut PRO+ (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 interno de pericardio porcino en una configuración de tres valvas. La bioprótesis tiene un faldón externo de tejido pericárdico porcino (envoltura) de 1,5 celdas de altura que se sutura a la sección de entrada de la bioprótesis.

La bioprótesis se procesa con ácido alfa-amino-oleico (AOA), que es un compuesto derivado del ácido oleico, un ácido graso de cadena larga natural. Se ha observado que el AOA es un tratamiento de antimineralización que reduce la calcificación valvular precoz o tardía. La bioprótesis está disponible para una variedad de diámetros del anillo aórtico (consulte la *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)
EVPROPLUS-23	23 mm	De 18 mm a 20 mm	De 56,5 mm a 62,8 mm
EVPROPLUS-26	26 mm	De 20 mm a 23 mm	De 62,8 mm a 72,3 mm
EVPROPLUS-29	29 mm	De 23 mm a 26 mm	De 72,3 mm a 81,7 mm
EVPROPLUS-34	34 mm	De 26 mm a 30 mm	De 81,7 mm a 94,2 mm

Tabla 2. Criterios de acceso del paciente

Modelo de bioprótesis	Modelo de sistema de catéter de liberación	Diámetro exterior de cápsula	Acceso arterial	Acceso subclavio con una prótesis en la arteria mamaria interna (AMI)	Acceso aórtico directo
EVPROPLUS-23, EVPROPLUS-26, EVPROPLUS-29	D-EVPROP23-29	18 Fr (6 mm)	≥ 5 mm	$\geq 5,5$ mm	≥ 60 mm desde el plano basal
EVPROPLUS-34	D-EVPROP34	22 Fr (7,33 mm)	≥ 6 mm	$\geq 6,5$ mm	

1.2 Sistema de catéter de liberación (catéter)

El catéter viene en modelos diferentes. Consulte la *Tabla 3* para ver la compatibilidad del sistema. Consulte la *Figura 2* y la *Figura 3* 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 in (0,889 mm). El extremo distal (de despliegue) del sistema presenta una punta de catéter radiopaca atraumática y una cápsula que cubre y mantiene la bioprótesis en una posición plegada. La cápsula incluye un extremo distal abocinado para permitir que la bioprótesis se recupere parcial o completamente después de un despliegue parcial. Hay una capa de estabilidad 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 monta una vaina en línea Evolut PRO+ que funciona como vaina introductora hemostática y reduce el tamaño del lugar de acceso al diámetro de la cápsula. El modelo de catéter de 23-29 mm es compatible con vainas que puedan alojar un dispositivo de 18 Fr (6,00 mm). El modelo de catéter de 34 mm es compatible con vainas que puedan alojar un dispositivo de 22 Fr (7,33 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 4 y Figura 5).

1.3 Sistema de montaje

El sistema de montaje comprime la bioprótesis en el interior del catéter. El sistema de montaje se suministra en diferentes modelos. Consulte la *Tabla 3* para ver la compatibilidad del sistema. Consulte la *Figura 6* para ver los componentes.

Tabla 3. Compatibilidad del sistema

Modelo de bioprótesis	Modelos de sistemas de montaje compatibles	Modelos de catéter compatibles
EVPROPLUS-23	L-EVPROP23-29	D-EVPROP23-29
EVPROPLUS-26		
EVPROPLUS-29		
EVPROPLUS-34	L-EVPROP34	D-EVPROP34

Nota: Compruebe que se utilicen el sistema de liberación y el sistema de montaje correctos para la válvula seleccionada. Las válvulas están diseñadas para ser compatibles con sistemas de liberación y de montaje específicos.

2 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 *Sección 1.1*.
- 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 sistema de montaje 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.
- No utilice los productos si ha pasado la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del envase del producto.
- 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 desplegarla o recuperarla, ya que podría provocar la colocación errónea de la bioprótesis.
- Podría producirse un fallo del sistema si se utiliza una combinación incorrecta de dispositivos. Consulte la tabla de compatibilidad de sistemas en la *Sección 1.3*.

- El fallo mecánico del sistema de catéter de liberación o de los accesorios puede causar complicaciones en el paciente.
- La degeneración cálcica podría causar un deterioro estructural acelerado de la válvula en los pacientes indicados a continuación:
 - Niños, adolescentes o adultos jóvenes
 - Pacientes con alteración del metabolismo del calcio (por ejemplo, insuficiencia renal crónica o hiperparatiroidismo)
- No se han demostrado la seguridad ni la eficacia de la bioprótesis Evolut PRO+ implantada dentro de una bioprótesis transcáteter preexistente defectuosa.

2.2 Consideraciones relativas a la selección de los pacientes

No se han evaluado la seguridad ni la eficacia del sistema Evolut PRO+ de Medtronic en la población pediátrica.

No se han evaluado la seguridad ni la eficacia de la bioprótesis para la sustitución de la válvula aórtica en las siguientes poblaciones de pacientes:

- Pacientes con una válvula cardíaca protésica preexistente con una estructura de soporte rígida en posición mitral o pulmonar si la válvula cardíaca protésica preexistente podría afectar a la implantación o a la función de la bioprótesis o si la implantación de la bioprótesis podría afectar a la función de la válvula cardíaca protésica preexistente.
- Pacientes con insuficiencia hepática (clase C de Child-Pugh).
- Pacientes con shock cardiogénico caracterizado por bajo gasto cardíaco, dependencia de vasopresores o uso de soporte hemodinámico mecánico.
- Pacientes embarazadas o lactantes.
- Pacientes con una válvula unicúspide congénita.
- Pacientes con una calcificación prohibitiva del tracto de salida del ventrículo izquierdo.
- Pacientes con una anatomía del seno de Valsalva que impediría una perfusión coronaria adecuada.
- Pacientes con una aortopatía importante que requiere la sustitución de la aorta ascendente.
- Pacientes que no cumplen los criterios de estenosis intensa sintomática de la válvula aórtica natural, definida por:
 - área de la válvula aórtica $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (o un índice del área de la válvula aórtica $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) conforme a la ecuación de continuidad Y gradiente medio $\geq 40 \text{ mmHg}$ o velocidad de flujo máxima de la válvula aórtica $\geq 4,0 \text{ m/s}$ en un ecocardiograma en reposo, una ecocardiografía con dobutamina en dosis bajas o una ecocardiografía de esfuerzo con ejercicio.
- Pacientes que no cumplen los criterios de estenosis intensa asintomática de la válvula aórtica natural, definida por:
 - estenosis aórtica muy intensa con un área de la válvula aórtica $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (o índice del área de la válvula aórtica $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) Y velocidad de flujo máxima de la válvula aórtica $\geq 5,0 \text{ m/s}$ o gradiente medio $\geq 60 \text{ mmHg}$ en una ecocardiografía transtorácica en reposo O
 - área de la válvula aórtica $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (o índice del área de la válvula aórtica $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) Y gradiente medio $\geq 40 \text{ mmHg}$ o velocidad de flujo máxima de la válvula aórtica $\geq 4,0 \text{ m/s}$ en una ecocardiografía transtorácica en reposo Y una prueba de tolerancia al ejercicio que demuestra una capacidad de ejercicio limitada, una respuesta anormal de la presión arterial o arritmia O
 - área de la válvula aórtica $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (o índice del área de la válvula aórtica $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) Y gradiente medio $\geq 40 \text{ mmHg}$ o velocidad de flujo máxima de la válvula aórtica $\geq 4,0 \text{ m/s}$ en una ecocardiografía transtorácica en reposo Y una fracción de eyección del ventrículo izquierdo $< 50 \%$.

No se han evaluado la seguridad ni la eficacia de la bioprótesis para la sustitución de la válvula aórtica en poblaciones de pacientes que presenten los siguientes trastornos:

- Discrasias sanguíneas conforme a las siguientes definiciones: leucopenia (recuento de leucocitos $< 1.000 \text{ células/mm}^3$), trombocitopenia (recuento de plaquetas $< 50.000 \text{ células/mm}^3$), antecedentes de diátesis hemorrágica o coagulopatía, o estados de hipercoagulabilidad.
- Valvulopatía mixta de la válvula aórtica natural (estenosis aórtica e insuficiencia aórtica con predominio de insuficiencia aórtica [3-4+]).
- Insuficiencia mitral de moderada a intensa (3-4+) o intensa (4+) o insuficiencia tricuspídea intensa (4+).
- Miocardiopatía obstructiva hipertrófica.
- Signos ecocardiográficos de masa, trombo o vegetación intracardíacos nuevos o no tratados.
- Estenosis mitral de moderada a intensa.
- Disfunción ventricular intensa con fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) $< 20 \%$.
- Arteriopatía carotídea o vertebral sintomática.

Las directrices actuales para la sustitución de válvulas cardíacas recomiendan el uso de válvulas bioprotésicas en pacientes mayores de 65 años de edad. Considere las directrices clínicas aplicables para la sustitución valvular al elegir el tipo de válvula apropiado para cada paciente.

2.3 Medidas preventivas relativas a la implantación

- Antes de la inserción del catéter, retire el estilete de montaje.
- Antes de la inserción del catéter, el equipo cardiológico determina si se debe realizar una valvuloplastia aórtica con balón (BAV) de la válvula aórtica natural para facilitar la colocación de la bioprótesis.
- Mientras el catéter está en el paciente, asegúrese de que la guía sale por el extremo proximal del catéter. No retire la guía del catéter mientras el catéter esté insertado en el paciente.
- Notará cierta resistencia cuando haga avanzar el catéter por la vasculatura. Si se produce un aumento importante de la resistencia, detenga el avance e investigue la causa de la resistencia (por ejemplo, amplíe la zona de la resistencia) antes de continuar. No fuerce el paso. Forzar el paso podría aumentar el riesgo de sufrir complicaciones vasculares (por ejemplo, disección o rotura vascular).
- Para procedimientos de acceso aórtico directo, tenga especial cuidado al hacer avanzar y mantener la posición del introductor a fin de evitar lesiones vasculares y tisulares, así como una hemorragia inaceptable en el punto de acceso.

2.4 Medidas preventivas relativas al cambio de posición

- Si la banda marcadora radiopaca de la cápsula todavía no ha alcanzado el extremo distal de la conexión de la pala radiopaca, la bioprótesis se puede recuperar o cambiar de posición. Durante el despliegue, el mando de despliegue proporciona una indicación táctil a modo de notificación antes de llegar al punto en el que no se puede recuperar.
- 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.

- Los médicos deben aplicar su criterio a la hora de considerar el cambio de posición de una bioprótesis totalmente desplegada (por ejemplo, utilizando un lazo, un balón o pinzas). No se recomienda el cambio de posición de la bioprótesis, excepto en aquellos casos en los que sea posible que se produzca una lesión grave o muerte inminentes (por ejemplo, oclusión coronaria). El cambio de posición de una válvula desplegada puede causar daños en la raíz aórtica, en las arterias coronarias, en el miocardio, complicaciones vasculares, disfunción de la válvula protésica (incluida la descolocación del dispositivo), embolización, ictus o cirugía de urgencia.
- No intente recuperar o volver a capturar una bioprótesis si alguno de los puntales de salida sobresale de la cápsula. Si cualquiera de los puntales de salida se ha desplegado desde la cápsula, se debe soltar la bioprótesis del catéter antes de poder retirar el catéter.

2.5 Medidas preventivas posteriores a la implantación

- Asegúrese de que la cápsula está cerrada antes de extraer el catéter.
- Si se utiliza una vaina introductora independiente y se observa un aumento de la resistencia mientras se extrae el catéter por la vaina introductora, no lo haga pasar a la fuerza. Una mayor resistencia puede indicar un problema, y si se fuerza el paso se pueden causar daños en el dispositivo o en el paciente. Si no puede determinar o corregir la causa de la resistencia, retire el catéter y la vaina introductora en conjunto sobre la guía e inspeccione el catéter para confirmar que está completo.
- Tenga cuidado al cruzar una bioprótesis implantada con el catéter o con otros dispositivos.
- No se han demostrado la seguridad ni la eficacia de la bioprótesis Evolut PRO+ implantada dentro de una bioprótesis transcatéter. No obstante, en el caso de que se deba implantar la bioprótesis Evolut PRO+ 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 Evolut PRO+ para garantizar la seguridad del paciente (por ejemplo, para evitar una obstrucción coronaria).
- No se ha establecido la durabilidad clínica a largo plazo de la bioprótesis. Evalúe la eficacia de la bioprótesis según proceda durante el seguimiento del paciente.

2.6 Consideraciones sobre la dilatación con balón después de la implantación

Si la función de la válvula o el sellado son deficientes debido a una calcificación excesiva o una expansión incompleta, una dilatación con balón después de la implantación de la bioprótesis puede mejorar la función valvular y el sellado. Si el equipo de cardiología

determina que la dilatación con balón es apropiada, considere todos los factores siguientes cuando seleccione los parámetros de dilatación para garantizar la seguridad del paciente:

- Modelo del balón
- Tamaño del balón
- Posición del balón
- Presión de inflado
- Anatomía del paciente

Deben considerarse dos factores principales al seleccionar un diámetro de balón máximo para la dilatación con balón posterior a la implantación:

- Para mitigar el traumatismo en el anillo
 - Un balón distensible o semidistensible (por ejemplo, B. Braun Z-Med I™/Z-Med II™, InterValve V8™) no debe superar el diámetro del anillo aórtico natural. Para VAT en VAQ, el balón no debe superar el diámetro interno de la válvula bioprotésica quirúrgica.
 - Un balón no distensible (por ejemplo, Bard TRUE™ Dilatation) debe ser al menos 1 mm más pequeño que el diámetro del anillo aórtico natural. Para VAT en VAQ, el balón debe ser al menos 1 mm más pequeño que el diámetro interno de la válvula bioprotésica quirúrgica.
- Para mitigar el traumatismo en las valvas bioprotésicas de la VAT Evolut
 - El tamaño máximo de balón elegido para la dilatación utilizando un balón distensible o semidistensible no debe superar el diámetro de cintura de la VAT más allá del nivel indicado en la *Tabla 4* con una presión de inflado aplicada no superior a 2 atm.
 - El tamaño máximo de balón elegido para la dilatación utilizando un balón no distensible no debe superar 1 mm más del diámetro de cintura de la VAT con una presión de inflado aplicada no superior a 2 atm (consulte la *Tabla 4*).

Tabla 4. Determinación del tamaño de balón para dilatación posterior a la implantación

Tamaño de Evolut PRO+	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
Diámetro (interno de VAQ) del anillo natural (en mm)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
Diámetro de cintura de VAT (en mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Diámetro máximo de balón (en mm) para balones distensibles y semidistensibles a 2 atm	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Diámetro máximo de balón (en mm) para balones no distensibles a 2 atm	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

Precaución: Se ha demostrado mediante datos de laboratorio que una expansión excesiva de la parte más estrecha (cintura) de la VAT Evolut PRO+ más allá de los niveles indicados en la *Tabla 4* causa daños en las valvas bioprotésicas. En algunos casos clínicos se han notificado quejas por daños en las valvas bioprotésicas durante la dilatación con balón posterior a la implantación, provocando una insuficiencia aórtica de moderada a grave, que puede detectarse de forma aguda o durante el seguimiento.

Es importante tener en cuenta que las propiedades de distensibilidad mecánica del balón seleccionado influyen en la dinámica de la dilatación.

Los balones no deben inflarse a más de 2 atm de presión aplicada.

Los balones distensibles y semidistensibles (más blandos) se adaptan con más rapidez al perfil de reloj de arena de la bioprótesis VAT a presiones más bajas, pero deben inflarse a presiones que conserven el perfil de reloj de arena de la VAT.

Por el contrario, los balones no distensibles (más rígidos) alcanzarán el diámetro nominal durante el inflado con independencia de la resistencia del anillo o la VAT subyacente y deben reducirse de tamaño (consulte la *Tabla 4*).

Para obtener más instrucciones sobre el uso de los dispositivos de catéter con balón, consulte el etiquetado del fabricante del catéter con balón específico.

En el caso de que se necesiten diámetros de balón mayores de los indicados en la *Tabla 4* para expandir la VAT Evolut PRO+ debido a una estenosis o insuficiencia aórtica residual importante desde el punto de vista clínico, el uso de un posicionamiento intraventricular del balón de "rescate" al realizar la dilatación posterior a la implantación evita la expansión de la parte más estrecha (cintura) de la VAT Evolut PRO+. Esto puede mitigar el riesgo de daños en las valvas. La dilatación con posicionamiento intraventricular del balón debe realizarse con cuidado en el caso de una cavidad ventricular más pequeña, presencia de calcificación del TSVI o un posicionamiento del cable que interfiera con la función de la válvula mitral, con el fin de evitar una interacción no deseada del balón con la anatomía. Deben tenerse en cuenta la longitud y el diámetro del balón, junto con la anatomía de cada paciente. Debe tenerse cuidado también de no superar los diámetros anulares al realizar la dilatación posterior a la implantación con posicionamiento intraventricular del balón (consulte la *Tabla 4*).

En el caso de que se realice una dilatación posterior a la implantación de rescate con posicionamiento intraventricular del balón, el diámetro nominal del balón no debe superar el diámetro anular cuando se utilicen balones distensibles o semidistensibles; el diámetro nominal del balón debe ser al menos 1 mm más pequeño que el diámetro anular cuando se utilicen balones no distensibles.

3 Posibles eventos adversos

Los acontecimientos adversos que pueden asociarse al uso del sistema Evolut PRO+ son, entre otros, los siguientes:

- Muerte
- Infarto de miocardio, paro cardíaco, choque cardiogénico, 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

Riesgos quirúrgicos generales aplicables a la implantación de una válvula aórtica transcater:

- 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 Evolut PRO+ está indicado para pacientes que presentan estenosis intensa de la válvula aórtica natural. Para pacientes que presentan estenosis intensa de la válvula aórtica bicúspide natural, el sistema Evolut PRO+ está indicado para pacientes en riesgo intermedio o superior de sustitución quirúrgica de la válvula aórtica (SVA), definido este riesgo intermedio como una puntuación de riesgo quirúrgico de ≥ 4 % conforme a los criterios de la Society of Thoracic Surgeons o una valoración documentada de SVA por parte del equipo cardiológico debido a debilidad o enfermedades concomitantes. En el caso de pacientes que presentan un riesgo bajo de SVA (< 4 %), el sistema está indicado para pacientes con una edad ≥ 70 años que tengan una FEVI > 30 %.

El sistema Evolut PRO+ también está indicado en pacientes con fracaso de una válvula bioprotésica quirúrgica por estenosis, insuficiencia o ambas que requiere la sustitución de la válvula y que se considera que tienen un riesgo alto o mayor de sustitución quirúrgica de la válvula aórtica (SVA), definiéndose riesgo alto como una puntuación de riesgo quirúrgico ≥ 8 % conforme a los

criterios de la Society of Thoracic Surgeons o una valoración documentada de riesgo de SVA por parte del equipo cardiológico debido a fragilidad o enfermedades concomitantes.

Los pacientes deben presentar las dimensiones anatómicas indicadas en la *Sección 1.1*.

4.2 Contraindicaciones

El sistema Evolut PRO+ está contraindicado en pacientes que presenten cualquiera de los siguientes trastornos:

- 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 $\geq 5,0$ mm si se utiliza el Modelo D-EVPROP23-29 o $\geq 6,0$ mm si se utiliza el Modelo D-EVPROP34, 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 *Sección 1.1*.

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, los pacientes que tengan un injerto de arteria mamaria interna izquierda (AMII) permeable deben presentar diámetros del vaso de acceso $\geq 5,5$ mm si se utiliza el Modelo D-EVPROP23-29 o $\geq 6,5$ mm si se utiliza el Modelo D-EVPROP34. Tenga precaución en pacientes que tengan un injerto de arteria mamaria interna izquierda/arteria mamaria interna derecha (AMII/AMID) preexistente permeable. Para el acceso aórtico directo, asegúrese de que no haya ninguna prótesis en la arteria mamaria interna derecha (AMID) permeable o permeable preexistente.

En los procedimientos de acceso aórtico y subclavio directo, se deben tomar precauciones al utilizar el mecanismo de recuperación de la punta para garantizar el espacio adecuado a fin de evitar el avance de la punta del catéter a través de las valvas de la bioprótesis durante el cierre del dispositivo.

Para los procedimientos de acceso aórtico directo, utilice una vaina introductora aparte; no utilice la vaina en línea Evolut PRO+. Mantenga la vaina en línea Evolut PRO+ 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 la bioprótesis Evolut PRO+ 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.

4.5 Consideraciones relativas al paciente con válvula aórtica bicúspide

Si el paciente presenta una válvula aórtica bicúspide, el equipo de cardiología debe tener en cuenta la edad del paciente y la necesidad de una intervención en la aorta ascendente a la hora de determinar la opción de tratamiento adecuada para el paciente.

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

El sistema de montaje está acondicionado en una configuración de doble bolsa. El sistema de montaje se mantendrá estéril mientras no se abran ni se dañen los envases. El sistema de montaje se ha esterilizado mediante óxido de etileno.

6 Materiales adicionales (no incluidos con el sistema)

- Solución salina estéril
- Jeringa estéril, 10 mL (10 cm³)
- Guía extrarresistente de 0,889 mm (0,035 in) x al menos 240 cm de longitud
- Balón de valvuloplastia
- Material para procedimientos estándar

7 Instrucciones de uso

Precaución: No deje que se seque la bioprótesis. Mantenga húmedo el tejido mediante irrigación o inmersión.

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. Deje la jeringa en posición hasta que el montaje haya finalizado.
2. Con cuidado, levante el extremo distal del catéter a una orientación casi vertical. Para evitar acodamientos, no doble el catéter de forma pronunciada.
3. Abra la cápsula y deje expuesta la conexión de la pala.
Nota: Utilice el mando de despliegue para abrir completamente la cápsula hasta que la conexión de la pala quede totalmente expuesta.
4. Con la cápsula en posición vertical, irrigue el puerto de lavado de la cápsula. Compruebe que no haya ninguna fuga en el catéter durante los pasos de lavado. Si se observa una fuga, utilice un sistema nuevo.
5. Sumerja la cápsula completamente en el baño de solución salina fría, mientras irriga el puerto de lavado de la cápsula. Continúe lavando la cápsula hasta que esté completamente sumergida en el baño para evitar que entre aire en el catéter.
Nota: Cuando se haya montado la bioprótesis en la cápsula, no se puede irrigar el puerto de lavado de la cápsula.
6. Fije un clip de bloqueo en el soporte para clip, para angular la punta del catéter dentro del baño de montaje integrado.
7. Introduzca los componentes del sistema de montaje en el baño de montaje integrado.

7.3 Procedimiento de enjuague de la bioprótesis

1. Llene cada una de las 3 cubetas de enjuague (suministradas dentro del envase) con aproximadamente 500 mL de solución salina estéril fresca a temperatura ambiente (de 15°C a 25°C [de 59°F a 77°F]).

Precaución: No manipule la bioprótesis con objetos afilados o puntiagudos. Utilice únicamente pinzas atraumáticas.

2. Confirme la integridad del envase primario de la bioprótesis. Abra el envase y extraiga la bioprótesis. Deje que escurra completamente la solución restante de la bioprótesis.
Nota: Conserve el envase con la solución original. Puede que se necesite para conservar y devolver una bioprótesis rechazada.
3. Compare el número de serie que consta en el envase con el número de serie que aparece en la etiqueta que acompaña a la bioprótesis.
Precaución: Si los números de serie no coinciden, no utilice la bioprótesis.
4. Retire con cuidado la etiqueta del número de serie de la bioprótesis y conserve la etiqueta.
5. Sumerja toda la bioprótesis en una cubeta de enjuague estéril.
6. Agite suavemente la bioprótesis con la mano durante 15 segundos para eliminar el glutaraldehído de la bioprótesis.
7. Repita el Paso 5 y el Paso 6 en una de las dos cubetas de enjuague restantes.
8. Deje la bioprótesis sumergida en solución salina estéril en la tercera cubeta de enjuague hasta que esté lista para montarla.

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 3).

Nota: Consulte la Figura 6 para ver los componentes del sistema de montaje.

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

1. Sumerja y enfríe la bioprótesis en el baño de montaje integrado lleno de solución salina estéril fría.
2. Asegúrese de que el tubo de guía de la cápsula está totalmente abierto (desbloqueado) con el collarín de bloqueo situado en el extremo proximal del tubo de guía de la cápsula.
3. Haga avanzar el tubo de guía de la cápsula sobre el cuerpo del catéter hacia el mango y a través de la punta del catéter.
4. Una vez que se haya atravesado la punta del catéter, haga avanzar completamente el collarín de bloqueo hasta el extremo distal del tubo de guía de la cápsula hasta que este esté cerrado (bloqueado).
5. Continúe haciendo avanzar el tubo de guía de la cápsula sobre el cuerpo del catéter hacia el mango hasta que entre en contacto con el extremo distal de la cápsula.

Precaución: No intente hacer avanzar el tubo de guía de la cápsula sobre la cápsula; esto impedirá que el extremo distal abocinado de la cápsula se extienda completamente y que el montaje sea correcto.

6. Asegúrese de que la placa trasera se ha insertado en el cono de entrada y la parte expuesta de la placa trasera está orientada hacia arriba.
7. Inserte la parte de entrada del armazón de la bioprótesis en el cono de entrada. Asegúrese de que la pala del armazón de la bioprótesis marcada con una "C" mira hacia arriba y que las palas están alineadas con los bolsillos de conexión de la pala.
8. Fije el cono de salida en el cono de entrada hasta que se bloquee.
9. Inserte el tubo de guía de la punta del catéter completamente en el extremo distal del cono de entrada. Inspeccione los puntales de salida de la bioprótesis y, si fuese necesario, manipúlelos manualmente para que se espacien de manera uniforme y las palas del armazón se encuentren a unos 180° de distancia.
10. Inserte la punta del catéter distal en el tubo de guía de la punta del catéter.

Nota: 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.

11. Retire el tubo de guía de la punta del catéter para fijar las palas del armazón de la bioprótesis en los bolsillos de la conexión de la pala.

Nota: Si las palas del armazón de la bioprótesis no se asientan correctamente en los bolsillos de conexión de la pala tras retirar el tubo de guía de la punta del catéter, manipule levemente la posición de la herramienta de montaje hasta que se logre asentar las palas.

Nota: Si fuera necesario, se podrán comprimir las palas del armazón de la bioprótesis con las puntas de los dedos para facilitar el asentamiento de las palas en los bolsillos de conexión de la pala.

Nota: Asegúrese de que ambas palas del armazón de la bioprótesis están completamente asentadas en los bolsillos de conexión de la pala antes de continuar con el siguiente paso.

12. Sujete con una mano el elemento estacionario de la herramienta de montaje y, con la otra, haga avanzar el tubo de guía de la cápsula de modo que la sección distal cubra los bolsillos de conexión de la pala y la porción superior de los puntales de salida. Utilice el espejo para asegurarse de que ambas palas del armazón de la bioprótesis están correctamente colocadas en los bolsillos de conexión de la pala y de que los puntales de salida están dentro de la punta distal del tubo de guía de la cápsula.

13. Haga avanzar la cápsula para cubrir las palas del armazón de la bioprótesis y deténgase cuando la cápsula cubra la mitad proximal de las palas para confirmar que ambas palas siguen correctamente colocadas antes de seguir avanzando. Utilice el espejo para asegurarse de que ambas palas se encuentren dentro de la cápsula.
Precaución: No haga avanzar la cápsula sobre las palas del armazón de la bioprótesis a menos que estén completamente asentadas en el centro de los bolsillos de la conexión de la pala. Hacer avanzar la cápsula antes de que las palas estén completamente asentadas podría dañar la cápsula y dar lugar a embolias.
14. Haga avanzar la cápsula para capturar los puntales de salida de la bioprótesis. Utilice el espejo para asegurarse de que todos los puntales de salida de la bioprótesis estén simétricos y en el interior de la cápsula.
15. Continúe haciendo avanzar la cápsula hasta que el extremo distal del tubo de guía de la cápsula cubra el extremo distal de la almohadilla comisural de la bioprótesis. El tubo de guía de la cápsula debe cubrir completamente la almohadilla comisural.
16. Extraiga la placa trasera y el tubo de guía de la punta del catéter del cono de salida.
17. Mientras sujeta el elemento estacionario del tubo de guía de la cápsula, haga avanzar el cono de entrada para plegar la parte de entrada del armazón de la bioprótesis hasta que el cono de salida entre en contacto con el tubo de guía de la cápsula. Durante este paso, el cono de salida entra en contacto con el componente del collarín de bloqueo y lo desplaza hasta el extremo proximal del tubo de guía de la cápsula.
Nota: El tubo de guía de la cápsula quedará en la configuración desbloqueada después de este paso.
Nota: Asegúrese de que el eje del armazón de la bioprótesis está visualmente alineado (coaxial) con el eje del cono de entrada durante la inserción de la bioprótesis con el cono de entrada. Complete la inserción de la bioprótesis en el cono de entrada con un solo movimiento ininterrumpido.
18. Haga avanzar la cápsula sobre la bioprótesis hasta que la cápsula quede a una distancia de 5 mm como máximo de la punta del catéter.
19. Retire del catéter el tubo de guía de la cápsula junto con el cono de salida y el cono de entrada.
20. Haga avanzar la cápsula para cerrar por completo el espacio entre la cápsula y la punta del catéter.
Precaución: Deje de hacer avanzar la cápsula una vez que el espacio con la punta del catéter esté cerrado. Hacer avanzar más la cápsula puede dañarla.
21. Gire ligeramente el mando de despliegue en la dirección de las flechas para aliviar la tensión. Asegúrese de que la cápsula no se separa de la punta del catéter.
Nota: Cuando se haya montado la bioprótesis en la cápsula, no se puede irrigar el puerto de lavado de la cápsula.
22. Examine visualmente y al tacto la cápsula para confirmar que la bioprótesis está montada correctamente. La cápsula debe estar recta y lisa y no presentar ángulos, 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, no intente volver a montar la bioprótesis. Deseche todo el sistema. La válvula, el catéter, el sistema de montaje, la bandeja de montaje y la solución salina deben reemplazarse por componentes estériles nuevos.
23. Acople una jeringa de 10 mL llena de solución salina estéril al puerto de lavado de la capa de estabilidad en el extremo distal del mango e irrigue.
24. Retire el estilite de montaje de la luz de la guía de la cápsula.
25. Acople una jeringa de 10 mL llena de solución salina estéril al puerto de lavado de la luz de la guía en el extremo proximal del mango e irrigue.
26. Acople una jeringa de 10 mL llena de solución salina estéril al puerto de lavado de la vaina en línea Evolut PRO+ e irrigue.
27. Antes de introducir en el paciente la bioprótesis montada, examínela visualmente por medio de fluoroscopia.
Nota: Si se detecta un montaje incorrecto, no intente volver a montar la bioprótesis. Deseche todo el sistema. La válvula, el catéter, el sistema de montaje, la bandeja de montaje y la solución salina deben reemplazarse por componentes estériles nuevos.
28. Deje la bioprótesis montada sumergida en solución salina estéril hasta su implantación.

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.

Nota: El equipo cardiológico determina la necesidad de realizar una predilatación de la válvula aórtica nativa. Si es necesario, 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.

2. 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 en línea Evolut PRO+ contra el extremo proximal de la cápsula. A continuación, inserte la vaina en línea Evolut PRO+ 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 en línea Evolut PRO+. Mantenga la vaina en línea Evolut PRO+ en el extremo proximal del catéter durante todo el procedimiento.

3. Bajo control fluoroscópico, haga avanzar el catéter sobre la guía hasta el anillo aórtico. **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).

4. Coloque el catéter de forma que la bioprótesis se encuentre a la profundidad objetivo recomendada de 3 mm en relación con el anillo de la válvula. Si la profundidad de implantación es <1 mm o >5 mm, considere la conveniencia de recuperar la bioprótesis (Sección 7.5.2).

Precaución: Una profundidad de implantación de la bioprótesis <1 mm puede contribuir a un mayor riesgo de desplazamiento de la válvula protésica. Una profundidad de implantación de la bioprótesis >5 mm puede contribuir a un mayor riesgo de alteraciones de la conducción, lo cual puede hacer necesario un marcapaso permanente.

Nota: Para válvulas bioprotésicas quirúrgicas, tenga en cuenta las características de la válvula al determinar la colocación de la bioprótesis.

Nota: Los médicos deben tener en cuenta la anatomía del paciente a la hora de determinar la profundidad del implante.

5. Para desplegar la bioprótesis, gire el mando de despliegue en la dirección de las flechas. La cápsula se retrae y deja expuesta la bioprótesis. Siga desplegando la bioprótesis de forma controlada, ajustando la posición de la válvula según sea necesario y observando la posición de la banda marcadora radiopaca de la cápsula y la conexión de la pala.

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

Nota: Considere la conveniencia de utilizar una estimulación controlada (de 90 a 120 min⁻¹) porque esta puede aumentar la estabilidad valvular durante esta etapa del despliegue, especialmente en pacientes con anatomías más grandes.

Nota: Se puede cambiar de posición ligeramente en sentido anterógrado una bioprótesis parcialmente desplegada (antes de que la banda marcadora radiopaca de la cápsula alcance el extremo distal de la conexión de la pala radiopaca) retirando cuidadosamente el catéter.

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

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

7. 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 desplegarla o recuperarla, ya que podría provocar la colocación errónea de la bioprótesis.

2. Para recuperar totalmente la bioprótesis, continúe girando el mando de despliegue hasta que se cierre el espacio entre la cápsula y la punta del catéter.

Precaución: Deje de hacer avanzar la cápsula una vez que el espacio con la punta del catéter esté cerrado. Hacer avanzar más la cápsula puede dañarla.

3. Vuelva a colocar la bioprótesis recuperada a la profundidad objetivo recomendada de 3 mm en relación con el anillo de la válvula. Si la profundidad de implantación es <1 mm o >5 mm, considere la conveniencia de recuperar la bioprótesis.

Precaución: Una profundidad de implantación de la bioprótesis <1 mm puede contribuir a un mayor riesgo de desplazamiento de la válvula protésica. Una profundidad de implantación de la bioprótesis >5 mm puede contribuir a un mayor riesgo de alteraciones de la conducción, lo cual puede hacer necesario un marcapaso permanente.

Nota: Para válvulas bioprotésicas quirúrgicas, tenga en cuenta las características de la válvula al determinar la colocación de la bioprótesis.

Nota: Los médicos deben tener en cuenta la anatomía del paciente a la hora de determinar la profundidad del implante.

4. Vuelva a desplegar la bioprótesis (*Sección 7.5.1, Paso 5 y Paso 6*).
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 en línea Evolut PRO+.

Nota: Para los procedimientos de acceso aórtico directo, mantenga la vaina en línea Evolut PRO+ en el extremo proximal del catéter.

5. Retire el catéter y la vaina en línea Evolut PRO+ 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.

Precaución: Se ha demostrado mediante datos de laboratorio que una expansión excesiva de la parte más estrecha (cintura) de la VAT Evolut PRO+ más allá de los niveles indicados en la *Tabla 4* causa daños en las valvas bioprotésicas. En algunos casos clínicos se han notificado quejas por daños en las valvas bioprotésicas durante la dilatación con balón posterior a la implantación, provocando una insuficiencia aórtica de moderada a grave, que puede detectarse de forma aguda o durante el seguimiento.

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 Evolut PRO+ debe ser realizada exclusivamente por médicos que hayan recibido formación en el sistema Evolut PRO+.

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 Evolut PRO+ 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 Evolut PRO+ 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 Evolut PRO+ 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 la bioprótesis Evolut PRO+ 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 EVOLUT PRO+, LA VÁLVULA AÓRTICA TRANSCATÉTER EVOLUT PRO+, EL SISTEMA DE CATÉTER DE LIBERACIÓN EVOLUT PRO+ Y EL SISTEMA DE MONTAJE EVOLUT PRO+ 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 SERÁ RESPONSABLE DE LOS DAÑOS INDIRECTOS O DIRECTOS CAUSADOS POR CUALQUIER USO, DEFECTO O FALLO DEL PRODUCTO, AUN CUANDO LA RECLAMACIÓN SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, RESPONSABILIDAD EXTRA CONTRACTUAL U OTROS FUNDAMENTOS LEGALES.

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 la validez del resto de la RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD, interpretándose y aplicándose cuantos derechos y obligaciones se contienen en la misma como si la presente RENUNCIA DE RESPONSABILIDAD no contuviera la parte o término considerado no válido.

1 Seadme kirjeldus

Ettevõtte Medtronic süsteem Evolut PRO+ on tagasihaaratava transkateteraalse aordiklapi asendussüsteem, mis sisaldab transkateteraalset aordiklappi Evolut PRO+, sisestuskateetri süsteemi ja laadimissüsteemi.

1.1 Transkateteraalne aordiklapp (bioprotees) Evolut PRO+

Bioprotees on valmistatud natiivse aordiklapi või kirurgilise aordiklapi bioproteesi asendamiseks ilma avatud südameoperatsioonita ning puuduliku klapi samaaegse kirurgilise eemaldamiseta. Tugiraam on valmistatud nitinolist, mis on mitmetasemeliselt iselaienev ning röntgenkontrastne. Bioprotees on valmistatud sea perikardist tehtud klapihõlmade ja siseäärise õmblemisel, tekitades kolmehõlmalise ehituse. Bioproteesil on sea perikardikoest valmistatud välisääris (mähis), mis on 1,5 silma kõrgune ja õmmeldud bioproteesi sissevooluosa külge.

Bioproteesi on töödeldud alfa-aminoolehappega (AOA), mis on looduslikult esinevast pikaahelalisest rasvhappest olehapest saadud ühend. AOA on mineraliseerumisvastane töötlusmeetod, mis vähendab nii varast kui hilist klappide kaltsifitseerumist. Bioprotees on saadaval eri läbimõõduga aordiklapi võrude jaoks (vt tabel 1).

Tabel 1. Patsiendi anatoomilised kriteeriumid

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

Tabel 2. Patsiendi juurdepääsukoha kriteeriumid

Bioproteesi mudel	Sisestuskateetri süsteemi mudel	Kapsli välisläbimõõt	Arteriaalne juurdepääs	Rangluualune juurdepääs IMA transplantaadiga	Otsene aordi-kaudne juurdepääs
EVPROPLUS-23, EVPROPLUS-26, EVPROPLUS-29	D-EVPROP23-29	18 Fr (6 mm)	≥ 5 mm	$\geq 5,5$ mm	≥ 60 mm baastasandist
EVPROPLUS-34	D-EVPROP34	22 Fr (7,33 mm)	≥ 6 mm	$\geq 6,5$ mm	

1.2 Sisestuskateetri süsteem (kateeter)

Kateeter on saadaval eri mudelitena. Süsteemi ühilduvust vt tabel 3. Kateetri komponente kujutavad joonis 2 ja joonis 3.

Kateeter hõlbustab bioproteesi paigaldamist aordiklapi võrusse. Kateetri komplekt on paindlik ja ühildub 0,035 in (0,889 mm) juhtetraadiga. Süsteemi distaalses (paigalduspooles) 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 käepidemete 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 sisseehitatud hülss Evolut PRO+, mis toimib hemostaatilise sisestushülssina ja vähendab juurdepääsukoha suurust vastavalt kapsli läbimõõdule. 23–29 mm kateetri mudel ühildub hülssidega, millesse mahub 18 Fr (6,00 mm) seade. 34 mm kateetri mudel ühildub hülssidega, millesse mahub 22 Fr (7,33 mm) seade.

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 täpseks paigaldamiseks. Nooled paigaldusnupul tähistavad pöörlemise suunda, mis on bioproteesi paigaldamiseks vajalik. Soovi korral võib paigaldusnupu pöörata vastassuunda, et bioprotees osaliselt või täielikult tagasi haarata, kui röntgenkontrastne kapsli markerriba veel röntgenkontrastse labaseadise distaalse otsani jõudnud pole. Kui röntgenkontrastne kapsli markerriba jõuab röntgenkontrastse labaseadise distaalse otsani, ei ole tagasihaaramine enam võimalik. Paigaldusnupul on ka päästik, millele saab vajutada kapsli asendi makroseedistamiseks. 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 laadimisvarni ja 3 loputuskausiga eemaldatavat alust bioproteesi laadimiseks ning loputamiseks. Integreeritud laadimisvarnil on peegel, mis aitab bioproteesi raami labasid laadimise ajal täpselt paigutada. Lisaks nendele funktsioonidele on seadme pakend pööratud ja kinnitatud, et hõlbustada bioproteesi laadimisprotseduuri (joonis 4 ja joonis 5).

1.3 Laadimissüsteem

Laadimissüsteem surub bioproteesi kateetrisse. Saadaval on eri laadimissüsteemi mudelid.

Süsteemi ühilduvust vt tabel 3. Komponente kujutab joonis 6.

Tabel 3. Süsteemi ühilduvus

Bioproteesi mudel	Ühilduvad laadimissüsteemi mudelid	Ühilduvad kateetri mudelid
EVPROPLUS-23	L-EVPROP23-29	D-EVPROP23-29
EVPROPLUS-26		
EVPROPLUS-29		
EVPROPLUS-34	L-EVPROP34	D-EVPROP34

Märkus. Veenduge, et valitud klapi puhul kasutataks õiget paigaldussüsteemi ja laadimissüsteemi. Klapiid on mõeldud ühilduma teatud kindlate paigaldus- ja laadimissüsteemidega.

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 *jaotis 1.1* 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 leiata 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 korduskasutage, taastöödelge ega resterilliseerige toodet. Korduskasutamine, taastöötlamine või resterilliseerimine võib rikkuda seadme konstruktsiooni 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.
- Ärge kasutage tooteid pärast toote pakendi sildile trükitud kõlblikkusaja möödumist.
- Hoidke bioproteesi toatemperatuuril.
- Eemaldage kateeter pakendist ettevaatlikult, et vältida selle keerumist.
- Enne bioproteesi laadimist kateetrisse viige läbi **bioproteesi loputamine** (*jaotis 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.
- Seadmete valesti kombineerimine võib vilt süsteemi rikkeni. Vt süsteemi ühilduvuse tabelit, *jaotis 1.3*.
- Sisestuskateetri süsteemi ja/või tarvikute mehaaniline rike võib patsiendile tüsistusi põhjustada.
- Kaltsifitseeruv degeneratsioon võib põhjustada järgmistel isikutel klapi konstruktsiooni kiirenenud kulumist:
 - lapsed, teismelised ja noored täiskasvanud;
 - muutunud kaltsiumi metabolismiga patsiendid (nt krooniline neerupuudulikkus või hüperparatüreoidism).
- Varem paigaldatud ebatulemuslikku transkateteraalsesse bioproteesi implanteeritud teise bioproteesi Evolut PRO+ ohutust ja tõhusust ei ole tõestatud.

2.2 Patsientide valikuga seotud kaalutlused

Ettevõtte Medtronic süsteemi Evolut PRO+ ohutust ja tõhusust ei ole hinnatud laste puhul.

Aordiklapi asendamiseks kasutatava bioproteesi ohutust ja tõhusust ei ole kontrollitud järgmiste patsiendipopulatsioonide puhul:

- patsiendid, kellel on varem paigaldatud jäiga tugistruktuuriga südameklapiprotees mitraalses või pulmonaalses asendis, juhul kui see varem paigaldatud südameklapiprotees võib mõjutada bioproteesi implanteerimist või talitlust või kui bioproteesi implanteerimine võib mõjutada varem paigaldatud südameklapiproteesi talitlust;
- maksapuudulikkusega patsiendid (Child-Pugh' klass C);
- kardiogeense šokiga patsiendid, mis väljendub südame väikese minutimahuna, sõltuvusena vasopressoritest või mehaanilise hemodünaamilise toe vajadusena;
- rasedad või imetavad patsiendid;
- kaasasündinud ühehõlmalise klapi patsiendid;
- vasaku vatsakese väljavoolutrakti tõkestava kaltsifitseerumisega patsiendid;
- patsiendid, kelle Valsalva siinuse anatoomia ei võimalda pärgarteri piisavat perfusiooni;
- olulise aortopaatiaga patsiendid, kes vajavad üleneva aordi asendamist;
- patsiendid, kes ei vasta sümptomaatilise raskekujulise natiivse aordi stenoosi kriteeriumidele, mis on määratletud järgmiselt:
 - aordiklapi pindala $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (või aordiklapi pindala indeks $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) pidevuse võrrandi alusel JA keskmine gradient $\geq 40 \text{ mmHg}$ või aordiklapi maksimaalne kiirus $\geq 4,0 \text{ m/s}$ rahuoleku ehhokardiogrammi, dobutamiini väikese annuse või füüsilise koormusega ehhokardiograafia alusel;
- patsiendid, kes ei vasta asümptomaatilise raskekujulise natiivse aordi stenoosi kriteeriumidele, mis on määratletud järgmiselt:
 - üliraske aordistenoos, kus aordiklapi pindala on $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (või aordiklapi pindala indeks on $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) JA aordi maksimaalne kiirus $\geq 5,0 \text{ m/s}$ või keskmine gradient $\geq 60 \text{ mmHg}$ rahuoleku transtorakaalse ehhokardiograafia alusel, VÕI
 - aordiklapi pindala $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (või aordiklapi pindala indeks $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) JA keskmine gradient $\geq 40 \text{ mmHg}$ või aordiklapi maksimaalne kiirus $\geq 4,0 \text{ m/s}$ rahuoleku transtorakaalse ehhokardiograafia alusel JA koormustaluvustest, mis näitab piiratud füüsilise koormuse võimet, vererõhu ebanormaalset reaktsiooni või arütmiaid, VÕI
 - aordiklapi pindala $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (või aordiklapi pindala indeks $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) JA keskmine gradient $\geq 40 \text{ mmHg}$ või aordiklapi maksimaalne kiirus $\geq 4,0 \text{ m/s}$ rahuoleku transtorakaalse ehhokardiograafia alusel JA vasaku vatsakese väljutusfraktsioon $< 50\%$.

Aordiklapi asendamiseks kasutatava bioproteesi ohutust ja tõhusust ei ole kontrollitud järgmiste seisunditega patsiendipopulatsioonide puhul:

- vere düskraasiad, mis on määratletud järgmiselt: leukopeenia ($\text{WBC} < 1000 \text{ rakku/mm}^3$), trombotsütopeenia (vereliistakute hulk $< 50\,000 \text{ rakku/mm}^3$), anamneesis veritsev diatees, koagulopaatia või hüperkoagulatiivsed seisundid;
- natiivse aordiklapi haiguste kombinatsioon (aordi stenoos ja aordi regurgitatsioon koos valdava aordi regurgitatsiooniga [3–4+]);
- keskmine kuni raskekujuline (3–4+) või raskekujuline (4+) mitraalklapi või raskekujuline (4+) trikuspidaalklapi regurgitatsioon;
- hüpertroofiline obstruktiivne kardiomüopaatia;
- uued või ravimata ehhokardiograafilised tõendid intrakardiaalse massi, trombi või vegetatsiooni kohta;
- keskmine kuni raskekujuline mitraalklapi stenoos;
- raskekujuline vatsakeste düsfunktsioon, kus vasaku vatsakese väljutusfraktsioon (LVEF) on $< 20\%$;
- sümptomaatiline une- või lüliarteri haigus.

Kehtivate südameklapi asendamise suuniste kohaselt on bioproteesklappide paigaldamine soovitatav 65 aasta vanustele või vanematele patsientidele. Konkreetsele patsiendile sobiva klapitüübi valimisel võtke arvesse asjakohaseid klapi asendamist puudutavaid kliinilisi suuniseid.

2.3 Ettevaatusabinõud implanteerimisel

- Enne kateetri sisestamist eemaldage laadimisstilet.
- Enne kateetri sisestamist otsustavad kardioloogid, kas bioproteesi paigaldamise hõlbustamiseks tuleb viia läbi natiivse aordiklapi balloonvalvuloplastika (BAV).
- Kui kateeter on patsienti paigaldatud, veenduge, et juhtetraat ulatuks kateetri proksimaalsest otsast välja. Ärge eemaldage juhtetraati kateetrist, kui kateeter on patsienti paigaldatud.
- Kateetri lükkamisel läbi veresoonte on tunda mõningat takistust. Takistuse olulisel suurenemisel peatage edasilükkamine ja enne jätkamist tuvastage takistuse põhjus (näiteks takistuse piirkonna suurendamise teel). Ärge kasutage edasilükkamisel jõudu. Jõuga surumine võib suurendada vaskulaarsete tüsistuste (näiteks veresoone dissektsiooni või ruptuuri) ohtu.
- Otsesel aorti sisenemisel olge ettevaatlik sisestushülsi edasilükkamisel ja selle asendi hoidmisel, et vältida koe- ja veresoonekahjustusi ning soovimatut verejooksu sisenemiskohal.

2.4 Ettevaatusabinõud ümberpaigutamisel

- Kui röntgenkontrastne kapsli markerriba ei ole veel röntgenkontrastse labaseadise distaalse otsani jõudnud, saab bioproteesi tagasi haarata või ümber paigutada. Paigaldamisel annab paigaldusnupp taktiilselt märku selle punkti lähenemisest, kus tagasihaaramine enam võimalik pole.

- Kui röntgenkontrastne kapsli markerriba jõuab röntgenkontrastse labaseadise distaalse otsani (punkt, kus tagasihaaramine enam võimalik pole), ei ole bioproteesi patsiendist väljatõmbamine (nt kateetri abil) enam soovitatav. Väljatõmbamine pärast punkti, kus tagasihaaramine enam võimalik pole, võib põhjustada sisestuskateetri süsteemi mehaanilist riket, aordijuure, koronaararteri ja müokardi vigastusi, veresoonte tüsistusi, proteesklapi funktsioonihäireid (k.a seadme vale paigutus), embolisatsiooni, insulti ja/või erakorralise operatsiooni vajadust.
- Paigaldamisel saab bioproteesi edasi lükata või tagasi tõmmata seni, 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 röntgenkontrastne 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.
- Arstid peavad täielikult paigaldatud bioproteesi asendi muutmise kaalumisel (nt linguga, ballooniga ja/või pintsettidega) lähtuma oma hinnangust. Bioproteesi asendi muutmine ei ole soovitatav, välja arvatud vahetu tõsise tervisekahjustuse või surma ohu korral (nt koronaararteri oklusioon). Paigaldatud klapi asendi muutmine võib põhjustada aordijuure, koronaararteri ja müokardi vigastusi, veresoonte tüsistusi, proteesklapi funktsioonihäireid (k.a seadme vale paigutus), embolisatsiooni, insulti ja/või erakorralise operatsiooni vajadust.
- Ärge üritage bioproteesi eemaldada või tagasi haarata, kui mõni väljavoolupoolne varras kapslist välja ulatub. Kui mõni väljavoolupoolne varras on kapslist välja liikunud, tuleb bioprotees enne kateetri väljatõmbamist kateetrist vabastada.

2.5 Implaneerimisjärgsed 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 Evolut PRO+ ohutust ja toimivust ei ole tõestatud. Siiski tuleks juhul, kui bioproteesi Evolut PRO+ implanteerimine transkateteraalsesse bioproteesi osutub klapi funktsiooni parandamisel vajalikuks, arvestada enne bioproteesi Evolut PRO+ implanteerimist klapi suurust ja patsiendi anatoomiat, et tagada patsiendi ohutus (nt vältimaks pärgarteri ummistust).
- Bioproteesi pikaajalist kliinilist vastupidavust ei ole tõestatud. Hinnake bioproteesi toimivust vastavalt vajadusele patsiendi järelkontrolli käigus.

2.6 Implaneerimisjärgse balloondilatatsiooni seotud kaalutlused

Kui klapi funktsioon või tihendus häirub ulatusliku kaltsifitseerumise või puuduliku laiinemise tõttu, võib bioproteesi implanteerimise järgne balloondilatatsioon (PID) klapi funktsiooni ja tihendust parandada. Kui kardioloogid peavad dilatatsiooni sobilikuks, võtke dilatatsiooniparameetrite valimisel patsiendi ohutuse huvides arvesse kõiki järgmisi tegureid.

- Ballooni mudel
- Ballooni suurus
- Ballooni asend
- Täitmisrõhk
- Patsiendi anatoomia

Implanteerimisjärgse balloondilatatsiooni jaoks ballooni maksimaalse läbimõõdu valimisel tuleb arvestada kahte peamist tegurit.

- Võru trauma vähendamine
 - Kohanduv või poolkohanduv balloon (nt B. Braun Z-Med I™ / Z-Med II™, InterValve V8™) ei tohi ületada loomuliku aordiklapi võru läbimõõtu. Konfiguratsioonide puhul, kus TAV asub SAV-is, ei tohi balloon ületada kirurgilise bioproteesklapi siseläbimõõtu.
 - Mittekohanduv balloon (nt Bard TRUE™ Dilatation) peab olema vähemalt 1 mm väiksem kui loomuliku aordiklapi võru läbimõõt. Konfiguratsioonide puhul, kus TAV asub SAV-is, peab balloon olema vähemalt 1 mm väiksem kui kirurgilise bioproteesklapi siseläbimõõt.
- Bioproteesi Evolut TAV hõlmade trauma vähendamine
 - Maksimaalne ballooni suurus, mis valitakse dilatatsiooniks kohanduva või poolkohanduva ballooniga, ei tohi ületada TAV-i keskkohta läbimõõtu rohkem, kui ette nähtud (vt tabel 4), ja rakendatud täitmisrõhk ei tohi ületada 2 atm.
 - Maksimaalne ballooni suurus, mis valitakse dilatatsiooniks mittekohanduva ballooniga, ei tohi ületada TAV-i keskkohta läbimõõtu rohkem kui 1 mm võrra ja rakendatud täitmisrõhk ei tohi ületada 2 atm (vt tabel 4).

Tabel 4. Implanteerimisjärgse balloondilatatsiooni suurus

Evolut PRO+ suurus	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
Loomuliku võru (SAV-i sisemine) läbimõõt (mm)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
TAV-i keskkoha läbimõõt (mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Maksimaalne ballooni läbimõõt (mm) kohanduvate ja poolkohanduvate balloone puhul 2 atm juures	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Maksimaalne ballooni läbimõõt (mm) mittekohanduvate balloone puhul 2 atm juures	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

Ettevaatust! Katseandmed näitavad, et TAV-i Evolut PRO+ kõige kitsama osa (keskkoha) laienemine rohkem, kui ette nähtud (vt tabel 4), kahjustab bioproteesi hõlmu. Mõnel kliinilisel juhul on kaevatud bioproteesi hõlmade kahjustuste üle implanteerimisjärgse balloondilatatsiooni ajal, mille tulemuseks on keskmine kuni raske aordipuudulikkus, mis võidakse tuvastada akuutselt või järelkontrolli käigus.

Väärrib mainimist, et dilatatsiooni dünaamikat mõjutab valitud ballooni mehaaniline deformeeritavus.

Balloonidele ei tohi rakendada suuremat täitmiserõhku kui 2 atm.

Kohanduvad ja poolkohanduvad (pehmemad) ballonid sobituvad TAV-i bioproteesi liivakellaprofiiliga madalama rõhu juures kergemini, aga neid tuleb täita rõhu juures, mis säilitab TAV-i liivakellaprofiili.

Seevastu mittekohanduvad (jäigemad) ballonid jõuavad täitmisel nimiläbimõõduni hoolimata võru või TAV-i vastupanust ning nende puhul tuleks valida väiksem suurus (vt tabel 4).

Balloonkateetrite täiendavad kasutusjuhised leiate konkreetse balloonkateetri tootja märgistusest.

Juhul kui TAV-i Evolut PRO+ laiendamiseks läheb aordiklapi kliiniliselt olulise jääkregurgitatsiooni või -stenoosi tõttu vaja nimetatutest (vt tabel 4) suurema läbimõõduga balloone, saab ballooni intraventrikulaarse nn päästepaigutusega (bailout) PID ajal vältida TAV-i Evolut PRO+ kõige kitsama osa (keskkoha) laienemist. See võib vähendada hõlma kahjustuse riski. Vatsakese väiksema õõnsuse, LVOT kaltsifikatsiooni või traadi sellise paigutuse korral, mis häirib mitraalklapi funktsiooni, tuleb intraventrikulaarselt paigutatud ballooniga dilatatsiooni läbiviimisel olla ettevaatlik, et vältida ballooni soovimatut interaktsiooni anatoomiaga. Arvesse tuleb võtta ballooni pikkust ja läbimõõtu ning konkreetse patsiendi anatoomiat. Kui PID viiakse läbi intraventrikulaarselt paigutatud ballooniga, tuleb hoiduda ka võru läbimõõdu ületamisest (vt tabel 4).

Päästepaigutusega PID läbiviimisel intraventrikulaarselt paigutatud ballooniga ei tohi ballooni nimiläbimõõd kohanduvate või poolkohanduvate balloonide kasutamise korral ületada võru läbimõõtu; mittekohanduvate balloonide kasutamise korral peab ballooni nimiläbimõõd olema vähemalt 1 mm väiksem kui võru läbimõõd.

3 Võimalikud kõrvaltoimed

Süsteemiga Evolut PRO+ 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) surmumise tõttu, klapi raami paindumine (ebasümmeetriline konfiguratsioon), klapi raami ebapiisav laienemine, kaltsifitseerumine, pannus, klapihõlmade kulumine, rebenemine, prolaps või retraktsioon, klapi kehv koaptatsioon, õmbluste purunemine või häirimine, lekked, vale suurus (proteesi ja patsiendi sobimatus), vale asend (liiga kõrge või liiga madal) või paigutus
- Proteesklapi liikumine/embolisatsioon
- Proteesklapi endokardiit
- Proteesklapi tromboos
- Sisestuskateetri süsteemi tõrge, mille tõttu on vaja aordiklappi lisaks läbida ja protseduuri pikendada
- Sisestuskateetri süsteemi komponendi liikumine/embolisatsioon
- Insult (isheemiline või hemorraagiline), transitoorne isheemiline atakk (TIA) või muud neuroloogilised häired
- Üksiku või mitme organi (sh südame, kopsu, neeru [sh äge 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 atriuventrikulaarsõlme blokaad, vasaku kimbu blokaad, asüstoolia), mis võivad vajada püsiva kardiosimulaatori paigaldamist
- Infektsioon (sh septitseemia)
- Hüpotensioon või hüpertensioon
- hemolüüs;
- Perifeerne isheemia
- Soolte isheemia

Transkateteraalse aordiklapi implanteerimisega seotud üldised kirurgilised riskid on järgmised.

- Ebanormaalsed analüüsitulemused (sh elektrolüütide tasakaalutus)
- Allergiline reaktsioon antitrombootilistele ainetele, kontrastainele või anesteesia
- Kokkupuude kiirgusega fluoroskoopia või angiograafia käigus
- Püsiv invaliidsus

4 Patsientide valimine ja ravi

4.1 Näidustused

Süsteemi Evolut PRO+ kasutamine on näidustatud raskekujulise natiivse aordiklapi stenoosiga patsientidel. Raskekujulise natiivse kahehõlmalise aordiklapi stenoosiga patsientide puhul on süsteem Evolut PRO+ näidustatud patsientidele, kellel on keskmine või suurenenud risk kirurgiliseks aordiklapi vahetuseks (AVR), kusjuures keskmine risk on määratletud Rindkerekirurgide Ühenduse operatsiooni riskiskaalal väärtusena $\geq 4\%$ või dokumenteeritud kardioloogide otsusena AVR-i riski osas nõrkuse või kaasnevate haiguste tõttu. AVR-i väikese riskiga ($< 4\%$) patsientide puhul on süsteem näidustatud kasutamiseks patsientidel vanuses ≥ 70 aasta, kelle LVEF on $> 30\%$.

Süsteemi Evolut PRO+ kasutamine on näidustatud ka patsientidel, kellel esineb kirurgilise bioproteesklapi stenoos või puudulikkus või kombineeritud tõrge, mis nõuab klapi vahetust, ning kellel on suur või suurenenud risk kirurgiliseks aordiklapi vahetuseks (AVR), kusjuures suur risk on määratletud Rindkerekirurgide Ühenduse operatsiooni riskiskaalal väärtusena $\geq 8\%$ või dokumenteeritud kardioloogide otsusena AVR-i riski osas nõrkuse või kaasnevate haiguste tõttu.

Patsientide anatoomilised mõõtmed peavad vastama *jaotis 1.1* toodutele.

4.2 Vastunäidustused

Süsteemi Evolut PRO+ kasutamine on vastunäidustatud järgmiste seisunditega patsientidel.

- Teadaolev ülitundlikkus või vastunäidustus aspiriinile, hepariinile (HIT/HITTS) ja bivalirudiinile, tiklopidiinile, klopidoogreelile, nitinolile (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 transarteriaalse juurdepääsu veresoonte läbimõõt peab olema $\geq 5,0$ mm mudeli D-EVPROP23-29 kasutamise puhul või $\geq 6,0$ mm mudeli D-EVPROP34 kasutamise puhul või nende üleneva aordi (otsene aordi) sisenemiskoht peab olema baastasandist ≥ 60 mm kaugusel. Samuti peavad patsientide anatoomilised mõõtmed vastama *jaotis 1.1* 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 juurdepääsu korral peab avatud vasaku sisemise rindkereearteri (LIMA) transplantaadiga patsientidel olema sisenemiseks kasutatava veresoone läbimõõt $\geq 5,5$ mm mudeli D-EVPROP23-29 korral või $\geq 6,5$ mm mudeli D-EVPROP34 korral. Olge ettevaatlik patsientidega, kellel on avatud vasaku sisemise rindkereearteri / parema sisemise rindkereearteri (LIMA/RIMA) transplantaat. Aorti otse sisenedes tagage, et sisenemiskohta ning trajektorile ei jääks avatud parem sisemine rindkereearter (RIMA) või olemasolev avatud RIMA transplantaat.

Otsestest aordi ja rangluualustel ligipääsuprotseduuridel tuleb otsa tagasitõmbemehhanismi kasutamisel olla hoolikas, et tagada adekvaatne vahekaugus vältimaks seadme sulgumisel kateetri otsa liikumist läbi bioproteesi klapihõlmade.

Aorti otse sisenemisel kasutage eraldi sisestushülssi; ärge kasutage sisseehitatud hülssi Evolut PRO+. Hoidke sisseehitatud hülssi Evolut PRO+ kogu protseduuri ajal kateetri proksimaalses otsas.

Transfemoraalse juurdepääsu korral olge ettevaatlik selliste patsientide puhul, kellel esineb aordi mitmetasandilist kõverust, teravnurkset aordikaart, üleneva aordi aneurüsmi või aordi ja/või veresoone tugevat kaltsifitseerumist. Kui esineb ≥ 2 nendest teguritest, kaaluge vaskulaarsete tüsistuste vältimiseks mõne muu sisenemistee kasutamist.

4.4 Klapp-klapis-meetodi kaalutlused

Bioproteesi Evolut PRO+ implanteerimist degenerereerunud kirurgilisse aordiklapi bioproteesi („klapp klapis“) tuleb üldjuhul vältida järgmiste seisunditega patsientidel.

- Kui degenerereerunud bioproteesil on oluline kaasuv perivalvulaarne leke (proteesi ja natiivse klapi vahel), kui bioprotees pole natiivsesse klapiõruse kindlalt fikseeritud või kui bioproteesi struktuur pole terviklik (nt traatraami murd).
- Kui degenerereerunud bioproteesil on osaliselt lahtitunud hõlm, mis võib aortaalses asendis tekitada pärgarteri suistiku ummistuse.

4.5 Bikuspiidse aordiklapiga patsientidega seotud kaalutlused

Kui patsiendil on bikuspiidne aordiklapp, peavad kardioloogid patsiendile sobiva ravivõimaluse määramisel võtma arvesse patsiendi vanust ja üleneva aordiga seotud interventsiooni vajadust.

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 Laadimissüsteem

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

6 Lisamaterjalid (ei ole süsteemiga kaasas)

- Steriilne füsioloogiline lahus
- Steriilne 10 ml (10 cm³) süstal
- Lisatoeks juhtetraat, 0,035 in (0,889 mm) × pikkus vähemalt 240 cm
- Valvuloplastika balloon
- Standardne protseduurivarustus

7 Kasutusjuhend

Ettevaatust! Ärge laske bioproteesil kuivada. Hoidke kude niisutamise või lahusesse kastmisega niiske.

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

7.2 Kateetri ja laadimissüsteemi ettevalmistamine

1. Ühendage käepideme proksimaalses otsas oleva kapsli loputusportiga steriilset füsioloogilist lahust sisaldav 10 ml süstal. Jätke süstal laadimise lõpuni paigale.
2. Tõstke kateetri distaalne ots ettevaatlikult peaaegu vertikaalsesse asendisse. Keerdumise vältimiseks ärge kateetrit tugevalt painutage.
3. Avage kapsel ja tooge nähtavale labaseadis.
Märkus. Avage kapsel paigaldusnupu abil täielikult, kuni labaseadis on täielikult väljunud.
4. Hoidke kapslit vertikaalselt ja loputage kapsli loputusporti. Kontrollige, ega ühegi loputusetapi juures ei ilmne leket kateetrist. Lekke leidmisel kasutage uut süsteemi.
5. Kastke kapsel loputusporti loputamise ajal täielikult külma füsioloogilise lahusega täidetud vanni. Jätkake kapsli loputamist, kuni see täielikult vannis on, et vältida õhu sattumist kateetrisse.
Märkus. Pärast bioproteesi kapslisse laadimist ei saa kapsli loputusporti enam loputada.
6. Kinnitage klambrihoidikusse lukustuskamber, et hoida kateetri otsa nurga all ja integreeritud laadimisvannis sees.
7. Asetage laadimissüsteemi komponendid integreeritud laadimisvanni.

7.3 Bioproteesi loputamine

1. Täitke kõik 3 loputuskauksi (sisalduvad pakendis) ligikaudu 500 ml värske steriilse toatemperatuuril (15°C kuni 25°C [59°F kuni 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 *etapp 5* ja *etapp 6* ühes ülejäänud loputuskauksidest.
8. Jätke bioprotees steriilsesse füsioloogilisse lahusesse kolmandas loputuskaukis, kuni protees on laadimiseks valmis.

7.4 Bioproteesi laadimine

Laadige bioprotees nii, et kateetri distaalne ots on sukeldatud külma (0°C kuni 8°C [32°F kuni 46°F]) steriilse füsioloogilise lahusega täidetud integreeritud laadimisvanni. Bioprotees peab jääma laadimisprotseduuri ajal füsioloogilisse lahusesse sukeldatuks, et minimeerida õhu sattumist laaditud süsteemi.

Märkus. Veenduge, et laadimissüsteemi ja kateetri suurused ühilduksid bioproteesi suurusega (*tabel 3*).

Märkus. Laadimissüsteemi komponente kujutab *joonis 6*.

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. Veenduge, et kapsli juhtimistoru oleks täielikult avatud (lukustamata) ja selle lukustusvõru asuks kapsli juhtimistoru proksimaalses otsas.
3. Liigutage kapsli juhtimistoru üle kateetri varre käepideme suunas ja üle kateetri otsa.
4. Kui kateetri ots on ületatud, liigutage lukustusvõru lõpuni kapsli juhtimistoru distaalsesse otsa, kuni see sulgub (lukustub).
5. Jätkake kapsli juhtimistoru edasilükkamist üle kateetri varre käepideme suunas, kuni see puutub vastu kapsli distaalset otsa.
Ettevaatust! Ärge püüdke kapsli juhtimistoru üle kapsli liigutada, kuna see takistab kapsli laieneva osa täielikku laienemist ja õiget laadimist.
6. Veenduge, et tugiplaat oleks sissevoolukoonusesse sisestatud ja et tugiplaadi paljastuv osa oleks suunatud ülespoole.
7. Sisestage bioproteesi raami sissevooluosa sissevoolukoonusesse. Veenduge, et bioproteesi raami laba tähisega „C“ jääks ülespidi ja et labad oleks labaseadise taskutega kohakuti.
8. Kinnitage väljavoolukoonus sissevoolukoonusele, kuni see lukustub.
9. 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°.

10. Sisestage kateetri distaalne ots kateetri otsa juhtimistorusse.
Märkus. Laske laadimistööriistal seista laadimisvarni põhjas, sest see tagab koaksiaalse joonduse kateetriga, aidates paigaldada bioproteesi raami labasid labaseadise taskutesse.
11. Tõmmake kateetri otsa juhtimistoru tagasi, et sisestada bioproteesi raami labad labaseadise taskutesse.
Märkus. Kui bioproteesi raami labad ei paigaku pärast kateetri otsa juhtimistoru tagasitõmbamist õigesti labaseadise taskutesse, manipuleerige laadimistööriista asendit pisut seni, kuni labad on õigesti paigutatud.
Märkus. Vajaduse korral võib bioproteesi raami labasid suruda sõrmeotstega, et aidata paigutada labasid labaseadise taskutesse.
Märkus. Enne järgmise toiminguga jätkamist veenduge, et bioproteesi raami labad oleks täielikult labaseadise taskutesse sisestatud.
12. Hoidke laadimistööriista ühe käega paigal ning liigutage teise käega kapsli juhtimistoru edasi nii, et distaalne osa kataks labaseadise taskud ja väljavoolupoolsete varraste ülaosa. Veenduge peegli abil, et bioproteesi raami mõlemad labad oleks labaseadise taskutes õiges asendis ja väljavoolupoolsed vardad oleks kapsli juhtimistoru distaalses otsas.
13. Lükake kapsel üle bioproteesi raami labade ja peatuge, kui kapsel katab labade proksimaalse poole, et kontrollida mõlema laba õiget asetust, seejärel lükake kapslit edasi. Veenduge peegli abil, et mõlemad labad oleks kapslisse haaratud.
Ettevaatust! Ärge liigutage kapslit üle bioproteesi raami labade enne, kui need on täielikult labaseadise taskute keskele sisestatud. Kapsli liigutamine enne labade täielikku sisestamist võib kapslit kahjustada ja emboliseerumist põhjustada.
14. Liigutage kapslit edasi, et haarata bioproteesi väljavoolupoolsed vardad. Veenduge peegli abil, et kõik bioproteesi väljavoolupoolsed vardad oleks sümmeetrilised ja kapslisse haaratud.
15. Jätkake kapsli edasilükkamist, kuni kapsli juhtimistoru distaalne ots katab bioproteesi kommissuuripadjakese distaalse otsa. Kapsli juhtimistoru peaks kommissuuripadjakese täielikult kinni katma.
16. Eemaldage tugiplaat ja kateetri otsa juhtimistoru väljavoolukoonusest.
17. Hoidke kapsli juhtimistoru paigal ja liigutage sissevoolukoonust, et voltida bioproteesi raami sissevooluosa kokku. Kuni kapsli juhtimistoru puutub väljavoolukoonuse vastu. Selle sammu ajal puutub väljavoolukoonus kokku lukustusvõru komponendiga ja lukkab lukustusvõru kapsli juhtimistoru proksimaalsesse otsa.
Märkus. Pärast seda sammu on kapsli juhtimistoru lukustamata konfiguratsioonis.
Märkus. Kontrollige visuaalselt, et bioproteesi raami telg oleks bioproteesi sisestamisel sissevoolukoonusesse sissevoolukoonuse teljega joondatud (koaksiaalne). Sisestage bioprotees sissevoolukoonusesse ühe pideva liigutusega.
18. Lükake kapsel üle bioproteesi, kuni kapsel jõuab 5 mm kaugusele kateetri otsast.
19. Eemaldage kapsli juhtimistoru koos väljavoolukoonuse ja sissevoolukoonusega kateetrist.
20. 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.
21. Põõrake 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.
22. Kontrollige kapslit visuaalselt ja taktiilselt 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, ärge proovige bioproteesi uuesti laadida. Kõrvaldage kogu süsteem. Klapp, kateeter laadimissüsteem, laadimisalus ja füsioloogiline lahus tuleb asendada uute steriilsete komponentidega.
23. Ühendage käepideme distaalses otsas oleva stabiliseeriva kihi loputusportiga steriilset füsioloogilist lahust sisaldav 10 ml süstal ja loputage.
24. Eemaldage laadimisstilet kapsli juures juhtetraadi valendikust.
25. Ühendage käepideme proksimaalses otsas oleva juhtetraadi valendiku loputusportiga steriilset füsioloogilist lahust sisaldav 10 ml süstal ja loputage.
26. Ühendage sisseehitatud hülsi Evolut PRO+ loputusportiga steriilset füsioloogilist lahust sisaldav 10 ml süstal ja loputage.
27. Enne patsienti sisestamist kontrollige laaditud bioproteesi visuaalselt fluoroskoopia abil.
Märkus. Kui tuvastate valesti laadimise, ärge proovige bioproteesi uuesti laadida. Kõrvaldage kogu süsteem. Klapp, kateeter, laadimissüsteem, laadimisalus ja füsioloogiline lahus tuleb asendada uute steriilsete komponentidega.
28. Jätke bioprotees 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.

Märkus. Natiivse aordiklapi eellaiendamise vajaduse teevad kindlaks kardioloogid. Vajaduse korral 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.

2. Laadige kateeter tagasi juhtetraadile. Sisestage kateetri ots ja kapsel läbi sisenemiskoha, hoides sisseehitatud hülsi Evolut PRO+ otsa kapsli proksimaalse otsa vastas. Seejärel sisestage sisseehitatud hülsi Evolut PRO+ läbi sisenemiskoha, säilitades kokkupuudet kapsliga. Säilitage juhtetraadi asendit läbi aordiklapi liikudes.

Märkus. Aorti otse sisenemisel kasutage eraldi sisestushülssi; ärge kasutage sisseehitatud hülsi Evolut PRO+. Hoidke sisseehitatud hülsi Evolut PRO+ kogu protseduuri ajal kateetri proksimaalses otsas.

3. Lükake fluoroskoobi jälgimise all kateeter üle juhtetraadi aordi fibroosrõngani. 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 kateetrile võib põhjustada selle väändumist, mis võib suurendada vaskulaarsete tüsistuste (näiteks veresoone dissektsiooni või ruptuuri) ohtu.

4. Asetage kateeter nii, et bioprotees oleks klapiõõru suhtes soovitatud sihtsügavusel 3 mm. Kui implanteerimissügavus on < 1 mm või > 5 mm, kaaluge tagasihaaramist (jaotis 7.5.2).

Ettevaatust! Kui bioproteesi implanteerimissügavus on < 1 mm, võib see suurendada proteesklapi liikumise riski. Kui bioproteesi implanteerimissügavus on > 5 mm, võib see suurendada juhtivushäirete riski, mis võib nõuda püsiva kardistimulaatori paigaldamist.

Märkus. Kirurgiliste bioproteesklappide puhul võtke bioproteesi paigutuse määramisel arvesse klapi omadusi.

Märkus. Implantaadi sügavuse määramisel peab arst arvestama patsiendi anatoomiaga.

5. 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. Kaaluge reguleeritud stimulatsiooni kasutamist (90 kuni 120 lööki minutis), kuna see võib käimasolevas paigaldusetapis suurendada klapi stabiilsust, eriti suurema anatoomiaga patsientide puhul.

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

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

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

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

7. Lõpetage bioproteesi paigaldamine või alustage bioproteesi tagasihaaramist.

7.5.2 Bioproteesi tagasihaaramine (valikuline)

Bioprotees on paigaldamise ajal tagasihaaratav enne, kui röntgenkontrastne kapsli markerriba röntgenkontrastse labaseadise distaalse otsani jõuab. Bioproteesi saab proovida paigaldada 3 korda. Kui bioprotees kolmandat korda tagasi haaratakse, tuleb see patsiendist eemaldada.

1. Pöörake paigaldusnuppu bioproteesi tagasihaaramiseks nooltele vastupidises suunas. Osaliselt tagasi haaratud bioproteesi saab ümber paigutada või täielikult tagasi haarata.

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

2. Bioproteesi täielikuks tagasihaaramiseks jätkake paigaldusnupu pööramist, kuni kapsli ja kateetri otsa vaheline tühimik sulgub. **Ettevaatust!** Lõpetage kapsli liigutamine, kui kapsli ja kateetri otsa vaheline tühimik on suletud. Kapsli kaugemale liigutamine võib kapslit kahjustada.

3. Paigutage tagasi haaratud bioprotees ümber nii, et see oleks klapiõõru suhtes soovitatud sihtsügavusel 3 mm. Kui implanteerimissügavus on < 1 mm või > 5 mm, kaaluge tagasihaaramist.

Ettevaatust! Kui bioproteesi implanteerimissügavus on < 1 mm, võib see suurendada proteesklapi liikumise riski. Kui bioproteesi implanteerimissügavus on > 5 mm, võib see suurendada juhtivushäirete riski, mis võib nõuda püsiva kardiostimulaatori paigaldamist.

Märkus. Kirurgiliste bioproteesklappide puhul võtke bioproteesi paigutuse määramisel arvesse klapi omadusi.

Märkus. Implantaadi sügavuse määramisel peab arst arvestama patsiendi anatoomiaga.

4. Paigaldage bioprotees uuesti (jaotis 7.5.1, etapp 5 ja etapp 6).
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

1. Veenduge fluoroskoopia abil, et kateetri ots oleks bioproteesi sissevooluosaga koaksiaalselt.
2. Transfemoraalse juurdepääsu korral tõmmake kateetrit tagasi, kuni kateetri ots on alanevas aordis. Otse aordi kaudu või rangluualuse juurdepääsu korral tõmmake kateetrit tagasi, kuni kateetri ots on 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 tagasi, kuni kapsel puutub kokku sisseehtitud hülssi Evolut PRO+ distaalse otsaga.

Märkus. Aorti otse sisenemisel säilitage sisseehtitud hülssi Evolut PRO+ asendit kateetri proksimaalse otsa juures.

5. Tõmmake kateeter ja sisseehtitud hülss Evolut PRO+ koos välja ning kõrvaldage seade kohalike eeskirjade ja haigla protseduurireeglite järgi.
6. Bioproteesi korraliku laienemise ja funktsioneerimise hindamiseks tehke rutiinne aortogramm.

Ettevaatust! Katseandmed näitavad, et TAV-i Evolut PRO+ kõige kitsama osa (keskkoha) laienemine rohkem, kui ette nähtud (vt tabel 4), kahjustab bioproteesi hõlmu. Mõnel kliinilisel juhul on kaevatud bioproteesi hõlmade kahjustuste üle implanteerimisjärgse balloondilatatsiooni ajal, mille tulemuseks on keskmine kuni raske aordipuudulikkus, mis võidakse tuvastada akuutselt või järelkontrolli käigus.

8 Koolitus

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

Ettevaatust! Süsteemi Evolut PRO+ implanteerimist tohivad läbi viia vaid süsteemi Evolut PRO+ koolituse läbinud arstid.

9 MRT ohutusteave



Mittekliinilised uuringud ja modelleerimine on näidanud, et bioprotees Evolut PRO+ 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 maksimaalne kogu keha keskmine erineelduvuskiirus (SAR) 2,0 W/kg (tavaline töörežiim)

Tuginedes mittekliinilistele uuringutele ja modelleerimisele, on bioproteesi Evolut PRO+ eeldatav maksimaalne temperatuuritõus in vivo ülalnimetatud skannistingimustel pärast 15-minutilist pidevat skannimist väiksem kui 4,0°C. Tuginedes mittekliinilistele andmetele, ei ulatu seadme põhjustatud kujutise artefakt bioproteesist Evolut PRO+ rohkem kui 7 mm kaugusele, kui skannitakse gradientkaja impulssikventsiga ja 3,0 T MRT-süsteemiga.

Eelnevalt toodud tingimustele vastavat skannimist võib teha kohe pärast implanteerimist.

Bioproteesi Evolut PRO+ paigaldamisel puuduliku kirurgilise aordiklapi bioproteesi sisse lugege kujutise artefaktide kohta lisateabe saamiseks puuduliku klapi kohta käivat MRT dokumentatsiooni. Muude implantaatide olemasolu või patsiendi meditsiinilised eripärad võivad viia väiksemate piirväärtuste kasutamise vajaduseni mõnede või kõigi ülaltoodud parameetrite puhul.

10 Garantiist lahtiütlemine

Järgnev garantiist lahtiütlemine kehtib väljaspool Ameerika Ühendriike asuvatele klientidele.

KUIGI ETTEVÕTTE MEDTRONIC SÜSTEEM EVOLUT PRO+, TRANSKATETERAALNE AORDIKLAPP EVOLUT PRO+, SISESTUSKATEETRI SÜSTEEM EVOLUT PRO+ JA LAADIMISSÜSTEEM EVOLUT PRO+, EDASPIDI „TOODE”, ON HOOLIKALT VÄLJA TÖÖTATUD, TOODETUD JA ENNE MÜÜKI KATSETATUD, VÕIB TOOTEL MITMESUGUSTEL PÕHJUSTEL OMA ETTENÄHTUD FUNKTSIOONI RAHULDAV TÄITMINE EBAÕNNESTUDA. TOOTEDOKUMENTATSIOONIS TOODUD HOIATUSED ANNAVAD ÜSIKASJALIKUMAT TEAVET NING NEID LOETAKSE SELLE GARANTIIST LAHTIÜTLEMISE LAHUTAMATUKS OSAKS. SEEGA ÜTLEB MEDTRONIC LAHTI KÕIGIST OTSESTEST JA KAUDSEST TOOTEGA SEOTUD GARANTIIDEST. MEDTRONIC EI VASTUTA MITTE MINGITE JUHUSLIKE EGA KAASNEVATE KAHJUDE EEST, MIDA PÕHJUSTAB TOOTE MIS TAHES KASUTAMINE, DEFJEKT VÕI TÕRGE, OLENEMATA 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 tohi sellisena käsitada. Kui mis tahes pädeva jurisdiktsiooni kohus peab selle GARANTIIST LAHTIÜTLEMISE mis tahes osa või tingimust ebaseaduslikuks, jõustamatuks või kohaldatavate seadustega vastuolus olevaks, ei mõjuta see GARANTIIST LAHTIÜTLEMISE ülejäänud osade kehtivust ning kõiki õigusi ja kohustusi tuleb mõista ning rakendada nii, nagu poleks GARANTIIST LAHTIÜTLEMINE kehtetuks kuulutatud osa või tingimust sisaldanud.

1 Laitteen kuvaus

Medtronic Evolut PRO+ -järjestelmä on aorttaläpän korvaamiseen tarkoitettu katetrijärjestelmä, jonka avulla aorttaläppä voidaan vetää takaisin sisään. Järjestelmässä on katetrilla implantoitava Evolut PRO+ -aorttaläppä, -sisäänvientikatetrijärjestelmä ja -latausjärjestelmä.

1.1 Katetrilla implantoitava Evolut PRO+ -aorttaläppä (bioproteesi)

Bioproteesi on suunniteltu sydämen nativaaorttaläpän 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 sisäkelma kolmiulokkaiseksi läpäksi. Bioproteesissa on sian perikardiumista saatu ulkokelma (kääre), jonka korkeus on 1,5 solua ja joka on ommeltu bioproteesin sisäänvirtausosaan.

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

Taulukko 1. Potilaan anatomiset kriteerit

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

Taulukko 2. Potilaan suoniytteiden kriteerit

Bioproteesin malli	Sisäänvientikatetrijärjestelmän malli	Kapselin ulkoläpimitta	Valtimoyhteys	Solisevaltimoyhteys, kun rintakehän sisävaltimossa on siirre	Suora aorttayhteys
EVPROPLUS-23, EVPROPLUS-26, EVPROPLUS-29	D-EVPROP23-29	18 F (6 mm)	≥ 5 mm	$\geq 5,5$ mm	≥ 60 mm perustasta
EVPROPLUS-34	D-EVPROP34	22 F (7,33 mm)	≥ 6 mm	$\geq 6,5$ mm	

1.2 Sisäänvientikatetrijärjestelmä (katetri)

Katetrilla on saatavilla eri malleja. Järjestelmän yhteensopivuus: katso Taulukko 3. Katetrin osat: katso Kuva 2 ja Kuva 3.

Katetrilla helpotetaan bioproteesin asettamista aorttaläpän anuluskeeseen. Katetrikokoonpano on taipuisa ja yhteensopiva 0,889 mm:n (0,035 in) ohjainvaijerin kanssa. Järjestelmän distaaliosassa 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 suonien seinämien välissä ja mahdollistaa siten katetrin vapaan vetämisen taakse. Stabilointikerroksen päälle on koottu kiinteä Evolut PRO+ -holkki, joka toimii hemostaattisena sisäänvientiholkkina ja jonka ansiosta sisäänvientiaukon kooksi riittää kapselin läpimitta. Katetrimalli, jonka koko on 23–29 mm, on yhteensopiva holkkien kanssa, joihin sopii 18 F:n (6,00 mm:n) laite. Katetrimalli, jonka koko on 34 mm, on yhteensopiva holkkien kanssa, joihin sopii 22 F:n (7,33 mm:n) laite.

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 huuhtelumatkua bioproteesin latausta ja huuhtelua varten. Kiinteässä latausmaljassa on peili, joka auttaa bioproteesin kehikon lapojen tarkassa asetuksessa latauksen aikana. Näiden

ominaisuuksien lisäksi laitteen pakkaus voidaan kääntää nivelen varassa ja kiinnittää, jotta bioproteesin lataaminen on helpompaa (Kuva 4 ja Kuva 5).

1.3 Latausjärjestelmä

Latausjärjestelmällä puristetaan bioproteesi katetriin. Latausjärjestelmästä on saatavissa eri malleja.

Järjestelmän yhteensopivuus: katso Taulukko 3. Osat: katso Kuva 6.

Taulukko 3. Järjestelmän yhteensopivuus

Bioproteesin malli	Yhteensopivat latausjärjestelmän mallit	Yhteensopivat katetrin mallit
EVPROPLUS-23	L-EVPROP23-29	D-EVPROP23-29
EVPROPLUS-26		
EVPROPLUS-29		
EVPROPLUS-34	L-EVPROP34	D-EVPROP34

Huomautus: Varmista, että valitun läpän kanssa käytetään oikeaa sisäänvientijärjestelmää ja latausjärjestelmää. Läpät on suunniteltu yhteensopiviksi tiettyjen sisäänvienti- ja latausjärjestelmien kanssa.

2 Varoitukset ja varotoimet

ue 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 Varoitukset

- Tätä menetelmää tulee käyttää vain silloin, kun aorttaläpän hätäleikkaus voidaan tehdä välittömästi.
- Varmista tarkasti, että potilaan olennaiset anatomiset parametrit ovat määrittysten mukaiset (katso *Kohta 1.1*).
- 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 särkyi, 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.
- Laitte on tarkoitettu käytettäväksi vain yhdellä potilaalla. Älä käytä, käsittele tai steriloitu tuotetta uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittele 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 implantoitu ja implantin oikea koko on varmistettu.
- Älä käsittele tai ohjaa bioproteesia terävillä tai sulpoilla esineillä.
- Älä käytä tuotteita, jos tuotteen pakkausetikettiin merkitty viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut.
- 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°C – 8°C [32°F – 46°F]) steriilissä keittosuolaliuoksessa implantoituihin asti.
- Käytä vapautusnuppia bioproteesin vapautukseen ja sisäänvetoon. Älä käytä liipaisinta vapautukseen tai sisäänvetoon, koska se voi johtaa bioproteesin epätarkkaan asetukseen.
- Väärän laiteyhdistelmän käyttäminen voi aiheuttaa järjestelmän toimintahäiriön. Katso järjestelmän yhteensopivuustaulukko (*Kohta 1.3*).
- Sisäänvientikatetrin järjestelmän ja/tai lisävarusteiden mekaaninen toimintahäiriö voi johtaa potilaan komplikaatioihin.
- Kalkkiutumisen johtuva rappeutuminen voi nopeuttaa läpän rakenteen heikkenemistä seuraavilla henkilöillä:
 - lapset, nuoret tai nuoret aikuiset
 - potilaat, joilla on kalsiumaineenvaihdunnan muutoksia (esimerkiksi krooninen munuaisten vajaatoiminta tai lisäkilpirauhasen liikatoiminta).

- Pettäneen, aiemmin katetrilla implantoidun bioproteesin sisään implantoidun Evolut PRO+ -bioproteesin turvallisuutta ja vaikuttavuutta ei ole osoitettu.

2.2 Potilasvalinnassa huomioitavia asioita

Medtronic Evolut PRO+ -järjestelmän turvallisuutta ja vaikuttavuutta ei ole arvioitu lapsipotilaiden hoidossa.

Aorttaläpän korvaavan bioproteesin turvallisuutta ja vaikuttavuutta ei ole arvioitu seuraavissa potilasryhmissä:

- potilaat, joilla on ennestään joko hiippaläpän tai keuhkovaltimoläpän korvaava sydänlappäproteesi, jossa on jäykkä tukirakenne, jos joko olemassa oleva sydänlappäproteesi voi vaikuttaa bioproteesin implantointiin tai toimintaan tai jos bioproteesin implantointi voi vaikuttaa olemassa olevan sydänlappäproteesin toimintaan
- potilaat, joilla on maksan vajaatoiminta (Child–Pughin luokka C)
- potilaat, joilla on kardiogeeninen sokki, joka ilmenee sydämen pienenä minuuttivirtauksena, vasopressoririippuvuutena ja mekaanisen hemodynaamisen tuen tarpeena
- raskaana olevat tai imettävät potilaat
- potilaat, joilla on synnynnäinen yksiliuskainen läppä
- potilaat, joilla on toimenpiteen estävä kalkkiutunut vasemman kammion ulosvirtauskanava
- potilaat, joiden aortan poukaman anatomia estäisi sepelvaltimoiden riittävän perfuusion
- potilaat, joilla on merkittävä, nousevan aortan korvaamista edellyttävä aortan sairaus
- potilaat, jotka eivät vastaa oireellisen vaikean natiiviaorttastenoosin kriteereitä, jotka määritetään seuraavasti:
 - aorttaläpän pinta-ala $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (tai aorttaläpän pinta-alan indeksi $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) jatkuvuusyhtälön mukaan JA keskigradien $\geq 40 \text{ mmHg}$ tai aorttaläpän huippuvirtaus $\geq 4,0 \text{ m/s}$ levossa tehdyssä kaikukardiografiassa tai rasisuskaiukardiografiassa, jossa käytetään pieniannoksista dobutamiinia tai dynaamista rasisusta
- potilaat, jotka eivät vastaa oireettoman vaikean natiiviaorttastenoosin kriteereitä, jotka määritetään seuraavasti:
 - hyvin vaikea aorttastenoosi, kun aorttaläpän pinta-ala on $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (tai aorttaläpän pinta-alan indeksi $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) JA aorttaläpän huippuvirtaus $\geq 5,0 \text{ m/s}$ tai keskigradien $\geq 60 \text{ mmHg}$ transtorakaalisessa kaikukardiografiassa levossa TAI
 - aorttaläpän pinta-ala on $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (tai aorttaläpän pinta-alan indeksi $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) JA keskigradien $\geq 40 \text{ mmHg}$ tai aorttaläpän huippuvirtaus $\geq 4,0 \text{ m/s}$ transtorakaalisessa kaikukardiografiassa levossa JA rasisuskokeessa osoitettu heikentynyt suorituskyky, poikkeava verenpainevaste tai rytmihäiriö TAI
 - aorttaläpän pinta-ala on $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (tai aorttaläpän pinta-alan indeksi $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) JA keskigradien $\geq 40 \text{ mmHg}$ tai aorttaläpän huippuvirtaus $\geq 4,0 \text{ m/s}$ transtorakaalisessa kaikukardiografiassa levossa JA vasemman kammion ejektiofraktio $< 50 \%$.

Aorttaläpän korvaavan bioproteesin turvallisuutta ja vaikuttavuutta ei ole arvioitu potilasryhmissä, joilla on seuraavat tilat:

- veridyskrasiat, joiksi määritellään leukopenia (leukosyyttimäärä $< 1\,000 \text{ solua/mm}^3$), trombosytopenia (trombosyyttimäärä $< 50\,000 \text{ solua/mm}^3$), anamneesissa verenvuototaipumus tai koagulopatia tai hyperkoagulaatiiviset tilat
- sekamuotoinen natiiviaorttaläpän sairaus (aorttastenoosi ja aorttaläpän vuoto, kun aorttaläpän vuoto on vallitseva [3–4+])
- kohtalainen tai vaikea (3–4+) tai vaikea (4+) hiippaläpän vuoto tai vaikea (4+) kolmiliuskaläpän vuoto
- hypertrofis-obstruktiivinen kardiomyopatia
- kaikukardiografianäyttö uudesta tai hoitamattomasta sydämensisäisestä massasta, trombista tai vegetaatiosta
- kohtalainen tai vaikea mitraalistennoosi
- vaikea kammion vajaatoiminta ja vasemman kammion ejektiofraktio (LVEF) $< 20 \%$
- oireellinen kaula- tai nikamavaltimon sairaus.

Nykyisissä sydänlähän korvaamista koskevissa ohjeissa suositellaan läppäbioproteeseja 65-vuotiaille tai sitä vanhemmille potilaille. Huomioi soveltuvat läpän korvaamista koskevat kliiniset ohjeet, kun valitset asianmukaista läppätyyppiä kullekin potilaalle.

2.3 Implantointiin liittyvät varotoimet

- Poista latausmandriini ennen katetrin sisäänvientiä.
- Ennen katetrin sisäänvientiä sydänryhmä määrittää, tehdäänkö potilaalle natiiviaorttaläpän pallolaajennus (BAV), jotta bioproteesi on helpompi asettaa paikalleen.
- Kun katetri on potilaassa, varmista, että ohjainvaijeri tulee ulos katetrin proksimaalisesta päästä. Älä poista ohjainvaijeria katetrista, 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 kudoksen- ja verisuonivaurioita ja sisäänvientikohdan liiallinen verenvuoto.

2.4 Uudelleensijoittamista koskevat varotoimet

- Jos kapselin röntgenpositiivinen merkkirengas ei ole vielä saavuttanut röntgenpositiivisen lapakiinnikkeen distaalista päätä, bioproteesi voidaan vetää takaisin sisään tai sijoittaa uudelleen. Vapautuksen aikana vapautusnuppi antaa tuntopalautteella ilmoituksen ennen kohtaa, jossa sisäänveto ei ole enää mahdollista.
- Kun kapselin röntgenpositiivinen merkkirengas saavuttaa röntgenpositiivisen lapakiinnikkeen distaalisen pään (kohdan, jossa sisäänveto ei ole enää mahdollista), bioproteesin poistaminen potilaasta (esimerkiksi katetrin käyttäminen) ei ole suositeltavaa. Kun on saavutettu kohta, jossa sisäänveto ei ole enää mahdollista, poistaminen voi johtaa sisäänvientikatetrijärjestelmän mekaaniseen toimintahäiriöön, aortan tyven vaurioon, sepelvaltimon vaurioon, sydänlihaksen vaurioon, verisuonikomplikaatioihin, läppäproteesin toimintahäiriöön (kuten laitteen vääriin asentoon), embolisaatioon, aivohalvaukseen ja/tai hätäleikkaukseen.
- Vapautuksen aikana bioproteesia voidaan työntää eteenpäin tai vetää taakse, jos bioproteesi ei ole anuluskontaktissa. 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.

Huomio: Käytä bioproteesin uudelleensijoittamisessa sisäänvientijärjestelmän kahvaa. Älä käytä ulompaa katetrin vartta.

- Lääkäreiden on harkittava huolellisesti täysin vapautetun bioproteesin sijoittamista uudelleen (esimerkiksi slingin, pallon ja/tai pihtien avulla). Bioproteesin uudelleensijoittamista ei suositella lukuun ottamatta tapauksia, joissa välitön vakava haitta tai kuolema on mahdollinen (esimerkiksi sepelvaltimon tukos). Vapautetun läpän uudelleensijoittaminen voi johtaa aortan tyven vaurioon, sepelvaltimon vaurioon, sydänlihaksen vaurioon, verisuonikomplikaatioihin, läppäproteesin toimintahäiriöön (kuten laitteen vääriin asentoon), embolisaatioon, aivohaveriin ja/tai hätäleikkaukseen.
- Älä yritä poistaa bioproteesia tai vetää sitä takaisin sisään, jos jokin ulosvirtaustuista työntyy ulos kapselistä. Jos jokin ulosvirtaustuista on vapautunut kapselistä, bioproteesi on irrotettava katetrasta, ennen kuin katetri voidaan vetää pois.

2.5 Varotoimet implantoinnin jälkeen

- Varmista, että kapseli on suljettu ennen katetrin poistamista.
- Jos käytät erillistä sisäänvientiholkkia ja vastus suurenee poistaessasi katetria sisäänvientiholkin läpi, älä vedä katetria väkisin. Vastuksen suureneminen voi olla merkki ongelmasta, ja jos laitetta vedetään väkisin, seurauksena voi olla laitteen vaurioituminen ja/tai potilaan vahingoittuminen. Jos vastuksen syytä ei pystytä selvittämään tai korjaamaan, poista katetri ja sisäänvientiholkki yhtenä yksikkönä ohjainvaijeria pitkin ja tarkista, että katetri on varmasti ehjä.
- Ole varovainen, kun viet katetrin tai muita välineitä implantoidun bioproteesin läpi.
- Katetrilla implantoidun bioproteesin sisään implantoidun Evolut PRO+ -bioproteesin turvallisuutta ja toimintaa ei ole osoitettu. Jos Evolut PRO+ -bioproteesi on kuitenkin implantoitava katetrilla implantoidun bioproteesin sisään läpän toiminnan parantamiseksi, potilaan turvallisuus on varmistettava huomioimalla läpän koko ja potilaan anatomia ennen Evolut PRO+ -bioproteesin implantointia (esimerkiksi sepelvaltimon tukoksen välttämiseksi).
- Bioproteesin kliinistä pitkäaikaista kestävyyttä ei ole osoitettu. Arvioi bioproteesin toiminta tarpeen mukaan potilaan seurannan aikana.

2.6 Implantoinnin jälkeisessä pallolaajennuksessa huomioitavia asioita

Jos läpän toiminta tai tiiviys heikkenee liiallisen kalkkeutumisen tai epätäydellisen laajenemisen takia, läpän toimintaa ja tiiviyttä voidaan parantaa bioproteesin implantoinnin jälkeisellä pallolaajennuksella (PID). Jos sydänryhmä katsoo pallolaajennuksen asianmukaiseksi, kaikki seuraavat tekijät on huomioitava valittaessa laajennusparametreja, jotta potilaan turvallisuus voidaan varmistaa:

- pallon malli
- pallon koko
- pallon sijainti
- täyttöpaine
- potilaan anatomia.

Kaksi ensisijaista tekijää on huomioitava, kun valitaan pallon enimmäisläpimittaa implantoinnin jälkeiseen pallolaajennukseen:

- Anuluksen vaurioiden minimoiminen
 - Joustava tai puolijoustava pallo (esimerkiksi B. Braun Z-Med I™ tai Z-Med II™, InterValve V8™) ei saa olla suurempi kuin natiiviaortan anuluksen läpimitta. Jos katetrilla implantoitava aorttaläppä asetetaan kirurgisen aorttaläpän sisään (TAV in SAV), pallo ei saa olla suurempi kuin kirurgisen läppäbioproteesin sisäläpimitta.
 - Joustamattoman pallon (esimerkiksi Bard TRUE™ Dilatation -pallon) on oltava vähintään 1 mm pienempi kuin natiiviaortan anuluksen läpimitta. Jos katetrilla implantoitava aorttaläppä asetetaan kirurgisen aorttaläpän sisään (TAV in SAV), pallon on oltava vähintään 1 mm pienempi kuin kirurgisen läppäbioproteesin sisäläpimitta.

- Katetrilla implantoitavan Evolut-aorttaläppäbioproteesin liuskojen vaurioiden minimoiminen
 - Laajennukseen valitun joustavan tai puolijoustavan pallon enimmäiskoko ei saa olla suurempi kuin katetrilla implantoitavan aorttaläpän kapeimman kohdan läpimitta (katso *Taulukko 4*), kun täyttöpaine on enintään 2 atm.
 - Laajennukseen valitun joustamattoman pallon enimmäiskoko ei saa olla yli 1 mm:ä suurempi kuin katetrilla implantoitavan aorttaläpän kapeimman kohdan läpimitta, kun täyttöpaine on enintään 2 atm (katso *Taulukko 4*).

Taulukko 4. Implantoinnin jälkeisessä pallolaajennuksessa käytettävän pallon koko

Evolut PRO+ -aorttaläpän koko	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
Natiivanuloksen läpimitta (kirurgisen aorttaläpän sisäläpimitta) (mm)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
Katetrilla implantoitavan aorttaläpän kapeimman kohdan läpimitta (mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Joustavan ja puolijoustavan pallon enimmäisläpimitta (mm) paineella 2 atm	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Joustamattoman pallon enimmäisläpimitta (mm) paineella 2 atm	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

Huomio: Laboratoriotesteissä on osoitettu, että katetrilla implantoitavan Evolut PRO+ -aorttaläpän kapeimman kohdan liiallinen laajentaminen määritettyjen mittojen yli (katso *Taulukko 4*) vaurioittaa bioproteesin liuskoja. Joissakin kliinisissä tapauksissa on ilmoitettu bioproteesin liuskojen vaurioituneen implantoinnin jälkeisen pallolaajennuksen aikana. Liuskojen vaurio on aiheuttanut kohtalaisen tai vaikean aorttaläpän vuodon, joka on voitu havaita akuutisti tai seurannassa.

On tärkeää huomioda, että valitun pallon mekaaniset joustavuusominaisuudet vaikuttavat laajentumisen dynamiikkaan.

Palloja ei saa täyttää yli 2 atm:n paineeseen.

Joustavat ja puolijoustavat (pehmeämmät) pallot mukautuvat helpommin katetrilla implantoitavan aorttaläppäbioproteesin tiimalasiprofiiliin pienemmällä paineella, mutta ne on täytettävä paineeseen, joka säilyttää katetrilla implantoitavan aorttaläpän tiimalasiprofiilin.

Tätä vastoin joustamattomat (jäykemmät) pallot saavuttavat nimellisläpimitan täyttämisen aikana riippumatta anuluksen tai katetrilla implantoitavan aorttaläpän vastuksesta, joten näiden pallojen koon on oltava pienempi (katso *Taulukko 4*).

Lisäohjeita pallokatettilaitteiden käytöstä on kyseisen pallokatetrin valmistajan dokumentaatiossa.

Jos katetrilla implantoitava Evolut PRO+ -aorttaläppä on laajennettava aorttaläpän kliinisesti merkittävän jäännöskäänteisvirtauksen tai jäännösahtauksen vuoksi määritettyä suurempaan pallon läpimittaan (katso *Taulukko 4*), katetrilla implantoitavan Evolut PRO+ -aorttaläpän kapeimman kohdan laajeneminen voidaan välttää käyttämällä "häätämenetelmää", jossa pallo sijoitetaan kammioon implantoinnin jälkeisessä laajennuksessa. Tämä voi pienentää liuskojen vaurioitumisen riskiä. Laajennus kammioon sijoitettavalla pallolla on tehtävä varoen, jos kammiion ontelo on pieni, LVOT on kalkkeutunut tai vaijeri häiritsee mitraaliläpän toimintaa. Näin estetään pallon tahaton kosketus anatomisiin rakenteisiin. Pallon pituus ja läpimitta sekä yksittäisen potilaan anatomia on otettava huomioon. On myös huolehdittava siitä, että anuluksen läpimittoja ei ylitetä, kun implantoinnin jälkeinen laajennus tehdään kammioon sijoitetulla pallolla (katso *Taulukko 4*).

Jos implantoinnin jälkeinen laajennus tehdään häätämenetelmällä kammioon sijoitetulla pallolla, pallon nimellisläpimitta ei saa ylittää anuluksen läpimittaa, kun käytetään joustavaa tai puolijoustavaa palloa. Pallon nimellisläpimitan on oltava vähintään 1 mm pienempi kuin anuluksen läpimitta, kun käytetään joustamatonta palloa.

3 Mahdolliset haittatapahtumat

Evolut PRO+ -järjestelmän käyttöön liittyviä mahdollisia haittatapahtumia ovat muun muassa seuraavat:

- kuolema
- sydäninfarkti, sydämenpysähdys, kardiogeeninen sokki, sydäntamponaatio
- sepelvaltimon tukos, ahtaus tai verisuonikouristus (mukaan lukien akuutti sepelvaltimon sulkeutuminen)
- sydän- ja verisuonivaurio (mukaan lukien verisuonien, nousevan aortan trauman, kammiion, sydänlihaksen tai läppärakenteiden repeämä, 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 ahtaus); 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
- sisäänvientikateetrijärjestelmän toimintahäiriö, joka edellyttää aorttaläpän läpäisemistä uudelleen ja pidentää toimenpiteen kestoa
- sisäänvientikateetrijärjestelmän 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, valseaneurysma, palautumaton hermovaurio, lihasaltio-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.

• leikkauksriskit, jotka liittyvät aorttaläpän implantointiin katetrilla:

- epänormaalit laboratorioarvot (mukaan lukien elektrolyytitasapainon häiriöt)
- verihutaleiden estäjien, varjoaineen tai anestesian aiheuttama allerginen reaktio
- altistuminen säteilylle röntgenlöpivalaisussa ja angiografiassa
- pysyvä vammautuminen.

4 Potilasvalinta ja hoito

4.1 Käyttöaiheet

Evolut PRO+ -järjestelmä on tarkoitettu potilaille, joilla on vaikea natiiviaorttaläpän stenoosi. Niistä potilaista, joilla on vaikea kaksiliuskaisen natiiviaorttaläpän stenoosi, Evolut PRO+ -järjestelmä on tarkoitettu potilaille, joilla on kohtalainen tai suurempi kirurgiseen aorttaläpän vaihtoon (AVR) liittyvä riski. Kohtalaiseksi riskiksi määritellään Society of Thoracic Surgeons -leikkausriskipisteytys $\geq 4\%$ tai dokumentoitu sydänryhmän yhteisesti määrittämä aorttaläpän vaihtoon liittyvä riski raihauden tai komorbiditeetin takia. Niistä potilaista, joilla on pieni AVR-toimenpiteeseen liittyvä riski ($< 4\%$), järjestelmä on tarkoitettu ≥ 70 vuoden ikäisille potilaille, joiden LVEF on $> 30\%$.

Evolut PRO+ -järjestelmä on tarkoitettu myös potilaille, joilla on läpän vaihtoa edellyttävä stenootinen ja/tai vuotava pettänyt kirurginen läppäbioproteesi ja joilla katsotaan olevan suuri tai suurempi kirurgiseen aorttaläpän vaihtoon (AVR) liittyvä riski. Suureksi riskiksi määritellään Society of Thoracic Surgeons -leikkausriskipisteytys $\geq 8\%$ tai dokumentoitu sydänryhmän yhteisesti määrittämä aorttaläpän vaihtoon liittyvä riski raihauden tai komorbiditeetin takia.

Potilaiden anatomisten mittojen on oltava määritysten mukaiset (Kohta 1.1).

4.2 Vasta-aiheet

Evolut PRO+ -järjestelmä on vasta-aiheinen potilaille, joilla on jokin seuraavista tiloista:

- tunnettu yliherkkyys tai vasta-aihe aspiriinille, hepariinille (HIT/HITTS) ja bivalirudiinille, tiklopidiinille, klopidogreelille, 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 huomioltavia asioita

Potilaiden sisäänvientisuonena käytettävän valtimon läpimitan on oltava $\geq 5,0$ mm käytettäessä mallia D-EVPROP23-29 tai $\geq 6,0$ mm käytettäessä mallia D-EVPROP34, tai potilaiden nousevan aortan sisäänvientikohdan (suorassa sisäänviennissä aorttaan) on oltava ≥ 60 mm perustasosta. Lisäksi potilaiden anatomisten mittojen on oltava määritysten mukaiset (Kohta 1.1).

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 sisäänventiin käytetään oikeaa solis-/kainalovaltimoa, tai $> 70^\circ$, kun sisäänventiin käytetään reisivaltimoa ja vasenta solis-/kainalovaltimoa.

Käytettäessä sisäänvientisuonena solisvaltimoa potilailla, joilla on avoin rintakehän vasemman sisävaltimon (LIMA) siirre, sisäänvientisuonen läpimitan on oltava joko $\geq 5,5$ mm käytettäessä mallia D-EVPROP23-29 tai $\geq 6,5$ mm käytettäessä mallia D-EVPROP34. Noudata varovaisuutta potilailla, joilla on avoin rintakehän vasemman sisävaltimon tai avoin rintakehän oikean sisävaltimon (LIMA/RIMA) siirre. Jos läppä viedään aorttaan suoraan, varmista, että sisäänvientikohdassa tai 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 kiinteää Evolut PRO+ -holkkia. Pidä kiinteä Evolut PRO+ -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 vaihtoehtoista sisäänvientireittiä verisuonikomplikaatioiden estämiseksi.

4.4 Valve-in-valve-toimenpiteitä koskevia huomioitavia asioita

Yleisesti ottaen Evolut PRO+ -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.

4.5 Huomioitavia asioita, kun potilaalla on kaksiliuskainen aorttaläppä

Jos potilaalla on kaksiliuskainen aorttaläppä, sydänryhmän on huomioitava potilaan ikä ja nousevan aortan intervention tarve määrittäessään potilaalle sopivaa hoitovaihtoehtoa.

5 Toimitustapa

5.1 Bioproteesi

Bioproteesi on steriloitu glutaarialdehydiliuoksella ja säilötty siihen. Bioproteesi toimitetaan steriilinä ja pyrogeenittomana purkissa, jossa on kierrekorkki. Etiketöidyn pahvirasian sisäpuolella on pakastusilmaisoin. Jos pakastusilmaisoin 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 Lisämateriaalit (eivät sisälly järjestelmään)

- steriili keittosuolaliuos
- steriili ruisku, 10 ml (10 cm³)
- ekstratukeva ohjainvaijeri, 0,889 mm (0,035 in) x minimipituus 240 cm
- valvuloplastiapallo
- tavanomaiset toimenpidetarvikkeet.

7 Käyttöohjeet

Huomio: Älä anna bioproteesin kuivua. Pidä kudokset kosteana kastelemalla sitä tai pitämällä se upotettuna.

7.1 Tarkastaminen ennen käyttöä ja niveltarjottimen valmisteleminen

1. Tarkasta pakkaus huolellisesti ennen avaamista.

Huomio: Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen tai jos pakkauksen steriiliys on heikentynyt (esimerkiksi jos pakkaus on vaurioitunut).

Huomio: Älä käytä bioproteesia, jos pakastusilmaisoin on aktivoitunut.

2. Poista tuote suoja-pakkauksesta.

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 kielekkeen pidikkeeseen.
9. Täytä kiinteä latausmalja kylmällä steriilillä keittosuolaliuksella (0°C – 8°C [32°F – 46°F]).

7.2 Katetrin ja latausjärjestelmän valmisteleminen

1. Kiinnitä steriilillä keittosuolaliuksella täytetty 10 ml:n ruisku kahvan proksimaalisessa päässä olevaan kapselin huuhteluporttiin. Jätä ruisku paikalleen, kunnes lataus on päättynyt.
2. Nosta katetrin distaalinen pää varovasti lähes pystysuoraan. Älä taivuta katetria jyrkästi, jottei se taitu.
3. Avaa kapseli niin, että lapakiinnike tulee näkyviin.
Huomautus: Avaa kapseli kokonaan vapautusrupin avulla niin, että lapakiinnike on kokonaan näkyvissä.
4. Pidä kapselia pystysuorassa ja huuhtelee kapselin huuhteluportti. Varmista, että huuhteluvaiheiden aikana ei havaita vuotoa katetrasta. Jos vuotoa havaitaan, käytä uutta järjestelmää.
5. Upota kapseli kokonaan kylmää keittosuolaliuosta sisältävään maljaan ja huuhtelee samalla kapselin huuhteluporttia. Jatka kapselin huuhtelua, kunnes se on kokonaan upotettuna maljaan. Tämä estää ilman pääsyn katetriin.
Huomautus: Kun bioproteesi on ladattu kapseliin, kapselin huuhteluporttia ei voi enää huuhtella.
6. Kiinnitä lukitusklipsi klipsin pidikkeeseen, jotta katetrin kärki kääntyy kiinteään latausmaljaan.
7. Aseta latausjärjestelmän osat kiinteään latausmaljaan.

7.3 Bioproteesin huuhteleminen

1. Täytä kaikkiin kolmeen huuhtelumaljaan (mukana pakkauksessa) noin 500 ml tuoretta, steriiliä, huoneenlämpöistä (15°C – 25°C [59°F – 77°F]) keittosuolaliuosta.
Huomio: Älä käsittele tai ohjaa bioproteesia terävillä tai suipoilla esineillä. Käytä ainoastaan atraumaattisia pihtejä.
2. Tarkista bioproteesin ensimmäisen astian eheys. Avaa astia ja poista bioproteesi. Anna bioproteesiin jääneen liuoksen valua kokonaan pois.
Huomautus: Säilytä astia ja alkuperäinen liuos. Sitä voidaan tarvita hylätyn bioproteesin säilyttämisessä ja palauttamisessa.
3. Vertaa astian sarjanumeroa bioproteesiin kiinnitetyn tunnistelapun sarjanumeroon.
Huomio: Jos sarjanumerot eivät täsmää, älä käytä bioproteesia.
4. Irrota sarjanumerolappu varovasti bioproteesista ja säilytä lappu.
5. Upota bioproteesi kokonaan steriiliin huuhtelumaljaan.
6. Heiluta bioproteesia varovasti käsin 15 sekunnin ajan, jotta siitä poistuu glutaarialdehydi.
7. Toista *Vaihe 5* ja *Vaihe 6* yhdessä lopuista huuhtelumaljoista.
8. Jätä bioproteesi kolmanteen huuhtelumaljaan niin, että se on kokonaan 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 keittosuolaliuksella (0°C – 8°C [32°F – 46°F]). Bioproteesi on pysyttävä upotettuna keittosuolaliukseen latauksen aikana, jotta ladattuun järjestelmään pääsee mahdollisimman vähän ilmaa.

Huomautus: Varmista, että latausjärjestelmän ja katetrin koot ovat yhteensopivia bioproteesin koon kanssa (*Taulukko 3*).

Huomautus: Latausjärjestelmän osat: katso *Kuva 6*.

Huomio: Kapselin työntäminen nopeasti voi vaikeuttaa läpän lataamista. Kun kapselia työnnetään hitaasti, lataaminen onnistuu helpommin.

1. Upota bioproteesi kylmää steriiliä keittosuolaliuosta sisältävään kiinteään latausmaljaan ja jäähdytä se.
2. Varmista, että kapselin ohjausputki on kokonaan auki (lukitsematon). Tällöin lukitusholkki on kapselin ohjausputken proksimaalisessa päässä.
3. Työnnä kapselin ohjausputkea katetrin vartta pitkin kahvaa kohti ja katetrin kärjen yli.
4. Kun katetrin kärki on ylitetty, työnnä lukitusholkki kokonaan kapselin ohjausputken distaaliseseen päähän niin, että se sulkeutuu (lukkiutuu).
5. Jatka kapselin ohjausputken työntämistä katetrin vartta pitkin kahvaa kohti, kunnes se koskettaa kapselin distaalista päätä.

Huomio: Älä yritä työntää kapselin ohjausputkea kapselin päälle; tämä estää kapselin levennetyn pään täydellisen laajenemisen sekä kunnollisen lataamisen.

6. Varmista, että tukilevy on viety suippoon sisäänvirtauskärkeen ja että tukilevyn paljas osa osoittaa ylöspäin.
7. Vie bioproteesin kehikon sisäänvirtausosa suippoon sisäänvirtauskärkeen. Varmista, että bioproteesin kehikon lapa, jossa on merkintä "C", osoittaa ylöspäin ja että lavat ovat lapakiinnikkeen taskujen kohdalla.
8. Kiinnitä suippo ulosvirtauskärki suipon sisäänvirtauskärjen päälle niin, että se lukkiutuu.
9. Vie katetrin kärjen ohjausputki kokonaan suipon sisäänvirtauskärjen distaalisen pään sisään. Tarkasta bioproteesin ulosvirtaustuet ja käsittele niitä tarvittaessa käsin niin, että ne ovat tasaisin välein ja bioproteesin kehikon lavat ovat noin 180°:n päässä toisistaan.
10. Vie distaalinen katetrin kärki katetrin kärjen ohjausputkeen.

Huomautus: Anna lataustyökalun nojata latausmaljan pohjaa vasten, jotta saat sen samansuuntaiseksi katetrin kanssa. Tämä helpottaa bioproteesin kehikon lapojen asettamista lapakiinnikkeen taskuihin.

11. Vedä 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.

12. Pidä lataustyökalua paikallaan yhdellä kädellä ja työnnä kapselin ohjausputkea käsin toisella kädellä eteenpäin niin, että distaalinen osa peittää lapakiinnikkeen taskut ja ulosvirtaustukien yläosan. Varmista peilin avulla, että bioproteesin kehikon molemmat lavat ovat asettuneet oikein lapakiinnikkeen taskuihin ja että ulosvirtaustuet ovat kapselin ohjausputken distaalisen kärjen sisällä.

13. Työnnä kapselia eteenpäin niin, että se peittää bioproteesin kehikon lavat. Keskeytä työntäminen, kun kapseli peittää lapojen proksimaalisen puoliskon, ja varmista ennen jatkamista, että molemmat lavat ovat edelleen kunnolla paikoillaan. Varmista peilin avulla, että molemmat lavat ovat kapselin sisällä.

Huomio: Älä työnnä kapselia eteenpäin bioproteesin kehikon lapojen päälle, jos ne eivät ole kokonaan paikoillaan lapakiinnikkeen taskujen keskellä. Kapselin työntäminen eteenpäin, ennen kuin lavat ovat kokonaan paikoillaan, voi vaurioittaa kapselia ja aiheuttaa embolian.

14. Työnnä kapselia eteenpäin niin, että bioproteesin ulosvirtaustuet vetäytyvät sen sisään. Varmista peilin avulla, että bioproteesin kaikki ulosvirtaustuet ovat symmetrisiä ja kapselin sisällä.

15. Jatka kapselin työntämistä, kunnes kapselin ohjausputken distaalinen pää peittää bioproteesin kommissuurapehmusteen distaalisen pään. Kapselin ohjausputken on peitettävä kommissuurapehmuste kokonaan.

16. Poista tukilevy ja katetrin kärjen ohjausputki suiposta ulosvirtauskärjestä.

17. Pidä kapselin ohjausputkea paikallaan ja muovaa bioproteesin kehikon sisäänvirtausosa työntämällä suippoa sisäänvirtauskärkeä eteenpäin, kunnes suippo ulosvirtauskärki koskettaa kapselin ohjausputkea. Tämän vaiheen aikana suippo ulosvirtauskärki koskettaa lukitusholkiosaa ja siirtää lukitusholkin kapselin ohjausputken proksimaaliseen päähän.

Huomautus: Kapselin ohjausputki on lukitsematon tämän vaiheen jälkeen.

Huomautus: Varmista, että bioproteesin kehikon akseli on silmämääräisesti kohdistettu (sama-akselinen) suipon sisäänvirtauskärjen akselin kanssa, kun viet bioproteesia suippoon sisäänvirtauskärkeen. Vie bioproteesi suippoon sisäänvirtauskärkeen yhdellä keskeytymättömällä liikkeellä.

18. Työnnä kapselia bioproteesin yli, kunnes kapseli on enintään 5 mm:n päässä katetrin kärjestä.

19. Irrota kapselin ohjausputki suipon ulosvirtauskärjen ja suipon sisäänvirtauskärjen kanssa katetrista.

20. Työnnä kapselia eteenpäin niin, että kapselin ja katetrin kärjen välinen rako sulkeutuu kokonaan.

Huomio: Lopeta kapselin työntäminen, kun katetrin kärjen edessä oleva rako on sulkeutunut. Jos kapselia työnnetään pitemmälle, kapseli voi vaurioitua.

21. Vähennä jännitystä kiertämällä vapautusnuppia hiukan nuolten suuntaan. Varmista, ettei kapseli irtoa katetrin kärjestä.

Huomautus: Kun bioproteesi on ladattu kapseliin, kapselin huuhteluporttia ei voi enää huuhdella.

22. 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, älä yritä ladata sitä uudelleen. Hävitä koko järjestelmä. Läppä, katetri, latausjärjestelmä, lataustarjotin ja keittosuolaliuos on kaikki vaihdettava uusiin steriileihin osiin.

23. Kiinnitä steriilillä keittosuolaliuksella täytetty 10 ml:n ruisku kahvan distaalisessa päässä olevaan stabilointikerroksen huuhteluporttiin ja huuhtelee.

24. Poista latausmandriini kapselin ohjainvaijeriluumenista.

25. Kiinnitä steriilillä keittosuolaliuksella täytetty 10 ml:n ruisku kahvan proksimaalisessa päässä olevaan vaijeriluumenin huuhteluporttiin ja huuhtelee.
26. Kiinnitä steriilillä keittosuolaliuksella täytetty 10 ml:n ruisku kiinteän Evolut PRO+ -holkin huuhteluporttiin ja huuhtelee.
27. Tarkasta ladattu bioproteesi silmämääräisesti röntgenlöpivalaisussa, ennen kuin viet sen potilaaseen.
Huomautus: Jos bioproteesi on ladattu väärin, älä yritä ladata sitä uudelleen. Hävitä koko järjestelmä. Lämpä, katetri, latausjärjestelmä, lataustarjotin ja keittosuolaliuos on kaikki vaihdettava uusiin steriileihin osiin.
28. Jätä bioproteesi implantointiin asti steriiliin keittosuolaliukseen niin, että se on kokonaan liuksen peitossa.

7.5 Bioproteesin implantoiminen

Huomautus: Käytä systeemistä antikoagulaatiota implantointitoimenpiteen aikana sairaalan tai lääkärin käytännön mukaisesti. Jos hepariini on vasta-aiheinen, harkitse vaihtoehtoja antikoagulanttia.

7.5.1 Bioproteesin vapauttaminen

1. Valmistele suonen sisäänvientikohta vakioikäytännön mukaisesti.

Huomautus: Sydänryhmä määrittää, onko nativiaoorttaläppä esilaajennettava. Jos tarpeen, esilaajenna nativiaoorttaläppä läpimitaltaan oikeankokoisella valvuloplastiapallolla.

Huomautus: Stenoottisen kirurgisen aorttaläppäbioproteesin esilaajennusta pallolla ei ole arvioitu. Jos stenoosi on vaikea, kirurginen aorttaläppäbioproteesi voidaan esilaajentaa, ja käytettävät toimenpiteet ovat samat kuin nativiläpän esilaajennuksessa.

2. Aseta katetri ohjainvaijerin päälle. Vie katetrin kärki ja kapseli sisäänvientikohdan läpi ja pidä samalla kiinteän Evolut PRO+ -holkin kärki kapselin proksimaalista päätä vasten. Vie sitten kiinteä Evolut PRO+ -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 kiinteää Evolut PRO+ -holkkia. Pidä kiinteä Evolut PRO+ -holkki katetrin proksimaalisessa päässä koko toimenpiteen ajan.

3. Vie katetri röntgenlöpivalaisussa ohjainvaijerin avulla aorta-anulukseen. Älä kierrä katetria, kun työnnät sitä eteenpäin. Kahvan kiertäminen ei kierrä kapselia.

Huomio: Katetrissa tuntuu hiukan vastusta, kun sitä työnnetään eteenpäin verisuonistossa. Jos vastus suurenee merkittävästi, lopeta työntäminen ja tutki vastuksen syy (esimerkiksi suurentamalla alue, jolla vastus tuntuu) ennen jatkamista. Älä työnnä laitetta väkisin. Väkinen työntäminen voi suurentaa verisuonikomplikaatioiden (kuten verisuonen dissekoituman tai repeämän) riskiä.

Huomio: Jatkuva katetriin kohdistuva voima voi saada katetrin taittumaan, mikä voi suurentaa verisuonikomplikaatioiden (kuten verisuonen dissekoituman tai repeämän) riskiä.

4. Aseta katetri niin, että bioproteesi on suositellussa 3 mm:n tavoitesyvyydessä läppäänulukseen nähden. Jos implantointisyvyys on < 1 mm tai > 5 mm, harkitse sen vetämistä takaisin sisään (Kohta 7.5.2).

Huomio: Jos bioproteesin implantointisyvyys on < 1 mm, läppäbioproteesin siirtymisen riski voi kasvaa. Jos bioproteesin implantointisyvyys on > 5 mm, johtumishäiriöiden riski voi kasvaa, mikä voi edellyttää pysyvää tahdistinta.

Huomautus: Kun käytät kirurgisia läppäbioproteeseja, huomioi läpän ominaisuudet bioproteesin sijainnin määrittämisen aikana.

Huomautus: Lääkäreiden on huomioitava potilaan anatomia implantin syvyyden määrittämisessä.

5. Vapauta bioproteesi kiertämällä vapautusnuppia nuolten suuntaan. Kapseli vetäytyy taaksepäin, jolloin bioproteesi paljastuu. Jatka bioproteesin hallittua vapauttamista säätäen samalla tarvittaessa läpän asentoa. Huomioi myös kapselin röntgenpositiivisen merkkirenkaan ja lapakiinnikkeen asento.

Varoitus: Käytä vapautusnuppia bioproteesin vapautukseen ja sisäänvetoon. Älä käytä liipaisinta vapautukseen tai sisäänvetoon, koska se voi johtaa bioproteesin epätarkkaan asetukseen.

Huomautus: Harkitse hallitun tahdistuksen (90–120 lyöntiä/min) käyttämistä, koska se saattaa parantaa läpän stabiilutta vapautuksen tässä vaiheessa etenkin potilailla, joilla on suuremmat anatomiset mitat.

Huomautus: Osittain vapautettua bioproteesia voidaan siirtää hiukan anterogradiesti (ennen kuin kapselin röntgenpositiivinen merkkirengas saavuttaa röntgenpositiivisen lapakiinnikkeen distaalisen pään) vetämällä katetria varovasti taakse.

Huomio: Sijoita bioproteesi uudelleen katetrin kahvan avulla. Älä käytä ulompaa katetrin vartta.

6. Arvioi bioproteesin asento, 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.

7. 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.

Varoitus: Käytä vapautusnuppia bioproteesin vapautukseen ja sisäänvetoon. Älä käytä liipaisinta vapautukseen tai sisäänvetoon, koska se voi johtaa bioproteesin epätarkkaan asetukseen.

2. Jos haluat vetää bioproteesin kokonaan takaisin sisään, jatka vapautusnupin kiertämistä, kunnes kapselin ja katetrin kärjen välinen rako on sulkeutunut.

Huomio: Lopeta kapselin työntäminen, kun katetrin kärjen edessä oleva rako on sulkeutunut. Jos kapselia työnnetään pitemmälle, kapseli voi vaurioitua.

3. Sijoita takaisin sisään vedetty bioproteesi uudelleen suositeltuun 3 mm:n tavoitesyvyyteen läppäänulukseen nähden. Jos implantointisyvyys on < 1 mm tai > 5 mm, harkitse sen vetämistä takaisin sisään.

Huomio: Jos bioproteesin implantointisyvyys on < 1 mm, läppäproteesin siirtymisen riski voi kasvaa. Jos bioproteesin implantointisyvyys on > 5 mm, johtumishäiriöiden riski voi kasvaa, mikä voi edellyttää pysyvää tahdistinta.

Huomautus: Kun käytät kirurgisia läppäbioproteeseja, huomioi läpän ominaisuudet bioproteesin sijainnin määrittämisen aikana.

Huomautus: Lääkäreiden on huomioitava potilaan anatomia implantin syvyyden määrittämisessä.

4. Vapauta bioproteesi uudelleen (Kohta 7.5.1, Vaihe 5 ja Vaihe 6).
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 röntgenlöpävalaisuhjauksessa, että katetrin kärki on samansuuntainen bioproteesin sisäänvirtausosan kanssa.
2. Jos sisäänvientisuonena käytetään reisivaltimoita, vedä katetria pois, kunnes katetrin kärki on laskevassa aortassa. Suorassa sisäänvientisuonassa aorttaan ja käytettäessä sisäänvientisuonena solisvaltimoita vedä katetria pois, kunnes katetrin kärki on lähellä sisäänvientiholkin distaalista kärkeä.
3. Sulje katetrin kapseli röntgenlöpävalaisuhjauksessa ennen ulosvetämistä.

Huomio: Sulje kapselia, kunnes se on kiinni katetrin kärjessä. Älä vedä katetrin kärkeä liikaa sisään, koska se voi häiritä katetrin ulosvetämistä sisäänvientiholkin läpi tai vaurioittaa verisuonta poistamisen aikana.

Huomio: Varmista, että kapseli on suljettu ennen katetrin poistamista.

Huomio: Jos käytät erillistä sisäänvientiholkkia ja vastus suurenee poistaessasi katetria sisäänvientiholkin läpi, älä vedä katetria väkisin. Vastuksen suureneminen voi olla merkki ongelmasta, ja jos laitetta vedetään väkisin, seurauksena voi olla laitteen vaurioituminen ja/tai potilaan vahingoittuminen. Jos vastuksen syytä ei pystytä selvittämään tai korjaamaan, poista katetri ja sisäänvientiholkki yhtenä yksikkönä ohjainvaijeria pitkin ja tarkista, että katetri on varmasti ehjä.

4. Vedä katetria pois, kunnes kapseli osuu kiinteään Evolut PRO+ -holkin distaaliseen päähän.

Huomautus: Jos toimenpiteessä käytetään suoraa sisäänvientiä aorttaan, pidä kiinteä Evolut PRO+ -holkki katetrin proksimaalisessa päässä.

5. Vedä katetri ja kiinteä Evolut PRO+ -holkki ulos yhdessä ja hävitä laite paikallisten määräysten ja sairaalan käytännön mukaisesti.
6. Arvioi bioproteesin asianmukainen laajentuminen ja toiminta tavanomaisella aortan varjoainekuvauksella.

Huomio: Laboratoriotesteissä on osoitettu, että katetrilla implantoitavan Evolut PRO+ -aorttaläpän kapeimman kohdan liiallinen laajentaminen määritettyjen mittojen yli (katso Taulukko 4) vaurioittaa bioproteesin liuskoja. Joissakin kliinisissä tapauksissa on ilmoitettu bioproteesin liuskojen vaurioituneen implantoinnin jälkeisen pallolaajennuksen aikana. Liuskojen vaurio on aiheuttanut kohtalaisen tai vaikean aorttaläpän vuodon, joka on voitu havaita akuutisti tai seurannassa.

8 Koulutus

Medtronic järjestää yksityiskohtaista käyttäjäkoulutusta. Tietoja koulutusmateriaalista ja käyttötuesta saa ottamalla yhteyttä Medtronic-edustajaan.

Huomio: Evolut PRO+ -järjestelmää saavat käyttää implantoinnissa vain lääkärit, jotka ovat saaneet Evolut PRO+ -koulutuksen.

9 Magneettikuvauksen turvallisuutta koskevat tiedot



Ei-kliinisessä testauksessa ja mallinnuksessa on osoitettu, että Evolut PRO+ -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 Evolut PRO+ -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 Evolut PRO+ -bioproteesista, kun kuvauksessa käytetään gradienttikaikupulssisekvenssiä ja 3,0 T:n magneettikuvausjärjestelmää.

Kuvaus edellä mainituissa olosuhteissa voidaan tehdä heti implantoinnin jälkeen.

Jos Evolut PRO+ -bioproteesi vapautetaan pettäneen kirurgisen aorttaläppäbioproteesin sisään, katso lisätiedot kuva-artefakteista pettänyttä läppää koskevasta MRI-dokumentaatiosta. Jos potilaalla on muita implantteja tai muita sairaustiloja, joillakin tai kaikilla edellä mainituista parametreista on ehkä käytettävä pienempiä raja-arvoja.

10 Takuuta koskeva vastuuvapauslauseke

Seuraava takuuta koskeva vastuuvapauslauseke koskee vain Yhdysvaltojen ulkopuolisia asiakkaita:

VAIKKA MEDTRONIC EVOLUT PRO+ -JÄRJESTELMÄ, KATETRILLA IMPLANTOITAVA EVOLUT PRO+ -AORTTALÄPPÄ, EVOLUT PRO+ -SISÄÄNVIENTIKATETRIN JÄRJESTELMÄ JA EVOLUT PRO+ -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 VAATIMUS 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 velvoitteita on tulkittava ja pantava täytäntöön ikään kuin tämä TAKUUTA KOSKEVA VASTUUVAPAUSLAUSEKE ei sisältäisi sitä erityistä osaa tai ehtoa, joka katsotaan pätemättömäksi.

1 Description du dispositif

Le système Evolut PRO+ de Medtronic est un système de remplacement de valve aortique transcathéter recapturable, comprenant la valve aortique transcathéter Evolut PRO+, le système de pose et le système de chargement.

1.1 Valve aortique transcathéter Evolut PRO+ (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 interne à partir de péricarde porcine. La bioprothèse présente une jupe externe (enveloppe) de tissu de péricarde porcine de 1,5 cellules de haut et elle est suturée à la portion d'entrée de la bioprothèse.

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 la calcification valvulaire à la fois précoce et tardive a été prouvée. La bioprothèse est disponible pour une plage de diamètres d'anneau aortique (se reporter au *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)
EVPROPLUS-23	23 mm	18 mm à 20 mm	56,5 mm à 62,8 mm
EVPROPLUS-26	26 mm	20 mm à 23 mm	62,8 mm à 72,3 mm
EVPROPLUS-29	29 mm	23 mm à 26 mm	72,3 mm à 81,7 mm
EVPROPLUS-34	34 mm	26 mm à 30 mm	81,7 mm à 94,2 mm

Tableau 2. Critères d'accès au patient

Modèle de bioprothèse	Modèle de système de pose	DE de la capsule	Accès artériel	Accès sous-clavier avec une prothèse d'AMI	Accès aortique direct
EVPROPLUS-23, EVPROPLUS-26, EVPROPLUS-29	D-EVPROP23-29	18 Fr (6 mm)	≥ 5 mm	$\geq 5,5$ mm	≥ 60 mm depuis le plan basal
EVPROPLUS-34	D-EVPROP34	22 Fr (7,33 mm)	≥ 6 mm	$\geq 6,5$ mm	

1.2 Système de pose (cathéter)

Le cathéter est fourni en différents modèles. Voir le *Tableau 3* pour la compatibilité du système. Pour les composants du cathéter, se reporter à la *Figure 2* et à la *Figure 3*.

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 in). 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 d'introduction et les parois des vaisseaux, permettant ainsi au cathéter de se rétracter librement. La gaine coaxiale Evolut PRO+ est montée sur la gaine de stabilité qui fonctionne comme une gaine d'introduction hémostatique et réduit au maximum la taille du site d'accès au diamètre de la capsule. Le modèle de cathéter de 23-29 mm est compatible avec les gaines qui peuvent accueillir un dispositif de 18 Fr (6,00 mm). Le modèle de cathéter de 34 mm est compatible avec les gaines qui peuvent accueillir un dispositif de 22 Fr (7,33 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-main 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, le conditionnement du dispositif est tourné et fixé solidement pour faciliter la procédure de chargement de la bioprothèse (Figure 4 et Figure 5).

1.3 Système de chargement

Le système de chargement comprime la bioprothèse dans le cathéter. Le système de chargement est fourni dans différents modèles. Voir le *Tableau 3* pour la compatibilité du système. Voir la *Figure 6* pour les composants.

Tableau 3. Compatibilité du système

Modèle de bioprothèse	Modèles de système de chargement compatibles	Modèles de cathéter compatibles
EVPROPLUS-23	L-EVPROP23-29	D-EVPROP23-29
EVPROPLUS-26		
EVPROPLUS-29		
EVPROPLUS-34	L-EVPROP34	D-EVPROP34

Remarque : Vérifier que les systèmes de pose et de chargement corrects sont utilisés pour la valve sélectionnée. Les valves sont conçues pour être compatibles avec des systèmes de pose et de chargement spécifiques.

! 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 *Section 1.1*.
- 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 déballer tant que l'implantation et la taille ne sont pas confirmées.
- Ne pas manier ou manipuler la bioprothèse avec des objets tranchants ou pointus.
- Ne pas utiliser les produits si la date de péremption imprimée sur l'étiquette de l'emballage est dépassée.
- 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 pourrait entraîner un placement inexact de la bioprothèse.
- Une défaillance du système pourrait se produire si une combinaison incorrecte de dispositifs est utilisée. Consulter le tableau de compatibilité du système à la *Section 1.3*.
- La défaillance mécanique du système de pose et/ou des accessoires peut résulter en des complications chez le patient.

- La dégénérescence calcifiée pourrait entraîner une détérioration structurelle accélérée de la valve chez les personnes suivantes :
 - Enfants, adolescents ou jeunes adultes
 - Patients présentant une altération du métabolisme calcique (par exemple, insuffisance rénale chronique ou hyperparathyroïdie)
- L'innocuité et l'efficacité de la bioprothèse Evolut PRO+ implantée dans une bioprothèse transcathéter pré-existante défailante n'ont pas été démontrées.

2.2 Considérations relatives à la sélection des patients

L'innocuité et l'efficacité du système Evolut PRO+ de Medtronic n'ont pas été évaluées dans la population pédiatrique.

L'innocuité et l'efficacité de la bioprothèse pour le remplacement de la valve aortique n'ont pas été évaluées dans les populations de patients suivantes :

- Patients porteurs d'une valve cardiaque prothétique pré-existante ayant une structure de support rigide en position soit mitrale, soit pulmonaire si la valve cardiaque prothétique pré-existante pourrait affecter l'implantation ou le fonctionnement de la bioprothèse ou si l'implantation de la bioprothèse pourrait affecter le fonctionnement de la valve cardiaque prothétique pré-existante
- Patients ayant une insuffisance hépatique (classe C de Child-Pugh)
- Patients présentant un choc cardiogénique se manifestant par un faible débit cardiaque, une dépendance aux vasopresseurs ou la nécessité d'une assistance hémodynamique mécanique
- Patientes enceintes ou allaitantes
- Patients ayant une valve unicuspidale congénitale
- Patients dont la calcification de la chambre de chasse du ventricule gauche ne permet pas une intervention chirurgicale
- Patients dont l'anatomie du sinus de Valsalva empêcherait une perfusion coronaire adéquate
- Patients présentant une aortopathie significative nécessitant un remplacement aortique ascendant
- Patients ne remplissant pas les critères de sténose aortique native sévère symptomatique telle que définie par les éléments suivants :
 - Surface valvulaire aortique $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (ou indice de surface valvulaire aortique $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) calculée par l'équation de continuité ET gradient moyen $\geq 40 \text{ mmHg}$ ou vitesse maximale de la valve aortique $\geq 4,0 \text{ m/s}$ par échocardiographie au repos, dobutamine à faible dose ou échocardiographie de stress à l'effort
- Patients ne remplissant pas les critères de sténose aortique native sévère asymptomatique telle que définie par les éléments suivants :
 - Sténose aortique très sévère avec surface valvulaire aortique $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (ou indice de surface valvulaire aortique $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) ET vitesse aortique maximale $\geq 5,0 \text{ m/s}$ ou gradient moyen $\geq 60 \text{ mmHg}$ par échocardiographie transthoracique au repos OU
 - Surface valvulaire aortique $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (ou indice de surface valvulaire aortique $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) ET gradient moyen $\geq 40 \text{ mmHg}$ ou vitesse maximale de la valve aortique $\geq 4,0 \text{ m/s}$ par échocardiographie transthoracique au repos ET un test de tolérance à l'effort qui démontre une capacité à l'effort limitée, une réponse anormale de la TA ou une arythmie, OU
 - Surface valvulaire aortique $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (ou indice de surface valvulaire aortique $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) ET gradient moyen $\geq 40 \text{ mmHg}$ ou vitesse maximale de la valve aortique $\geq 4,0 \text{ m/s}$ par échocardiographie transthoracique au repos ET fraction d'éjection ventriculaire gauche $< 50\%$

L'innocuité et l'efficacité de la bioprothèse pour le remplacement de la valve aortique n'ont pas été évaluées dans les populations de patients présentant les affections suivantes :

- Dyscrasies sanguines telles que définies : leucopénie (globules blancs $< 1000 \text{ cellules}/\text{mm}^3$), thrombocytopénie (numération plaquettaire $< 50.000 \text{ cellules}/\text{mm}^3$), antécédents de diathèse hémorragique ou de coagulopathie, ou états hypercoagulables
- Valvulopathie aortique native mixte (sténose aortique et régurgitation aortique avec régurgitation aortique prédominante [3–4+])
- Régurgitation modérée à sévère (3–4+) ou mitrale sévère (4+) ou tricuspидienne sévère (4+)
- Cardiomyopathie obstructive hypertrophique
- Preuve échocardiographique d'une masse, d'un thrombus ou d'une végétation intracardiaque nouveau ou non traité
- Sténose mitrale modérée à sévère
- Dysfonctionnement ventriculaire sévère avec fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) $< 20\%$
- Carotide symptomatique ou artériopathie vertébrale

Les directives actuelles de remplacement des valves cardiaques recommandent des valves bioprothétiques pour les patients de 65 ans ou plus. Prendre en considération les directives cliniques applicables pour le remplacement valvulaire lors de la sélection du type de valve approprié pour chaque patient.

2.3 Précautions d'implantation

- Avant l'insertion du cathéter, retirer le mandrin de chargement.
- Avant l'insertion du cathéter, l'équipe cardiaque décide de la nécessité de procéder à une valvuloplastie aortique par ballonnet de la valve aortique native pour faciliter la mise en place de la bioprothèse.
- Lorsque le cathéter se trouve dans le corps du patient, vérifier que le fil-guide dépasse de l'extrémité proximale du cathéter. Ne pas retirer le fil-guide du cathéter alors que le cathéter se trouve dans le corps du patient.
- Une certaine résistance peut se faire sentir lors de l'insertion du cathéter dans le système vasculaire. En cas d'augmentation importante de la résistance, arrêter la progression et rechercher l'origine de la résistance (par exemple, en effectuant un zoom sur la zone concernée) avant de poursuivre. Ne pas forcer. Cela pourrait augmenter le risque de complications vasculaires (par exemple, dissection ou rupture du vaisseau).
- Pour les procédures d'accès aortique direct, faire preuve de prudence lors de l'avancement et du maintien de la position de la gaine d'introduction pour éviter toute lésion tissulaire et vasculaire ainsi que tout saignement excessif au niveau du site d'accès.

2.4 Précautions de repositionnement

- Si la bande de repérage de la capsule radio-opaque n'a pas encore atteint l'extrémité distale de la palette de fixation radio-opaque, la bioprothèse peut être recapturée ou repositionnée. Au cours du déploiement, la molette de déploiement fournit une indication tactile à titre de notification avant le point où la recapture n'est plus possible.
- 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.

- Les médecins doivent utiliser leur jugement lorsqu'ils envisagent de repositionner une bioprothèse entièrement déployée (par exemple, utilisation d'un lasso, d'un ballonnet et/ou de pinces). Le repositionnement de la bioprothèse n'est pas recommandé, sauf dans les cas où des blessures graves ou un décès imminents sont possibles (occlusion coronaire, par exemple). Le repositionnement d'une valve déployée peut entraîner des lésions de la racine aortique, des lésions d'une artère coronaire, des lésions myocardiques, des complications vasculaires, un dysfonctionnement de la valve prothétique (incluant une position inadéquate du dispositif), une embolisation, un accident vasculaire cérébral et/ou une intervention chirurgicale en urgence.
- Ne pas tenter de récupérer ou recapturer une bioprothèse si l'une des extrémités proximales de maille dépasse de la capsule. Si l'une des extrémités proximales de maille a été déployée à partir de la capsule, la bioprothèse doit être libérée du cathéter avant que le cathéter puisse être retiré.

2.5 Précautions après l'implantation

- Vérifier que la capsule est fermée avant le retrait du cathéter.
- Lorsqu'une gaine d'introducteur distincte est utilisée, si une résistance accrue se fait sentir au moment du retrait du cathéter par la gaine de l'introducteur, ne pas forcer le passage. La résistance accrue peut indiquer un problème ; forcer le passage pourrait endommager le dispositif et/ou blesser le patient. Si la cause de la résistance ne peut pas être déterminée ou corrigée, retirer le cathéter et la gaine d'introducteur en bloc sur le fil-guide, puis inspecter le cathéter et confirmer qu'il est complet.
- Prendre des précautions lors du franchissement d'une bioprothèse implantée avec le cathéter ou d'autres dispositifs.
- L'innocuité et la performance de la bioprothèse Evolut PRO+ implantée dans une bioprothèse transcathéter n'ont pas été démontrées. Cependant, dans l'éventualité où la bioprothèse Evolut PRO+ 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 Evolut PRO+ afin de garantir la sécurité du patient (par exemple, pour éviter toute obstruction coronaire).
- La durabilité clinique à long terme n'a pas été établie pour la bioprothèse. Évaluer, le cas échéant, la performance de la bioprothèse durant le suivi du patient.

2.6 Considérations relatives à la dilatation par ballonnet post-implantation

Si le fonctionnement ou l'étanchéité de la valve est altéré en raison d'une calcification excessive ou d'une expansion incomplète, une dilatation par ballonnet de la bioprothèse post-implantation peut améliorer le fonctionnement et l'étanchéité de la valve. Si l'équipe

cardiaque détermine que la dilatation par ballonnet est appropriée, prendre en considération l'ensemble des facteurs suivants lors de la sélection des paramètres de dilatation afin d'assurer la sécurité du patient :

- Modèle de ballonnet
- Taille du ballonnet
- Position du ballonnet
- Pression de gonflage
- Anatomie du patient

Deux facteurs principaux doivent être pris en considération lors de la sélection d'un diamètre de ballonnet maximum pour la dilatation par ballonnet post-implantation :

- Atténuer les traumatismes annulaires
 - Un ballonnet compliant ou semi-compliant (par exemple, B. Braun Z-Med I™/Z-Med II™, InterValve V8™) ne doit pas dépasser le diamètre de l'anneau aortique natif. Pour la cohorte TAV dans SAV, le ballonnet ne doit pas dépasser le diamètre interne de la valve bioprothétique chirurgicale.
 - Un ballonnet non compliant (par exemple, Bard TRUE™ Dilatation) doit être inférieur d'au moins 1 mm au diamètre de l'anneau aortique natif. Pour la cohorte TAV dans SAV, le ballonnet doit être inférieur d'au moins 1 mm au diamètre interne de la valve bioprothétique chirurgicale.
- Atténuer les traumatismes des feuillets bioprothétiques de la TAV Evolut
 - La taille de ballonnet maximum choisie pour la dilatation à l'aide d'un ballonnet compliant ou semi-compliant ne doit pas dépasser le diamètre du rétrécissement de la TAV au-delà de la valeur indiquée dans le *Tableau 4* avec une pression de gonflage appliquée inférieure à 2 atm.
 - La taille de ballonnet maximum choisie pour la dilatation à l'aide d'un ballonnet non compliant ne doit pas dépasser le diamètre du rétrécissement de la TAV de plus de 1 mm avec une pression de gonflage appliquée inférieure à 2 atm (cf. *Tableau 4*).

Tableau 4. Taille de dilatation par ballonnet post-implantation

Evolut PRO+ dimension	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
Diamètre de l'anneau natif (interne de la SAV) (en mm)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
Diamètre du rétrécissement de la TAV (en mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Diamètre maximum du ballonnet (en mm) pour les ballonnets compliants et semi-compliants à 2 atm	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Diamètre maximum du ballonnet (en mm) pour les ballonnets non compliants à 2 atm	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

Attention : Il a été démontré par les données au banc d'essai qu'un surgonflage de la partie la plus étroite (rétrécissement) de la TAV Evolut PRO+ au-delà des valeurs indiquées dans le *Tableau 4* endommagerait les feuillets bioprothétiques. Des dommages des feuillets bioprothétiques durant la dilatation par ballonnet post-implantation ont été signalés dans certains cas cliniques, résultant en une insuffisance aortique modérée à sévère qui peut être détectée immédiatement ou durant le suivi.

Il est important de noter que les propriétés de compliance mécanique du ballonnet sélectionné influencent la dynamique de dilatation.

Les ballonnets ne doivent pas être gonflés au-delà de 2 atm de pression appliquée.

Les ballonnets compliants et semi-compliants (plus souples) se conformeront plus facilement au profil en sablier de la bioprothèse TAV à des pressions plus basses, mais doivent être gonflés à des pressions qui préservent le profil en sablier de la TAV.

En revanche, les ballonnets non compliants (plus rigides) parviendront au diamètre nominal durant le gonflage indépendamment de l'anneau sous-jacent ou de la résistance de la TAV et doivent être sous-dimensionnés (cf. *Tableau 4*).

Pour des instructions complémentaires sur l'utilisation des dispositifs de cathéter à ballonnet, consulter l'étiquetage du fabricant du cathéter à ballonnet spécifique.

Au cas où des diamètres de ballonnet supérieurs à ceux répertoriés dans le *Tableau 4* seraient nécessaires pour déployer la TAV Evolut PRO+ en raison d'une régurgitation ou d'une sténose aortique résiduelle cliniquement importante, le recours à un positionnement intraventriculaire du ballonnet "de secours" lors de la dilatation par ballonnet post-implantation évite l'expansion de la partie la plus étroite (rétrécissement) de la TAV Evolut PRO+. Cela peut atténuer le risque de dommage des feuillets. La dilatation avec positionnement intraventriculaire du ballonnet doit être réalisée avec précaution dans le contexte d'une cavité ventriculaire plus petite, de la présence d'une calcification de la CCVG ou d'un positionnement du fil interférant avec la fonction de la valve mitrale, afin d'éviter toute interaction non prévue du ballonnet avec l'anatomie. La longueur et le diamètre du ballonnet, ainsi que l'anatomie de chaque patient, doivent être pris en compte. Il faut également veiller à ne pas dépasser les diamètres annulaires lors d'une dilatation par ballonnet post-implantation avec positionnement intraventriculaire (cf. *Tableau 4*).

Au cas où une dilatation par ballonnet post-implantation de secours avec positionnement intraventriculaire serait réalisée, le diamètre nominal du ballonnet ne doit pas dépasser le diamètre annulaire lors de l'utilisation de ballonnets compliants ou semi-compliants et doit être inférieur d'au moins 1 mm au diamètre annulaire lors de l'utilisation de ballonnets non compliants.

3 Événements Indésirables potentiels

Les effets indésirables pouvant être associés à l'utilisation du système Evolut PRO+ sont les suivants (liste non limitative) :

- Décès
- Infarctus du myocarde, arrêt cardiaque, choc cardiogénique, tamponnade cardiaque
- Occlusion coronaire, obstruction ou spasme vasculaire (y compris occlusion coronaire aiguë)
- Lésion cardiovasculaire (incluant la rupture, la perforation, l'érosion tissulaire ou la dissection des vaisseaux, de l'aorte ascendante, du ventricule, du myocarde ou des structures valvulaires pouvant nécessiter une intervention)
- Intervention chirurgicale ou transcathéter en urgence (par exemple, pontage coronaire, remplacement valvulaire cardiaque, explantation valvulaire, intervention coronaire percutanée [ICP], valvuloplastie par ballonnet)
- Dysfonctionnement de la valve prothétique (régurgitation ou sténose) dû à une rupture, une torsion de l'armature de la valve (perte de la forme arrondie), une sous-expansion de l'armature de la valve, une calcification, un pannus, une usure, une déchirure, un prolapsus ou une rétraction des feuillets, une mauvaise coaptation valvulaire, une rupture ou une coupure des sutures, des fuites, un mauvais dimensionnement (mauvaise correspondance prothèse-patient), une mauvaise position (trop haute ou trop basse)/un mauvais placement
- Migration/Embolisation de la valve prothétique
- Endocardite de la valve prothétique
- Thrombose de la valve prothétique
- Dysfonctionnement du système à cathéter de pose entraînant la nécessité de refranchir la valve aortique et un temps de procédure prolongé
- Migration/Embolisation d'un composant du système à cathéter de pose
- AVC (ischémique ou hémorragique), accident ischémique transitoire (AIT) ou autres déficits neurologiques
- Insuffisance d'un ou de plusieurs organes (par exemple, cardiaque, respiratoire, rénale (y compris insuffisance rénale aiguë))
- Hémorragies majeures ou mineures pouvant nécessiter une transfusion ou une intervention (y compris hémorragies menaçant le pronostic vital ou invalidantes)
- Complications liées à l'accès vasculaire (par exemple, dissection, perforation, douleur, hémorragie, hématome, pseudo-anévrisme, lésion nerveuse irréversible, syndrome du compartiment, fistule artério-veineuse, sténose)
- Régurgitation ou lésion de la valve mitrale
- Troubles du système de conduction (par exemple, bloc du nœud atrio-ventriculaire, bloc de branche gauche, asystole) pouvant nécessiter un stimulateur cardiaque permanent
- Infection (y compris septicémie)
- Hypotension ou hypertension
- Hémolyse
- Ischémie périphérique
- Ischémie intestinale

Risques chirurgicaux généraux applicables à l'implantation d'une valve aortique transcathéter :

- Valeurs biologiques anormales (y compris déséquilibre électrolytique)
- Réaction allergique aux agents anti-plaquettaires, au produit de contraste ou à l'anesthésie
- Exposition aux radiations via la radioscopie et l'angiographie
- Infirmité permanente

4 Sélection et traitement du patient

4.1 Indications

Le système Evolut PRO+ est indiqué pour les patients présentant une sténose sévère de la valve aortique native. Chez les patients qui présentent une sténose sévère de la valve aortique bicuspidie native, le système Evolut PRO+ est indiqué pour les patients courant un risque intermédiaire ou supérieur en cas de remplacement de la valve aortique (RVA) par voie chirurgicale, où le risque intermédiaire est défini comme un score de risque opératoire de la Society of Thoracic Surgeons $\geq 4\%$ ou comme un consensus de risque documenté de l'équipe cardiaque pour le RVA en raison d'une fragilité ou de comorbidités. Chez les patients qui présentent un risque faible pour le RVA ($< 4\%$), le système est indiqué pour ceux dont l'âge est ≥ 70 ans ayant une FEVG $> 30\%$.

Le système Evolut PRO+ est aussi indiqué chez les patients présentant une sténose ou une insuffisance (ou une combinaison des deux) de la valve bioprothétique chirurgicale nécessitant un remplacement de la valve, qui courent un risque élevé ou supérieur en

cas de remplacement de la valve aortique (RVA) par voie chirurgicale, où le risque élevé est défini comme un score de risque opératoire de la Society of Thoracic Surgeons $\geq 8\%$ ou comme un consensus de risque documenté de l'équipe cardiaque pour le RVA en raison d'une fragilité ou de comorbidités.

Les patients doivent présenter les dimensions anatomiques décrites dans la *Section 1.1*.

4.2 Contre-indications

Le système Evolut PRO+ est contre-indiqué chez les patients présentant l'une des affections 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 $\geq 5,0$ mm en cas d'utilisation du Modèle D-EVPROP23-29 ou $\geq 6,0$ mm en cas d'utilisation du Modèle D-EVPROP34, ou les patients doivent présenter un site d'accès (aortique direct) aortique ascendant ≥ 60 mm depuis le plan basal. Les patients doivent aussi présenter des dimensions anatomiques telles que décrites dans le *Section 1.1*.

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, les patients présentant une perméabilité de la prothèse de l'artère mammaire interne gauche doivent avoir des diamètres de vaisseaux d'accès soit $\geq 5,5$ mm en cas d'utilisation du Modèle D-EVPROP23-29, soit $\geq 6,5$ mm en cas d'utilisation du Modèle D-EVPROP34. Faire preuve de prudence chez les patients présentant une perméabilité pré-existante de la prothèse de l'artère mammaire interne gauche/l'artère mammaire interne droite. Pour l'accès aortique direct, s'assurer que le site d'accès et la trajectoire ne présentent pas 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'introduction distincte ; ne pas utiliser la gaine coaxiale Evolut PRO+. Maintenir la gaine coaxiale Evolut PRO+ 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 "une valve dans une valve"

L'implantation de la bioprothèse Evolut PRO+ dans une bioprothèse aortique chirurgicale dégénérée (une valve dans une valve) doit généralement être évitée chez les patients présentant les affections 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.

4.5 Considérations relatives au patient présentant une valve bicuspidale

Si le patient présente une valve aortique bicuspidale, l'équipe de cardiologie doit prendre en considération l'âge du patient et la nécessité d'une intervention dans l'aorte ascendante lors de la détermination de l'option thérapeutique appropriée pour le patient.

5 Conditionnement

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 supplémentaire (non inclus avec le système)

- Solution saline stérile
- Seringue stérile de 10 ml (10 cm³)
- Fil-guide extra-rigide de 0,889 mm (0,035 in) et d'une longueur minimum de 240 cm
- Ballonnet de valvuloplastie
- Matériel interventionnel standard

7 Mode d'emploi

Attention : Ne pas laisser la bioprothèse sécher. Maintenir le tissu humide par irrigation ou immersion.

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. Laisser la seringue en place jusqu'à la fin du chargement.
2. Soulever soigneusement l'extrémité distale du cathéter jusqu'à une orientation presque verticale. Afin d'éviter toute plicature, ne pas tordre le cathéter de façon excessive.
3. Ouvrir la capsule et exposer la palette de fixation.
Remarque : utiliser la molette de déploiement pour ouvrir complètement la capsule jusqu'à ce que la palette de fixation soit totalement exposée.
4. La capsule étant maintenue verticalement, flusher le port de flush de la capsule. Vérifier l'absence de toute fuite du cathéter au cours du flush. Si une fuite est observée, utiliser un nouveau système.
5. Immerger complètement la capsule dans le bain de solution saline froide tout en flushant le port de flush de la capsule. Continuer à flusher la capsule jusqu'à ce qu'elle soit complètement immergée dans le bain afin d'éviter la pénétration d'air dans le cathéter.
Remarque : une fois la bioprothèse chargée dans la capsule, le port de flush de la capsule ne peut plus être flushé.
6. Fixer une pince de verrouillage dans le porte-pince pour incliner l'extrémité du cathéter dans le bain de chargement intégré.
7. Placer les composants du système de chargement dans le bain de chargement intégré.

7.3 Procédure de rinçage de la bioprothèse

1. Remplir chacun des 3 bols de rinçage (fournis dans le conditionnement) avec environ 500 ml de solution saline stérile fraîche à température ambiante (15°C à 25°C [59°F à 77°F]).
Attention : Ne pas manier ou manipuler la bioprothèse avec des objets tranchants ou pointus. N'utiliser que des pinces atraumatiques.

2. Confirmer l'intégrité du conteneur primaire de la bioprothèse. L'ouvrir et retirer la bioprothèse. Laisser le reste de solution s'égoutter complètement de la bioprothèse.
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 l'Étape 5 et l'Étape 6 dans l'un des bols de rinçage restants.
8. Laisser la bioprothèse immergée dans la solution saline stérile du troisième bol de rinçage jusqu'à ce qu'elle soit prête à être chargée.

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 le processus 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 3).

Remarque : Voir la Figure 6 pour les composants du système de chargement.

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. Veiller à ce que le tube-guide de la capsule soit complètement ouvert (débloqué) avec la bague de blocage à l'extrémité proximale du tube-guide de la capsule.
3. Avancer le tube-guide de la capsule sur la tige du cathéter en direction de la poignée et à travers l'extrémité du cathéter.
4. Une fois l'extrémité du cathéter franchie, avancer complètement la bague de blocage vers l'extrémité distale du tube-guide de la capsule jusqu'à ce qu'elle soit fermée (bloquée).
5. Continuer à avancer le tube-guide de la capsule sur la tige du cathéter en direction de la poignée jusqu'à ce qu'il soit en contact avec l'extrémité distale de la capsule.

Attention : Ne pas tenter d'avancer le tube-guide de la capsule sur la capsule sous peine d'empêcher le déploiement complet de l'évasement de la capsule ainsi que le chargement approprié.

6. Vérifier que la plaque arrière a été insérée dans le cône de compression et que la partie exposée de la plaque arrière est orientée vers le haut.
7. Insérer la portion d'entrée de l'armature de la bioprothèse dans le cône de compression. Veiller à ce que la palette de l'armature de la bioprothèse marquée d'un "C" soit orientée vers le haut et que les palettes soient alignées avec les emplacements pour palette de fixation.
8. Fixer le cône à vis dans le cône de compression jusqu'à ce qu'il soit bloqué en place.
9. Insérer complètement le tube-guide de l'extrémité du cathéter dans l'extrémité distale du cône de compression. Inspecter les extrémités proximales de maille de la bioprothèse et, si nécessaire, les manipuler de sorte qu'elles soient régulièrement espacées et que les palettes de l'armature de la bioprothèse soient séparées d'environ 180°.
10. Insérer l'extrémité distale du cathéter dans le tube-guide de l'extrémité du cathéter.

Remarque : laisser l'outil de chargement reposer au fond du bain de chargement afin de garantir l'alignement coaxial avec le cathéter pour faciliter la mise en place des palettes de l'armature de la bioprothèse dans les emplacements pour palette de fixation.

11. Rétracter le tube-guide de l'extrémité du cathéter pour fixer les palettes de l'armature de la bioprothèse dans les emplacements pour palette de fixation.

Remarque : si les palettes de l'armature de la bioprothèse ne sont pas correctement positionnées dans les emplacements pour palette de fixation au retrait du tube-guide de l'extrémité du cathéter, manipuler légèrement l'outil de chargement jusqu'au positionnement correct des palettes.

Remarque : si nécessaire, il est acceptable de comprimer manuellement les palettes de l'armature de la bioprothèse avec le bout des doigts pour aider à positionner les palettes dans les emplacements pour palette de fixation.

Remarque : Avant de passer à l'étape suivante, veiller à ce que les deux palettes de l'armature de la bioprothèse soient parfaitement positionnées dans les emplacements pour palette de fixation.

12. D'une main, maintenir l'outil de chargement immobile et, de l'autre main, avancer manuellement le tube-guide de la capsule de sorte que la section distale recouvre les emplacements pour palette de fixation et la partie supérieure des extrémités proximales de maille. Utiliser le miroir pour veiller à ce que les deux palettes de l'armature de la bioprothèse soient correctement positionnées dans les emplacements pour palette de fixation et que les extrémités proximales de maille se trouvent dans l'extrémité distale du tube-guide de la capsule.
13. Avancer la capsule pour recouvrir les palettes de l'armature de la bioprothèse en marquant une pause lorsque la capsule couvre la moitié proximale des palettes afin de confirmer que ces dernières sont toujours correctement positionnées avant de poursuivre l'avancée. Utiliser le miroir pour confirmer que les deux palettes sont capturées dans la capsule.
Attention : ne pas avancer la capsule sur les palettes de l'armature de la bioprothèse tant que celles-ci ne reposent pas correctement au centre des emplacements pour palette de fixation. Le non-respect de cette consigne risquerait d'endommager la capsule et d'entraîner des embolies.
14. Avancer la capsule pour capturer les extrémités proximales de maille de la bioprothèse. Utiliser le miroir pour confirmer que toutes les extrémités proximales de maille de la bioprothèse sont symétriques et capturées dans la capsule.
15. Continuer à avancer la capsule jusqu'à ce que l'extrémité distale du tube-guide de la capsule recouvre l'extrémité distale du coussinet de commissure de la bioprothèse. Le tube-guide de la capsule doit recouvrir complètement le coussinet de commissure.
16. Retirer du cône à vis la plaque arrière et le tube-guide de l'extrémité du cathéter.
17. Tout en maintenant le tube-guide de la capsule immobile, avancer le cône de compression pour serrer la portion d'entrée de l'armature de la bioprothèse jusqu'à ce que le cône à vis soit en contact avec le tube-guide de la capsule. Durant cette étape, le cône à vis est en contact avec le composant de la bague de blocage et déplace la bague de blocage vers l'extrémité proximale du tube-guide de la capsule.
Remarque : Suite à cette étape, le tube-guide de la capsule sera en configuration débloquée.
Remarque : Vérifier visuellement l'alignement (coaxial) de l'axe 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.
18. Avancer la capsule par-dessus la bioprothèse jusqu'à ce que la capsule se trouve à moins de 5 mm de l'extrémité du cathéter.
19. Retirer en bloc le tube-guide de la capsule, le cône à vis et le cône de compression du cathéter.
20. Avancer 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.
21. Tourner légèrement la molette de déploiement dans le sens des flèches pour relâcher la contrainte. Veiller à ce que la capsule ne se sépare pas de l'extrémité du cathéter.
Remarque : Une fois la bioprothèse chargée dans la capsule, le port de flush de la capsule ne peut plus être flushé.
22. Inspecter visuellement et tactilement la capsule pour vérifier que la bioprothèse 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 détecté, ne pas tenter de recharger la bioprothèse. Mettre l'intégralité du système au rebut. La valve, le cathéter, le système de chargement, le plateau de chargement et la solution saline doivent tous être remplacés par de nouveaux composants stériles.
23. Fixer une seringue de 10 ml remplie de solution saline stérile au port de flush de la gaine de stabilité sur l'extrémité distale de la poignée et flusher.
24. Retirer le mandrin de chargement de la lumière du fil-guide au niveau de la capsule.
25. Fixer une seringue de 10 ml remplie de solution saline stérile au port de flush de la lumière du fil sur l'extrémité proximale de la poignée et flusher.
26. Fixer une seringue de 10 ml remplie de solution saline stérile au port de flush de la gaine coaxiale Evolut PRO+ et flusher.
27. Avant de l'insérer dans le corps d'un patient, inspecter visuellement la bioprothèse chargée sous radioscopie.
Remarque : Si un chargement incorrect est détecté, ne pas tenter de recharger la bioprothèse. Mettre l'intégralité du système au rebut. La valve, le cathéter, le système de chargement, le plateau de chargement et la solution saline doivent tous être remplacés par de nouveaux composants stériles.
28. Laisser la bioprothèse immergée dans la solution saline stérile jusqu'à l'implantation.

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.

Remarque : L'équipe cardiaque détermine la nécessité d'une prédilatation de la valve aortique native. Le cas échéant, prédilater la valve aortique native avec un ballonnet de valvuloplastie de diamètre approprié.

Remarque : La prédilatation 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.

2. 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 coaxiale Evolut PRO+ contre l'extrémité proximale de la capsule. Insérer ensuite la gaine coaxiale Evolut PRO+ 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'introduction distincte ; ne pas utiliser la gaine coaxiale Evolut PRO+. Maintenir la gaine coaxiale Evolut PRO+ à l'extrémité proximale du cathéter tout au long de la procédure.

3. Sous guidage radioscopique, avancer le cathéter sur le fil-guide jusqu'à l'anneau aortique. 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).

4. Positionner le cathéter de sorte que la bioprothèse soit à la profondeur cible recommandée de 3 mm par rapport à l'anneau de valve. Si la profondeur de l'implant est < 1 mm ou > 5 mm, envisager une recapture (*Section 7.5.2*).

Attention : Une profondeur de l'implant < 1 mm peut contribuer à augmenter le risque de migration de la valve prothétique. Une profondeur d'implant > 5 mm peut contribuer à augmenter le risque de troubles de la conduction, susceptibles de nécessiter un stimulateur cardiaque permanent.

Remarque : Pour les valves bioprothétiques chirurgicales, tenir compte des caractéristiques de la valve lors de la détermination du placement de la bioprothèse.

Remarque : Les médecins doivent prendre en considération l'anatomie des patients lors de la détermination de la profondeur d'implantation.

5. Pour déployer la bioprothèse, tourner la molette de déploiement dans le sens des flèches. La capsule se rétracte et expose la bioprothèse. Poursuivre le déploiement 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 pourrait entraîner un placement inexact de la bioprothèse.

Remarque : Envisager d'utiliser une stimulation contrôlée (90 à 120 bpm), car elle peut augmenter la stabilité de la valve durant cette phase du déploiement, en particulier chez les patients présentant des dimensions anatomiques plus importantes.

Remarque : Il est possible de procéder à un repositionnement antérograde léger d'une bioprothèse partiellement déployée (avant que la bande de marquage de la capsule radio-opaque n'atteigne l'extrémité distale de la palette de fixation radio-opaque) en retirant avec précaution le cathéter.

Attention : utiliser la poignée du cathéter pour repositionner la bioprothèse. Ne pas utiliser la tige externe du cathéter.

6. 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.

7. 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 pourrait entraîner un placement inexact de la bioprothèse.

2. Pour recapturer entièrement la bioprothèse, continuer à faire pivoter la molette de déploiement jusqu'à ce que l'interstice entre la capsule et l'extrémité du cathéter soit comblé.

Attention : cesser d'avancer la capsule une fois l'interstice comblé. Le fait d'avancer davantage la capsule risquerait d'endommager celle-ci.

3. Repositionner la bioprothèse recapturée à la profondeur cible recommandée de 3 mm par rapport à l'anneau de valve. Si la profondeur de l'implant est < 1 mm ou > 5 mm, envisager une recapture.
Attention : Une profondeur de l'implant < 1 mm peut contribuer à augmenter le risque de migration de la valve prothétique. Une profondeur d'implant > 5 mm peut contribuer à augmenter le risque de troubles de la conduction, susceptibles de nécessiter un stimulateur cardiaque permanent.
Remarque : Pour les valves bioprothétiques chirurgicales, tenir compte des caractéristiques de la valve lors de la détermination du placement de la bioprothèse.
Remarque : Les médecins doivent prendre en considération l'anatomie des patients lors de la détermination de la profondeur d'implantation.
4. Redéployer la bioprothèse (*Section 7.5.1, Étape 5 et Étape 6*).
5. Terminer le redéploiement de la bioprothèse ou commencer la recapture de la bioprothèse. Si la bioprothèse a été recapturée 3 fois, retirer la bioprothèse recapturée.

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 d'introducteur en bloc sur le fil-guide, puis inspecter le cathéter et confirmer qu'il est complet.
4. Retirer le cathéter jusqu'à ce que la capsule atteigne l'extrémité distale de la gaine coaxiale Evolut PRO+.
Remarque : Pour les procédures d'accès aortique direct, maintenir la gaine coaxiale Evolut PRO+ à l'extrémité proximale du cathéter.
5. Retirer en bloc le cathéter et la gaine coaxiale Evolut PRO+, et éliminer le dispositif conformément aux réglementations locales et aux procédures de l'hôpital.
6. Effectuer une aortographie de routine pour évaluer l'expansion et le fonctionnement corrects de la bioprothèse.

Attention : Il a été démontré par les données au banc d'essai qu'un surgonflage de la partie la plus étroite (rétrécissement) de la TAV Evolut PRO+ au-delà des valeurs indiquées dans le *Tableau 4* endommagerait les feuillets bioprothétiques. Des dommages des feuillets bioprothétiques durant la dilatation par ballonnet post-implantation ont été signalés dans certains cas cliniques, résultant en une insuffisance aortique modérée à sévère qui peut être détectée immédiatement ou durant le suivi.

Formation

Medtronic dispense une formation détaillée aux opérateurs. Pour le matériel de formation et le support sur site, contacter un représentant de Medtronic.

Attention : L'implantation à l'aide du système Evolut PRO+ ne doit être effectuée que par des médecins ayant reçu une formation sur le système Evolut PRO+.

9 Informations de sécurité relatives à l'IRM



Des tests non cliniques et des modélisations ont démontré que la bioprothèse Evolut PRO+ est compatible avec la RM sous conditions. Un patient porteur de ce dispositif ne court aucun risque lors d'un examen effectué dans un système de RM remplissant les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 T et 3,0 T
- Gradient de champ spatial maximum de 2500 gauss/cm (25 T/m)
- Taux d'absorption spécifique (TAS) maximum moyenné sur l'ensemble du corps rapporté par le système de RM de 2,0 W/kg (mode de fonctionnement normal)

Sur la base de tests non cliniques et de modélisations, dans les conditions d'examen définies ci-dessus, la bioprothèse Evolut PRO+ 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 le dispositif ne s'étendra pas au-delà de 7 mm de la bioprothèse Evolut PRO+ lorsque l'imagerie est effectuée avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient et un système d'IRM de 3,0 T.

L'examen dans les conditions définies ci-dessus peut être réalisé immédiatement après l'implantation.

Pour déployer la bioprothèse Evolut PRO+ 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 l'artéfact 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 EVOLUT PRO+, LA VALVE AORTIQUE TRANSCATHÉTER EVOLUT PRO+, LE SYSTÈME DE POSE EVOLUT PRO+ ET LE SYSTÈME DE CHARGEMENT EVOLUT PRO+ 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 FIGURANT SUR L'ÉTIQUETAGE DU PRODUIT FOURNISSENT DES INFORMATIONS PLUS DÉTAILLÉES ET SONT CONSIDÉRÉS COMME FAISANT PARTIE INTÉGRANTE DE LA PRÉSENTE LIMITATION DE GARANTIE. EN CONSÉQUENCE, MEDTRONIC DÉCLINE TOUTE GARANTIE, EXPRESSE ET IMPLICITE, RELATIVE AU PRODUIT. MEDTRONIC NE SERA PAS TENU RESPONSABLE DE TOUS DOMMAGES FORTUITS OU INDIRECTS PROVOQUÉS PAR TOUS USAGES, DÉFECTUOSITÉS OU DÉFAILLANCES DU PRODUIT, 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.

1 Opis uređaja

Sustav Evolut PRO+ tvrtke Medtronic sustav je za zamjenu transkateterskog aortnog zaliska s mogućnošću ponovnog dohvaćanja, a sadrži transkateterski aortni zalistak Evolut PRO+, kateterski sustav za uvođenje i sustav za potiskivanje.

1.1 Transkateterski aortni zalistak (bioproteza) Evolut PRO+

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 unutarnjeg ruba svinjskog perikarda, što čini konstrukciju od tri listića. Bioproteza ima vanjski rub (omotač) od svinjskog perikarda visine 1,5 stanica koji je prišiven na ulazni dio bioproteze.

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 (pogledajte *tabl. 1*).

Tabl. 1. Anatomske kriterije bolesnika

Model bioproteze	Veličina	Promjer prstena aortnog zaliska	Perimetar aortnog prstena ($\pi \times$ promjer aortnog prstena)
EVPROPLUS-23	23 mm	18 mm do 20 mm	56,5 mm do 62,8 mm
EVPROPLUS-26	26 mm	20 mm do 23 mm	62,8 mm do 72,3 mm
EVPROPLUS-29	29 mm	23 mm do 26 mm	72,3 mm do 81,7 mm
EVPROPLUS-34	34 mm	26 mm do 30 mm	81,7 mm do 94,2 mm

Tabl. 2. Kriteriji pristupa bolesniku

Model bioproteze	Model kateterskog sustava za uvođenje	Vanjski promjer kapsule	Arterijski pristup	Subklavijski pristup s graftom unutarnje mamarne arterije	Izravan aortni pristup
EVPROPLUS-23, EVPROPLUS-26, EVPROPLUS-29	D-EVPROP23-29	18 Fr (6 mm)	≥ 5 mm	$\geq 5,5$ mm	≥ 60 mm od bazalne ravnine
EVPROPLUS-34	D-EVPROP34	22 Fr (7,33 mm)	≥ 6 mm	$\geq 6,5$ mm	

1.2 Kateterski sustav za uvođenje (kateter)

Raspoloživa su tri različita modela katetera. Informacije o kompatibilnosti sustava potražite u *tabl. 3*. Komponente katetera pogledajte na *sl. 2* i *sl. 3*.

Kateter omogućuje postavljanje bioproteze unutar anulusa aortnog zaliska. Sklop katetera elastičan je i kompatibilan sa žicom od 0,889 mm (0,035 in). Distalni kraj (za postavljanje) 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 postavljanja. Sloj za stabilizaciju pričvršćen je na ručici i proteže se duž vanjske strane tijela katetera. Time se omogućuje barijera između sustava katetera za uvođenje koji se može povlačiti, ovojnice uređaja za uvođenje i stijenki žila, što omogućuje nesmetano izvlačenje katetera. Umetnuta ovojnica Evolut PRO+ postavljena je iznad sloja za stabilizaciju, koji funkcionira kao hemostatska ovojnica za uvođenje te sužava mjesto za pristup na promjer omotača. Modeli katetera od 23 do 29 mm kompatibilni su s ovojnicama koje mogu primiti uređaj od 18 Fr (6,00 mm). Model katetera 34 mm kompatibilan je s ovojnicama koje mogu primiti uređaj od 22 Fr (7,33 mm).

Kateterski sustav za uvođenje sastoji se od katetera s ugrađenom ručicom koja omogućuje precizno i kontrolirano postavljanje. Ručica je postavljena na proksimalnom kraju katetera, a služi za potiskivanje, postavljanje, ponovno dohvaćanje i promjenu položaja bioproteze. Ručica ima sivi prednji držak za stabilizaciju sustava. Zglob za primjenu zakreće se radi preciznog postavljanja bioproteze. Strelice na zglobu za postavljanje naznačuju smjer zakretanja radi postavljanja bioproteze. Ako želite, zglob za postavljanje možete zakrenuti u suprotnom smjeru radi djelomičnog ili potpunog ponovnog dohvaćanja bioproteze ako 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 zglobu za postavljanje nalazi se i okidač čijim se aktiviranjem postižu makroprilagodbe položaja omotača. Plavi oslonac za ruku povezan je sa zglobom za postavljanje. Na završetku ručice nalazi se mehanizam za uvlačenje vrha, zahvaljujući kojem se vrh katetera može uvući kako bi se spojio s omotačem nakon potpunog postavljanja uređaja.

Pakiranje katetera sadrži ugrađenu posudu za potiskivanje i uklonjivu pliticu s tri posude za potiskivanje i ispiranje bioproteze. Ugrađena posuda za potiskivanje sadrži zrcalo, koje omogućuje precizno postavljanje papučica okvira bioproteze prilikom potiskivanja. Pakiranje uređaja je zakrenuto i fiksirano radi jednostavnijeg potiskivanja bioproteze (sl. 4 i sl. 5).

1.3 Sustav za uvođenje

Sustav za potiskivanje komprimira bioprotezu u kateter. Sustav za potiskivanje isporučuje se u različitim modelima.

Informacije o kompatibilnosti sustava potražite u tabl. 3. Komponente pogledajte na sl. 6.

Tabl. 3. Kompatibilnost sustava

Model bioproteze	Kompatibilni modeli sustava za potiskivanje	Kompatibilni modeli katetera
EVPROPLUS-23	L-EVPROP23-29	D-EVPROP23-29
EVPROPLUS-26		
EVPROPLUS-29		
EVPROPLUS-34	L-EVPROP34	D-EVPROP34

Napomena: Provjerite primjenjuje li se pravilan sustav za postavljanje i potiskivanje za odabrani zalistak. Zalisci dizajnirani za kompatibilnost sa specifičnim sustavom za postavljanje i potiskivanje.

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 *odjelj. 1.1*.
- 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 uvođenje 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 implantacije.
- prilikom rukovanja bioprotezom nemojte upotrebljavati oštre predmete ni one oštrog vrha.
- Ne koristite proizvode ako je datum roka uporabe ispisan na naljepnici na pakiranju proizvoda istekao.
- Bioprotezu čuvajte na sobnoj temperaturi.
- Kateter pažljivo izvadite iz pakiranja kako biste spriječili savijanje.
- Prije potiskivanja bioproteze u kateter provedite **postupak ispiranja bioproteze** (*odjelj. 7.3*).
- Nakon potiskivanja bioproteze u kateter, distalni kraj u kojem je bioproteza do implantacije držite u hladnoj (od 0°C do 8°C [od 32°F do 46°F]) sterilnoj fiziološkoj otopini.
- zglob za postavljanje upotrebljavajte kako biste postavili i ponovno dohvatili bioprotezu. Prilikom postavljanja ili ponovnog dohvaćanja nemojte upotrebljavati okidače zbog mogućeg pogrešnog postavljanja bioproteze.
- Zatajenje sustava može nastupiti ako se upotrebljava nepravilna kombinacija uređaja. Pogledajte tablicu kompatibilnosti sustava u *odjelj. 1.3*.
- Mehanički kvarovi na kateterskom sustavu za uvođenje i/ili dodatnom priboru mogu izazvati komplikacije u bolesnika.

- Zbog kalcifikacije može doći do ubrzanog strukturalnog propadanja zaliska kod sljedećih osoba:
 - djece, adolescenata i mladih osoba
 - bolesnika s izmijenjenom metabolizacijom kalcija (na primjer, kroničnom insuficijencijom bubrega ili hiperparatireoidizmom)
- Sigurnost i učinkovitost bioproteze Evolut PRO+ implantirane unutar neispravne postojeće transkateterske bioproteze nije ispitana.

2.2 Preporuke za odabir bolesnika

Sigurnost i učinkovitost sustava Evolut PRO+ tvrtke Medtronic nije ocijenjena u pedijatrijskoj populaciji.

Sigurnost i učinkovitost bioproteze za zamjenu aortnog zaliska nije procijenjena za sljedeće populacije bolesnika:

- Bolesnici s postojećim prostetičkim srčanim zalistkom s krutom potpornom strukturom u mitralnom ili pulmonom položaju ako postojeći protetički srčani zalistak može utjecati na implantaciju ili funkciju bioproteze ili implantacija bioproteze može utjecati na funkciju postojećeg srčanog ventila
- Bolesnici sa zatajenjem jetre (Child-Pugh klasa C)
- Bolesnici sa kardiogenškim šokom koji se manifestira niskim srčanim izlazom, ovisnošću vazopresora ili mehaničkom hemodinamijskom potporom
- Trudnice ili dojilje
- Bolesnici s kongenitalnim unikuspidnim zalistkom
- Bolesnici s prohibitivnom kalcifikacijom lijevog izlaznog trakta
- Bolesnici sa sinusom Valsalva anatomije koja može spriječiti primjerenu koronarnu perfuziju
- Bolesnici sa značajnom aortopatijom koja zahtijeva silaznu aortnu zamjenu
- Bolesnici koji ne udovoljavaju kriteriju za simptomatičnu ozbiljnu nativnu aortnu stenozu kako je definirano u nastavku:
 - Područje aortnog zalistka $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (ili indeks područja aortnog zalistka od $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) prema formuli kontinuiranosti I srednji gradijent $\geq 40 \text{ mmHg}$ ili maksimalna brzina aortnog zalistka $\geq 4,0 \text{ m/s}$ prema ehokardiogramu u mirovanju, niska doza dobutamina ili ehokardiogram stresa uslijed vježbanja
- Bolesnici koji ne udovoljavaju kriteriju za asimptomatičnu ozbiljnu nativnu aortnu stenozu kako je definirano u nastavku:
 - Vrlo ozbiljna aortna stenozu s područjem aortnog zalistka od $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (ili indeks područja aortnog zalistka od $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) I maksimalna aortna brzina $\geq 5,0 \text{ m/s}$ ili srednji gradijent $\geq 60 \text{ mmHg}$ prema transtorakalnom ehokardiogramu u mirovanju ILI
 - Područje aortnog zalistka $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (ili indeks područja aortnog zalistka od $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) I srednji gradijent $\geq 40 \text{ mmHg}$ ili maksimalna brzina aortnog zalistka $\geq 4,0 \text{ m/s}$ prema transtorakalnom ehokardiogramu u mirovanju I test tolerancije na vježbanje koji ukazuje na ograničeni kapacitet vježbanja, abnormalan BP odgovor ili aritmija ILI
 - Područje aortnog zalistka $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (ili indeks područja aortnog zalistka od $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) I srednji gradijent $\geq 40 \text{ mmHg}$ ili maksimalna brzina aortnog zalistka $\geq 4,0 \text{ m/s}$ prema transtorakalnom ehokardiogramu u mirovanju I frakcija lijeve ventrikularne eejkcije $< 50 \%$

Sigurnost i učinkovitost bioproteze za aortno zaliska nisu procijenjene za populacije bolesnika sa sljedećim stanjima:

- Diskrazija krvi definirana kao: leukopenija (br. bijelih krvnih st. $< 1000 \text{ stanica/mm}^3$), trombocitopenija (broj trombocita $< 50 000 \text{ stanica/mm}^3$), povijest dijateze krvarenja ili koagulopatija ili stanja hiperkoagulacije
- Kombinirana bolest nativnog aortnog zalistka (aortna stenozu i aortna regurgitacija s predominantnom regurgitacijom [3–4+])
- Umjerena do ozbiljna (3–4+) ili (4+) mitralna ili ozbiljna (4+) trikuspidna regurgitacija
- Hipertrofijska opstruktivna kardiomiopatija
- Novi ili neliječeni ehokardiogramski dokaz intrasrčane mase, tromba ili vegetacija
- Umjerena do ozbiljna mitralna stenozu
- Ozbiljna ventrikularna disfunkcija s frakcijom lijeve ventrikularne eejkcije (LVEF) $< 20 \%$
- Bolesti kod kojih dolazi do simptomatskog suženja karotidnih ili vertebralnih arterija

Aktualne smjernice za zamjenu srčanog zalistka preporučuju bioprostetičke ventile za bolesnike u dobi od 65 ili starije. Uzmite u obzir primjenjive kliničke smjernice za zamjenu zalistka prilikom odabira odgovarajućeg tipa zalistka za svakog bolesnika.

2.3 Mjere opreza prilikom implantacije

- Prije uvođenja katetera uklonite stilet za potiskivanje.
- Prije uvođenja katetera, kardiološki tim odlučuje treba li obaviti balonsku valvuloplastiku prirodnog aortnog zaliska (engl. Balloon Aortic Valvuloplasty, BAV) radi lakšeg postavljanja bioproteze.
- Kada je kateter u bolesniku, provjerite proteže li se žica vodilica iz proksimalnog kraja katetera. Žicu vodilicu nemojte vaditi iz katetera dok se kateter nalazi u bolesniku.

- Dok kateter napreduje kroz vaskulaturu, doći će do određenog otpora. Ako osjetite značajno povećanje otpora, zaustavite napredovanje i prije nastavka provjerite uzrok otpora (na primjer, uvećajte područje otpora). Nemojte silom gurati kateter. Guranje silom može povećati opasnost od vaskularnih komplikacija (na primjer, disekcije ili puknuća žile).
- Kako biste izbjegli ozljedu tkiva i krvnih žila te neprihvatljivo krvarenje na mjestu pristupa, tijekom zahvata s direktnim aortnim pristupom oprezno uvodite i održavajte položaj ovojnice uvodnice.

2.4 Mjere opreza prilikom promjene položaja

- Ako traka markera omotača neprozirnog za rendgenske zrake još nije došla do distalnog kraja priključka papučice neprozirnog za rendgenske zrake, bioprotezu možete ponovno dohvatiti ili premjestiti. Tijekom postavljanja na zglobov za primjenu prije trenutka u kojem ponovno dohvaćanje nije više moguće osjetiti 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 kateterskog sustava za uvođenje, oštećenje aortnog korijena, koronarne arterije ili miokarda, komplikacije s krvnim žilama, disfunkciju protetskog zaliska (uključujući pomicanje uređaja), embolizaciju, moždani udar i/ili hitan kirurški zahvat.
- Tijekom postavljanja 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.

- Liječnici trebaju samostalno procijeniti prilikom razmatranja mogućnosti ponovnog namještanja potpuno postavljene bioproteze (primjerice s pomoću omče, balona i/ili pincete). Ponovno postavljanje bioproteze ne preporučuje se izuzev u slučajevima kada postoji mogućnost od neminovne ozbiljne ozljede ili smrti (primjerice u slučaju koronarne okluzije). Promjena položaja postavljenog zaliska može izazvati oštećenje korijena aorte, koronarnih arterija ili miokarda, komplikacije s krvnim žilama, disfunkciju protetskog zaliska (uključujući pomicanje uređaja), embolizaciju, moždani udar i/ili hitan kirurški zahvat.
- Bioprotezu nemojte izvlačiti ili ponovno dohvaćati ako bilo koja od izlaznih cijevi viri iz omotača. Ako neka od izlaznih cijevi viri iz omotača, bioproteza se prije izvlačenja katetera mora odvojiti od katetera.

2.5 Mjere opreza nakon implantacije

- Prije uklanjanja katetera provjerite je li omotač zatvoren.
- Ako upotrebljavate zasebnu ovojnicu uvodnice i osjetite povećani otpor prilikom vađenja katetera kroz ovojnicu uvodnice, nemojte primjenjivati silu. Povećani otpor može upućivati na problem, a ako kateter pokušate izvući na silu, možete uzrokovati oštećenje uređaja i/ili ozlijediti bolesnika. Ako se uzrok otpora ne može odrediti ni ispraviti, kateter i ovojnicu uvodnice izvadite kao jednu cjelinu s pomoću žice vodilice i pregledajte kateter kako biste provjerili je li neoštećen.
- Posebice pazite kada kateterom ili dugim uređajima prelazite preko područja implantirane bioproteze.
- Sigurnost i učinkovitost bioproteze Evolut PRO+ implantirane unutar prve transkateterske bioproteze nisu ispitane. U slučaju da se bioproteza Evolut PRO+ mora implantirati unutar početne transkateterske bioproteze kako bi poboljšala funkciju zaliska, prije ugradnje druge bioproteze Evolut PRO+ mora se uzeti u obzir veličina zaliska i anatomija bolesnika radi sigurnosti bolesnika (primjerice kako biste izbjegli koronarnu opstrukciju).
- Klinička dugotrajnost nije utvrđena za bioprotezu. Ocijenite učinkovitost bioproteze prema potrebi tijekom kontrole bolesnika.

2.6 Napomene za balonsku dilataciju nakon implantacije

U slučaju smanjene funkcije ili propuštanja zaliska zbog prekomjerne kalcifikacije ili nepotpunog rastezanja može se izvesti balonska dilatacija bioproteze nakon implantacije (PID) da bi se poboljšala funkcija i nepropusnost zaliska. Ako kardiološki tim utvrdi da je balonska dilatacija primjerena, razmotrite sve sljedeće čimbenike prilikom odabira parametara za dilataciju kako biste osigurali sigurnost bolesnika:

- model balona
- veličina balona
- položaj balona
- tlak napuhavanja
- anatomija bolesnika

Prilikom odabira maksimalnog promjera balona za balonsku dilataciju nakon ugradnje potrebno je uzeti u obzir dva primarna čimbenika:

- Za smanjenje traume prstena
 - Podatni ili polupodatni balon (primjerice B. Braun Z-Med I™ / Z-Med II™ i InterValve V8™) ne smije premašivati promjer nativnog aortnog prstena. Za TAV u SAV (eng. transcatheter aortic valve in surgical aortic valve) postupak balon ne smije premašivati unutarnji promjer kirurškog bioprotetičkog zaliska.
 - Nepodatni balon (primjerice Bard TRUE™ Dilatation) treba biti najmanje 1 mm manji od promjera nativnog aortnog prstena. Za TAV u SAV postupak balon treba biti najmanje 1 mm manji od unutarnjeg promjera kirurškog bioprotetičkog zaliska.
- Za smanjenje traume bioprotetičkih listića Evolut TAV
 - Maksimalna veličina balona odabrana za dilataciju pomoću podatnog i polupodatnog balona ne smije premašivati promjer opsega TAV-a u najužoj točki više od razine koja je definirana u *tabl. 4* s primijenjenim tlakom napuhavanja ne većim od 2 atm.
 - Maksimalna veličina balona odabrana za dilataciju pomoću nepodatnog balona ne smije premašivati promjer opsega TAV-a u najužoj točki više od 1 mm s primijenjenim tlakom napuhavanja ne većim od 2 atm (pogledajte *tabl. 4*).

Tabl. 4. Određivanje veličine balona za dilataciju nakon implantacije

Evolut PRO+ veličina	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
Promjer nativnog prstena (unutarnji SAV) (u mm)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
Promjer opsega TAV-a u najužoj točki (u mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Maksimalan promjer balona (u mm) za podatne i polupodatne balone pri 2 atm	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Maksimalan promjer balona (u mm) za nepodatne balone pri 2 atm	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

Opres: prekomjerno širenje najužeg dijela (opsega) TAV-a Evolut PRO+ veće od razina navedenih u *tabl. 4* uzrokuje oštećenje bioprotetičkih listića što je dokazano podacima dobivenima ispitivanjem. Prijave oštećenja bioprotetičkih listića tijekom balonske dilatacije nakon ugradnje prijavljene su u pojedinim kliničkim slučajevima, što je rezultiralo umjerenom do ozbiljnom aortnom insuficijencijom koja se može otkriti akutno ili tijekom kontrole.

Važno je napomenuti da mehanička svojstva podatnosti odabranog balona utječu na dinamiku dilatacije.

Baloni se ne smiju napuhavati na više od 2 atm primijenjenog tlaka.

Podatni i polupodatni (mekši) baloni lakše će se prilagoditi profilu pješčanog sata TAV bioproteze pri manjim tlakovima, no trebaju se napuhniti pod tlakom kojim se održava profil pješčanog sata TAV-a.

Suprotno tome, nepodatni (krući) baloni postignut će nominalni promjer tijekom napuhavanja bez obzira na osnovni prsten ili TAV otpor te se trebaju smanjiti (pogledajte *tabl. 4*).

Dodatne upute za upotrebu proizvoda balonskog katetera potražite u uputama proizvođača određenog balonskog katetera.

U slučaju da su za širenje TAV-a Evolut PRO+ potrebni veći promjeri balona od onih navedenih u *tabl. 4* uslijed klinički važne rezidualne aortne regurgitacije ili stenoze, pozicioniranjem intraventrikulskog balona za "sanaciju" prilikom provođenja PID-a izbjegava se širenje najužeg dijela (opsega) TAV-a Evolut PRO+. Time se može smanjiti rizik od oštećivanja listića. Dilatacija s pozicioniranjem intraventrikulskog balona treba se provoditi oprezno u manjoj ventrikulskoj šupljini, u slučaju postojanja kalcifikacije izlaznog trakta leve klijetke (LVOT) ili prilikom pozicioniranja žice koja ometa funkcioniranje mitralnog zaliska kako bi se izbjegla neželjena interakcija balona s anatomijom bolesnika. U obzir se trebaju uzeti dužina i promjer balona zajedno s individualnom anatomijom bolesnika. Potrebno je obratiti pozornost da se ne premaše promjeri prstena prilikom provođenja PID-a s pozicioniranjem intraventrikulskog balona (pogledajte *tabl. 4*).

U slučaju da se provodi "sanacijski" PID pomoću pozicioniranja intraventrikulskog balona, nominalni promjer balona ne smije premašivati promjer prstena prilikom upotrebe podatnih ili polupodatnih balona; nominalni promjer balona treba biti najmanje 1 mm manji od promjera prstena prilikom upotrebe nepodatnih balona.

3 Moguće nuspojave

Nuspojave koje je moguće povezati s upotrebom sustava Evolut PRO+ obuhvaćaju, no nisu ograničene na:

- smrt
- infarkt miokarda, srčani zastoj, kardiogeni šok, tamponadu srca
- koronarnu okluziju, začepljenje ili spazam krvne žile (uključujući akutno začepljenje koronarnih krvnih žila)
- kardiovaskularne ozljede (uključujući rupturu, perforaciju, eroziju tkiva ili disekciju krvnih žila, oštećenje uzlazne aorte, ventrikula, miokarda ili valvularnih struktura za koje može biti potrebna intervencija)
- hitne kirurške ili transkateterske intervencije (primjerice ugradnja prenosnice koronarne arterije, zamjena srčanog zaliska, eksplantacija zaliska, perkutana koronarna intervencija [engl. percutaneous coronary intervention, PCI], balonska valvuloplastika)

- disfunkciju protetskog zaliska (regurgitacija ili stenoza) zbog loma, savijanje (izobličenje oblika kruga) okvira zaliska, neodgovarajuće proširivanje okvira zaliska, kalcifikaciju, panus, trošenje, razdiranje, prolaps ili retrakciju listića zaliska, lošu koaptaciju zaliska, pucanje ili paranje šavova, curenje, nepravilno odabranu veličinu (nepodudaranje proteze i bolesnika), pogrešan položaj (previsoko ili prenisko) / pogrešno postavljanje
- migraciju/embolizaciju protetskog zaliska
- endokarditis protetskog ventila
- trombozu protetskog ventila
- neispravnost kateterskog sustava za uvođenje koja može dovesti do potrebe za dodatnim ponovnim prolaženjem kroz aortni zalistak i produljivanja vremena postupka
- migraciju/embolizaciju dijelova kateterskog sustava za uvođenje
- moždani udar (ishemijski ili hemoragijski), prolazni ishemijski napad (engl. transient ischemic attack, TIA) ili druge neurološke deficite
- insuficijenciju ili zatajenje pojedinog organa (primjerice srčano, respiratorno, bubrežno [uključujući akutno zatajenje bubrega]) ili više organa
- jače ili slabije krvarenje za koje mogu biti potrebne transfuzija ili intervencija (uključujući krvarenje koje može onesposobiti bolesnika ili biti opasno po život)
- komplikacije vezane uz vaskularni pristup (primjerice disekcija, perforacija, bolovi, krvarenje, hematoma, pseudoaneurizma, nepovratna ozljeda živca, sindrom odjeljka, arteriovenska fistula, stenoza)
- regurgitaciju ili oštećenje mitralnog zaliska
- poremećaje provodnog sustava srca (primjerice blok atrioventrikularnog čvora, blok lijevog ogranka Hissova snopa, asistola), za koje može biti potreban trajni elektrostimulator srca
- infekciju (uključujući septikemiju)
- hipotenziju ili hipertenziju
- hemoliza
- perifernu ishemiju
- ishemiju crijeva

Opći rizici kirurškog zahvata primjenjivi na implantaciju transkateterskog aortnog zalistka:

- 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 Evolut PRO+ indiciran je za bolesnike s ozbiljnom stenozom nativnog aortnog zaliska. Za bolesnike koji imaju ozbiljnu stenozu nativnog bikuspidnog aortnog zaliska sustav Evolut PRO+ indiciran je za bolesnike kod kojih postoji srednji ili veći rizik za kiruršku zamjenu aortnog zaliska (AVR), pri čemu se srednji rizik definira kao rizik od kirurškog zahvata $\geq 4\%$ prema društvu Society of Thoracic Surgeons ili dokumentirana suglasnost liječničkog tima za bolesti srca o opasnosti za AVR uslijed slabosti ili komorbiditeta. Za bolesnike s niskim rizikom za AVR ($<4\%$) sustav je indiciran za bolesnike u dobi od ≥ 70 godina s frakcijom lijeve ventrikularne ejekecije (LVEF) $>30\%$.

Sustav Evolut PRO+ indiciran je i za bolesnike sa stenoziranim, insuficijentnim ili kombiniranim kirurškim zatajenjem bioprotetskog zaliska za koji je nužna zamjena zaliska, a za koje se smatra da kod njih postoji visok ili veći rizik od kirurške zamjene aortnog zaliska (AVR), pri čemu se visok rizik definira kao rezultat rizika od kirurškog zahvata $\geq 8\%$ prema društvu Society of Thoracic Surgeons ili kao dokumentirana suglasnost liječničkog tima za bolesti srca o opasnosti za AVR uslijed slabosti ili komorbiditeta.

Za potrebne anatomske dimenzije bolesnika pogledajte *odjelj. 1.1.*

4.2 Kontraindikacije

Sustav Evolut PRO+ kontraindiciran je za bolesnike s bilo kojim od sljedećih stanja:

- poznata preosjetljivost ili kontraindikacija za uzimanje aspirina, heparina (HIT/HITTS) i bivalirudina, tiklopidina, klopidoigrela, nitinola (titanijski ili nikal) ili preosjetljivost na kontrastno sredstvo koje 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 $\geq 5,0$ mm pri upotrebi modela D-EVPROP23-29 ili $\geq 6,0$ mm i pri upotrebi modela D-EVPROP34 ili moraju imati pristupno mjesto u uzlaznoj aorti (direktnoj aorti) ≥ 60 mm iz bazalne ravnine. Bolesnici također moraju imati anatomske dimenzije opisane u odjelj. 1.1.

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.

Za subklavijski pristup, bolesnici s presatkom lijeve unutarnje mlječne arterije (LIMA) moraju imati promjere pristupne krvne žile koji iznosi $\geq 5,5$ mm prilikom upotrebe modela D-EVPROP23-29 ili $\geq 6,5$ mm prilikom upotrebe modela D-EVPROP34. Oprez je potreban u slučaju bolesnika s postojećim patentnim presatkom lijeve unutarnje mamarne arterije/desne unutarnje mamarne arterije (LIMA/RIMA). Pri direktnom aortalnom pristupu provjerite ne blokira li mjesto i putanju pristupa patentna desna unutarnja mamarna arterija (RIMA) ili postojeći patentni graft desne unutarnje mamarne arterije (RIMA-e).

Prilikom postupaka izravnog aortnog i subklavijskog pristupa potreban je oprez pri upotrebi mehanizma za povlačenje vrha radi postizanja odgovarajućeg klirensa kako biste izbjegli pomicanje vrha katetera kroz listiće bioproteze tijekom zatvaranja uređaja.

Tijekom zahvata s izravnim aortalnim pristupom upotrebljavajte zasebnu ovojnicu uvodnice. Nemojte upotrebljavati umetnutu ovojnicu Evolut PRO+. Tijekom postupka držite umetnutu ovojnicu Evolut PRO+ 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"

Implantaciju bioproteze Evolut PRO+ 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 aortalnom položaju može blokirati koronarni otvor.

4.5 Preporuke za bolesnike s bikuspidnim aortalnim zaliskom

Ako bolesnik ima bikuspidni aortalni zalistak, liječnički tim pri utvrđivanju primjerene opcije liječenja bolesnika treba u obzir uzeti bolesnikovu dob i potrebu za intervencijom na uzlaznoj aorti.

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 uvođenje

Sustav za uvođenje pakiran je u dvostrukoj vrećici. Sustav za uvođenje sterilan je ako pakiranja nisu oštećena ni otvorena. Sustav za uvođenje steriliziran je etilen-oksikom.

6 Dodatni materijali (ne isporučuju se uz sustav)

- Sterilna fiziološka otopina
- Sterilna štrcaljka od 10 ml (10 cm³)
- Dodatno ojačana žica vodilica dimenzija 0,889 mm (0,035 in) x minimalna duljina od 240 cm
- Balon za valvuloplastiku
- Standardni materijali za zahvat

7 Upute za upotrebu

Oprez: Nemojte dopustiti da se bioproteza osuši. Vlažnost tkiva održavajte ispiranjem ili uranjanjem.

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 oštećen. Ako primijetite nepravilnosti, nemojte ga upotrebljavati.
4. Uklonite kvačice za zaključavanje pričvršćene na posude za ispiranje.
5. Uklonite posude za ispiranje iz ugrađene posude za potiskivanje.
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 potiskivanje napunite rashlađenom sterilnom fiziološkom otopinom ((0°C do 8°C [32°F do 46°F])).

7.2 Priprema katetera i sustava za uvođenje

1. Pričvrstite štrcaljku s 10 ml sterilne fiziološke otopine na otvor za ispiranje omotača na proksimalnom kraju ručice. Ostavite štrcaljku na mjestu sve dok se potiskivanje ne završi.
2. Pažljivo podignite distalni kraj katetera u gotovo okomit položaj. Kako biste spriječili uvijanje, nemojte jako savijati kateter.
3. Otvorite omotač i izvadite priključak papučiće.
Napomena: s pomoću zgloba za postavljanje potpuno otvorite omotač da se priključak papučiće potpuno otkrije.
4. Otvor za ispiranje omotača ispirite držeći omotač okomito. Provjerite da kateter ne propušta tijekom kojeg od koraka ispiranja. Ako primijetite propuštanje, upotrijebite novi sustav.
5. Dok ispirate otvor za ispiranje omotača, omotač potpuno uronite u rashlađenu fiziološku otopinu. Nastavite ispirati omotač dok ga potpuno ne uronite u posudu kako biste spriječili ulazak zraka u kateter.
Napomena: kada bioprotezu potisnete u omotač, otvor za ispiranje omotača ne može se više ispirati.
6. Kvačicu za zaključavanje fiksirajte u držaču kvačice da biste vrh katetera pod kutom umetnuli u ugrađenu posudu za potiskivanje.
7. Komponente sustava za potiskivanje postavite u ugrađenu posudu za punjenje.

7.3 Postupak ispiranja bioproteze

1. Napunite svaku od tri posude za ispiranje (isporučene u pakiranju) s otprilike 500 ml svježeg, sterilne fiziološke otopine na sobnoj temperaturi (15°C do 25°C [59°F do 77°F]).
Oprez: prilikom rukovanja bioprotezom nemojte upotrebljavati oštre predmete ni one oštrog vrha. Upotrebljavajte isključivo atraumatsku pincetu.
2. Provjerite neoštećenost primarnog spremnika bioproteze. Otvorite spremnik i izvadite bioprotezu. Preostala se otopina mora potpuno iscijediti iz bioproteze.
Napomena: zadržite spremnik s izvornom otopinom. Možda će biti potrebno čuvati i vratiti odbačenu bioprotezu.
3. Usporedite serijski broj na spremniku sa serijskim brojem na oznaci pričvršćenoj na bioprotezu.
Oprez: ako se serijski brojevi razlikuju, nemojte upotrebljavati bioprotezu.
4. Pažljivo uklonite oznaku sa serijskim brojem s bioproteze, a zatim je spremite.
5. Cijelu bioprotezu uronite u sterilnu posudu za ispiranje.
6. Da biste s bioproteze uklonili glutaraldehid, oprezno je ručno tresite 15 sekundi.
7. Ponavljajte kor. 5 i kor. 6 korak u jednoj od dvije preostale posude za ispiranje.
8. Bioprotezu do umetanja ostavite u sterilnoj fiziološkoj otopini u trećoj posudi za potiskivanje.

7.4 Postupak potiskivanja bioproteze

Provedite postupak potiskivanja bioproteze dok je distalni kraj katetera uronjen u rashlađenu, sterilnu fiziološku otopinu (0°C do 8°C [32°F do 46°F]) u ugrađenoj posudi za potiskivanje. Bioproteza mora ostati uronjena u fiziološkoj otopini tijekom postupka potiskivanja da bi se minimizirala mogućnost ulaska zraka u sustav za potiskivanje.

Napomena: potvrdite da su veličine sustava za potiskivanje i katetera kompatibilne s veličinom bioproteze (tabl. 3).

Napomena: pogledajte sl. 6 za dijelove sustava za potiskivanje.

Opres: brzo pomicanje omotača može pridonijeti poteškoćama s potiskivanjem zallska. Sporim potiskivanjem omotača uspješnije ćete obaviti potiskivanje.

1. Uronite i ohladite bioprotezu u ugrađenoj posudi napunjenoj hladnom, sterilnom fiziološkom otopinom.
2. Pazite da cijev vodilice omotača bude potpuno otvorena (otključana) s učvršnom objumnicom na proksimalnom kraju cijevi vodilice omotača.
3. Potisnite cijev vodilice omotača preko osovine katetera prema ručici i preko vrha katetera.
4. Kada prijedete vrh katetera, gumite učvršnu objumnicu na sam distalni kraj cijevi vodilice omotača dok se ne zatvori (zaključa).
5. Nastavite gurati cijev vodilice omotača preko osovine katetera prema ručici dok ne dodirne distalni kraj omotača.
Opres: Nemojte pokušavati gurati cijev vodilice omotača preko omotača; time biste spriječili potpuno proširenje omotača i onemogućili pravilno potiskivanje.
6. Provjerite je li stražnja pločica umetnuta u ulaznu cijev, a izloženi dio stražnje pločice okrenut prema gore.
7. Ulazni dio okvira bioproteze umetnite u ulaznu cijev. Provjerite je li papučica okvira bioproteze označena sa "C" okrenuta prema gore te jesu li papučice poravnane s džepićima priključka papučice.
8. Pritisnite izlaznu na ulaznu cijev da sjedne na svoje mjesto.
9. Cijev vodilice vrha katetera umetnite na distalni kraj ulazne cijevi. Pregledajte izlazne cijevi bioproteze i po potrebi ručno ih pomaknite tako da budu ravnomjerno raspoređene i da su papučice okvira bioproteze međusobno pod otprilike 180°.
10. Distalni vrh katetera umetnite u cijev vodilice vrha katetera.

Napomena: alat za potiskivanje treba biti položen na dno posude za potiskivanje radi koaksijalnog poravnanja s kateterom koje će pomoći u postavljanju papučica okvira bioproteze unutar džepića priključka papučice.

11. Izvucite cijev vodilice vrha katetera da biste papučice okvira bioproteze postavili u džepiće priključka papučice.

Napomena: ako papučice okvira bioproteze nisu pravilno namještene u džepićima priključka papučice nakon povlačenja cijevi vodilice vrha katetera, 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.

12. Jednom rukom mirno držite alat za potiskivanje, a drugom rukom ručno uvodite cijev vodilice omotača tako da distalni dio pokriva džepiće priključka papučice i gornji dio izlaznih cijevi. S pomoću zrcala provjerite jesu li obje papučice okvira bioproteze pravilno postavljene u džepiće priključka papučice i jesu li izlazne cijevi unutar distalnog vrha cijevi vodilice omotača.
13. Potiskujte omotač tako da se prekriju papučice okvira bioproteze i zaustavite se kada omotač prekrije proksimalnu polovicu papučica kako biste potvrdili da su obje papučice i dalje pravilno namještene prije daljnjeg potiskivanja. S pomoću zrcala provjerite nalaze li se obje papučice u omotaču.
Opres: omotač nemojte potiskivati preko papučica okvira bioproteze ako nisu sasvim sjele u sredinu džepića priključka papučice. Potiskivanjem omotača prije nego što papučice sasvim sjednu na mjesto možete oštetiti omotač i uzrokovati emboliju.
14. Potiskujte omotač da biste prekrili izlazne krune bioproteze. S pomoću zrcala provjerite jesu li sve izlazne krune bioproteze simetrične te nalaze li se u omotaču.
15. Nastavite potiskivati omotač dok distalni kraj cijevi vodilice omotača ne pokrije distalni kraj komisuralne podloge bioproteze. Cijev vodilice omotača treba potpuno prekriti komisuralnu podlogu.
16. Uklonite stražnju pločicu i cijev vodilice vrha katetera iz izlazne cijevi.
17. Dok mirno držite cijev vodilice omotača, potiskujte ulaznu cijev da biste pričvrstili ulazni dio okvira bioproteze dok cijev vodilice omotača ne dodirne cijev vodilicu omotača. Tijekom tog koraka izlazni stožac dodiruje komponentu učvršne objumnice i pomiče je na proksimalni kraj cijevi vodilice omotača.

Napomena: Nakon ovog koraka, cijev vodilice omotača bit će u otključanoj konfiguraciji.

Napomena: provjerite je li os okvira bioproteze vizualno poravnata (koaksijalno) s osi ulazne cijevi tijekom umetanja bioproteze u ulaznu cijev. Umetanje bioproteze u ulaznu cijev završite jednim neprekinutim pokretom.

18. Potiskujte omotač preko bioproteze dok ne dođe do 5 mm od vrha katetera.
19. Skinite cijev vodilice omotača zajedno s izlaznim i ulaznim stošcem s katetera.
20. Potiskujte omotač da biste potpuno popunili razmak između omotača i vrha katetera.
Opres: kada se razmak do vrha katetera popuni, omotač nemojte više potiskivati. Daljnjim potiskivanjem omotača mogli biste ga oštetiti.
21. Polako zakrenite zglobov za postavljanje u smjeru strelica da biste smanjili pritisak. Provjerite da se omotač ne odvaja od vrha katetera.
Napomena: kada bioprotezu potisnete u omotač, otvor za ispiranje omotača ne može se više ispirati.
22. Vizualno i dodirnom provjerite je li bioproteza na omotaču dobro postavljena. Omotač mora biti ravan, gladak i na njemu ne smije biti pregiba, izbočina ili bljedih dijelova. Ako osjetite ili primijetite bilo što od toga, bioproteza vjerojatno nije dobro potisnuta.

Napomena: Ako se otkrije pogrešno potiskivanje, ne pokušavajte ponovno potisnuti bioprotezu. Odložite u otpad cijeli sustav. Zalistak, kateter, sustav za potiskivanje, plitica za potiskivanje i fiziološka otopina moraju se zamijeniti sterilnima.

23. Pričvrstite štrcaljku s 10 ml sterilne fiziološke otopine na otvor za ispiranje sloja za stabilizaciju na distalnom kraju ručice, a zatim isperite.
24. Stilet za potiskivanje uklonite iz lumena žice vodilice u omotaču.
25. Pričvrstite štrcaljku s 10 ml sterilne fiziološke otopine na otvor za ispiranje lumena žice na proksimalnom kraju ručice, a zatim isperite.
26. Pričvrstite štrcaljku s 10 ml sterilne fiziološke otopine na priključak za ispiranje umetnute ovojnice Evolut PRO+, a zatim isperite.
27. Prije umetanja u bolesnika fluoroskopijom vizualno pregledajte potisnutu bioprotezu.
Napomena: Ako se otkrije pogrešno potiskivanje, ne pokušavajte ponovno potisnuti bioprotezu. Odložite u otpad cijeli sustav. Zalistak, kateter, sustav za potiskivanje, plitica za potiskivanje i fiziološka otopina moraju se zamijeniti sterilnima.
28. Bioprotezu do trenutka implantacije ostavite uronjenu u sterilnoj fiziološkoj otopini.

7.5 Implantacija bioproteze

Napomena: tijekom implantacije primijenite sustavnu antikoagulacijsku terapiju u skladu s bolničkim protokolom ili protokolom liječnika. Ako je heparin kontraindiciran, razmislite o primjeni alternativnog antikoagulanta.

7.5.1 Postavljanje bioproteze

1. Pripremite mjesto pristupa krvnoj žili u skladu sa standardnom praksom.

Napomena: kardiološki tim određuje je li potrebno prethodno proširivanje prirodnog aortnog zaliska. Ako je to potrebno, proširite prirodni aortni zalistak 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.

2. Povucite kateter na žicu vodilicu. Kroz mjesto pristupa umetnite vrh katetera i omotač, a vrh umetnute ovojnice Evolut PRO+ držite uz proksimalni kraj omotača. Zatim uvedite umetnutu ovojnicu Evolut PRO+ kroz mjesto pristupa te održavajte kontakt s omotačem. Položaj žice vodilice održavajte preko aortnog zaliska.

Napomena: tijekom zahvata s izravnim aortnim pristupom upotrebljavajte zasebnu ovojnicu uvodnice. Nemojte upotrebljavati umetnutu ovojnicu Evolut PRO+. Tijekom postupka držite umetnutu ovojnicu Evolut PRO+ na proksimalnom kraju katetera.

3. 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).

4. Kateter postavite tako da je bioproteza na preporučenoj ciljnoj dubini od 3 mm u odnosu na prsten zaliska. Ako je dubina implantata <1 mm ili >5 mm, razmotrite mogućnost ponovnog dohvaćanja (odjelj. 7.5.2).

Oprez: dubina implantiranja bioproteze <1 mm može doprinijeti povećanom riziku od pomicanja protetičkog zaliska. Dubine implantiranja bioproteze >5 mm može doprinijeti povećanom riziku od poremećaja vodljivosti, što može dovesti do potrebe z trajnim elektrostimulatorom srca.

Napomena: za kirurške bioprostetske zaliske razmotrite svojstva zaliska pri utvrđivanju postavljanja bioproteze.

Napomena: liječnici trebaju uzeti u obzir anatomiju bolesnika prilikom utvrđivanja dubine usadka.

5. Kako biste postavili bioprotezu, zglobov za postavljanje zakrenite u smjeru strelica. Omotač će se povući i izložiti bioprotezu. Bioprotezu nastavite kontrolirano postavljati, prilagodite položaj zaliska ako je potrebno te provjerite položaj trake markera omotača nepropusnog za rendgenske zrake i priključak papučiće.

Upozorenje: zglobov za postavljanje upotrebljavajte kako biste postavili i ponovno dohvatili bioprotezu. Prilikom postavljanja ili ponovnog dohvaćanja nemojte upotrebljavati okidače zbog mogućeg pogrešnog postavljanja bioproteze.

Napomena: razmotrite mogućnost upotrebe kontrolirane elektrostimulacije (od 90 do 120 bpm) jer ona može povećati stabilnost zaliska tijekom ove faze postavljanja, posebice u bolesnika s većim anatomijama.

Napomena: lagano antegradno pomicanje djelomično postavljene bioproteze (prije no što rendgenski vidljiva traka markera kapsule dođe do distalnog kraja rendgenski vidljivog priključka papučiće) postiže se pažljivim povlačenjem katetera.

Oprez: da biste premjestili bioprotezu, upotrijebite ručicu katetera. Nemojte upotrebljavati vanjsku osovinu katetera.

6. 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 postavljena do otprilike 2/3, na zglobov za postavljanje prije trenutka u kojem ponovno dohvaćanje nije više moguće osjetiti se znak prolaska te točke. Kada traka markera omotača neprozirnog za rendgenske zrake

dode do distalnog kraja priključka papučice neprozirnog za rendgenske zrake, na tom mjestu ponovno dohvaćanje više nije moguće.

7. Dovršite postavljanje 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 dode do distalnog kraja priključka papučice neprozirne za rendgenske zrake. Postavljanje bioproteze može se pokušati tri puta. Bioproteza se nakon trećeg dohvaćanja mora izvaditi iz bolesnika.

1. Zakrenite zglobov za postavljanje u smjeru suprotnom od strelica da biste ponovno dohvatili bioprotezu. Djelomično ponovno dohvaćenu bioprotezu moguće je premjestiti ili potpuno dohvatiti.

Upozorenje: zglobov za postavljanje upotrebljavajte kako biste postavili i ponovno dohvatili bioprotezu. Prilikom postavljanja ili ponovnog dohvaćanja nemojte upotrebljavati okidače zbog mogućeg pogrešnog postavljanja bioproteze.

2. Da biste potpuno ponovno dohvatili bioprotezu, nastavite zakretati zglobov za postavljanje sve dok se razmak između omotača i vrha katetera ne popuni.

Oprez: kada se razmak do vrha katetera popuni, omotač nemojte više potiskivati. Daljnjim potiskivanjem omotača mogli biste ga oštetiti.

3. Promijenite položaj ponovno dohvaćene bioproteze na preporučenoj ciljnoj dubini od 3 mm u odnosu na prsten zaliska. Ako je dubina implantata <1 mm ili >5 mm, razmotrite mogućnost ponovnog dohvaćanja.

Oprez: dubina implantiranja bioproteze <1 mm može doprinijeti povećanom riziku od pomicanja protetičkog zaliska. Dubina implantiranja bioproteze >5 mm može doprinijeti povećanom riziku od poremećaja vodljivosti, što može dovesti do potrebe za trajnim elektrostimulatorom srca.

Napomena: za kirurške bioprostetske zaliske razmotrite svojstva zaliska pri utvrđivanju postavljanja bioproteze.

Napomena: liječnici trebaju uzeti u obzir anatomiju bolesnika prilikom utvrđivanja dubine usadka.

4. Ponovo postavite bioprotezu (odjelj. 7.5.1, kor. 5 i kor. 6).

5. Dovršite ponovno postavljanje 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 supklavijaski pristup povlačite kateter dok se vrh katetera ne približi distalnom vrhu ovojnice ulodnice.

3. S pomoću fluoroskopije zatvorite omotač katetera prije izvlačenja.

Oprez: zatvorite omotač dok se ne poravnava s vrhom katetera. Nemojte dohvatiti prevelik dio vrha katetera jer biste na taj način mogli ometi izvlačenje katetera kroz ovojnicu ulodnice ili prouzročiti ozljedu krvne žile prilikom izvlačenja.

Oprez: prije uklanjanja katetera provjerite je li omotač zatvoren.

Oprez: ako upotrebljavate zasebnu ovojnicu ulodnice i osjetite povećani otpor prilikom vađenja katetera kroz ovojnicu ulodnice, nemojte primjenjivati silu. Povećani otpor može upućivati na problem, a ako kateter pokušate izvući na silu, možete uzrokovati oštećenje uređaja i/ili ozlijediti bolesnika. Ako se uzrok otpora ne može odrediti ni ispraviti, kateter i ovojnicu ulodnice izvadite kao jednu cjelinu s pomoću žice vodilice i pregledajte kateter kako biste provjerili je li neoštećen.

4. Povlačite kateter dok omotač ne dodirne distalni kraj umetnute ovojnice Evolut PRO+.

Napomena: tijekom zahvata s izravnim aortnim pristupom održavajte umetnutu ovojnicu Evolut PRO+ na proksimalnom kraju katetera.

5. Izvucite kateter i umetnutu ovojnicu Evolut PRO+ te odložite instrument u otpad u skladu s lokalnim propisima i postupcima zdravstvene ustanove.

6. Obavite rutinski aortogram za procjenu pravilnog širenja i funkcije bioproteze.

Oprez: prekomjerno širenje najužeg dijela (opsega) TAV-a Evolut PRO+ veće od razina navedenih u *tabl. 4* uzrokuje oštećenje bioprotetičkih listića što je dokazano podacima dobivenima ispitivanjem. Prijave oštećenja bioprotetičkih listića tijekom balonske dilatacije nakon ugradnje prijavljene su u pojedinim kliničkim slučajevima, što je rezultiralo umjerenom do ozbiljnom aortnom insuficijencijom koja se može otkriti akutno ili tijekom kontrole.

8 Obuka

Medtronic osigurava detaljnu obuku rukovatelja. Materijale za obuku i servisnu podršku možete zatražiti od predstavništva tvrtke Medtronic.

Oprez: Implantaciju s pomoću ovog sustava Evolut PRO+ smiju obavljati samo liječnici koji su prošli obuku za transkateterski sustav za zamjenu mitralnog zaliska Evolut PRO+.

9 Sigurnosne informacije o snimanju magnetskom rezonancijom



Neklinička ispitivanja i modeliranje dokazali su da se bioproteza Evolut PRO+ 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 Evolut PRO+ 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 Evolut PRO+ kada se snima gradient echo pulsnom sekvencom i sustavom magnetske rezonancije od 3,0 T.

Snimanje u prethodno utvrđenim uvjetima može se provesti odmah nakon implantacije.

U slučaju postavljanja bioproteze Evolut PRO+ u nefunkcionalni kirurški bioprotetski aortni zalistak, dodatne informacije o artefaktu na slici potražite na oznakama nefunkcionalnog zaliska koje se odnose na magnetsku rezonanciju. Zbog prisutnosti drugih implantata ili medicinskih okolnosti bolesnika mogu biti potrebne niže granice nekih ili svih navedenih parametara.

10 Isključenje jamstva

Sljedeće isključenje jamstva primjenjuje se samo na korisnike izvan SAD-a:

IAKO SU SUSTAV EVOLUT PRO+ TVRTKEMEDTRONIC, TRANSKATETERSKI AORTNI ZALISTAK EVOLUT PRO+, KATETERSKI SUSTAV ZA UVOĐENJE EVOLUT PRO+ I SUSTAV ZA POTISKIVANJE U KATETER EVOLUT PRO+, U DALJNJEM 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 IZRIČITA I PODRAZUMIJEVANA JAMSTVA ZA PROIZVOD. MEDTRONIC NIJE ODGOVORAN NI ZA KAKVE SLUČAJNE NI POSLJEDIČNE ŠTETE NASTALE ZBOG KORIŠTENJA, POGREŠKE, NEISPRAVNOSTI ILI KVARA PROIZVODA, BILO DA SE ZAHTEJEV TEMELJI NA JAMSTVU, UGOVORU, KAZNENOM DJELU ILI NEKOJ DRUGOJ OSNOVI.

Prethodno 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.

1 Az eszköz ismertetése

A Medtronic Evolut PRO+ rendszer egy olyan visszahúzzható transzkatóteres aortabillentyű-implantációs rendszer, mely az Evolut PRO+ transzkatóteres aortabillentyűből, a bevezetőkátéter-rendszerből és a betöltőrendszerből áll.

1.1 Evolut PRO+ 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 nitrinolból készült, amely többszintű, öntáguló tulajdonságokkal bír, és sugárfogó. A biológiai műbillentyűt billentyűvitorlák és sertés-szívburokból származó belső perem összevarrásával készítik, háromvitorlás elrendezésűre. A biológiai műbillentyű sertés-szívburokból származó külső peremmel (pánttal) rendelkezik, amelynek magassága 1,5 cellányi, és a biológiai műbillentyű beáramlási szakaszához varrták hozzá.

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 méretekben kapható (lásd: 1. táblázat).

1. táblázat. Anatómiai kritériumok a betegnél

A biológiai műbillentyű típusa	Méret	Az aortaanulus átmérője	Az aortaanulus kerülete ($\pi \times$ aortaanulus-átmérő)
EVPROPLUS-23	23 mm	18 mm – 20 mm	56,5 mm – 62,8 mm
EVPROPLUS-26	26 mm	20 mm – 23 mm	62,8 mm – 72,3 mm
EVPROPLUS-29	29 mm	23 mm – 26 mm	72,3 mm – 81,7 mm
EVPROPLUS-34	34 mm	26 mm – 30 mm	81,7 mm – 94,2 mm

2. táblázat. A beteghez való hozzáférés feltételei

A biológiai műbillentyű típusa	A bevezetőkátéter-rendszer típusa	Tok külső átmérője	Artériás hozzáférés	Hozzáférés a subclaviához IMA-grafttal	Közvetlen aorta-hozzáférés
EVPROPLUS-23, EVPROPLUS-26, EVPROPLUS-29	D-EVPROP23-29	18 Fr (6 mm)	≥ 5 mm	$\geq 5,5$ mm	≥ 60 mm a bazális síktól
EVPROPLUS-34	D-EVPROP34	22 Fr (7,33 mm)	≥ 6 mm	$\geq 6,5$ mm	

1.2 Bevezetőkátéter-rendszer (kátéter)

A kátéter különböző típusokban kapható. A rendszer kompatibilitása tekintetében lásd: 3. táblázat. A kátéter alkotóelemeit az 2. ábra és a 3. ábra ismerteti.

A kátéter megkönnyíti a biológiai műbillentyű behelyezését az aortabillentyű anulusába. A kátéterszerelék hajlékony és kompatibilis a 0,889 mm (0,035 in) vezetődróttal. A rendszer disztális (kinyitási) végén atraumatikus sugárfogó kátéterhegy és tok található, mely befedi és összezsongorított helyzetben tartja a biológiai műbillentyűt. A tok része egy disztális kiszélesedés, mely lehetővé teszi, hogy biológiai műbillentyű a részleges kinyitást követően részben vagy teljesen visszahúzzható legyen. Egy stabilizáló réteg található a nyélre rögzítve, amely a kátéterszár külső oldalán fut tovább. Ez a réteg elválasztja a visszahúzzható kátétert, a bevezetőhüvelyt és az érfalat, így a kátéter akadály nélkül visszahúzzható. A stabilizáló réteg feletti Evolut PRO+ inline hüvely vérzéscsillapító bevezetőhüvelyként szolgál, és a tok átmérőjéhez szükséges hozzáférési hely méretét minimalizálja. A 23–29 mm méretű kátétertípus 18 Fr (6,00 mm) méretű eszköz befogadására képes hüvelyekkel kompatibilis. A 34 mm méretű kátétertípus 22 Fr (7,33 mm) méretű eszköz befogadására képes hüvelyekkel kompatibilis.

A bevezetőkátéter-rendszer egy kátéterből és egy beépített nyélből áll, amely pontos és ellenőrizhető kinyitást biztosít. A nyél a kátéter proximális végén található, és a biológiai műbillentyű betöltésére, kinyitására, visszahúzására és áthelyezésére szolgál. A nyélen található szürke előlő markolat a rendszer stabilizálására szolgál. A nyitógomb elfordításával pontosan nyitható a biológiai műbillentyű. A nyitógombon nyilak jelzik a műbillentyű nyitáshoz szükséges elforgatás irányát. Szükség esetén a nyitógomb ellentétes irányú elforgatásával a biológiai műbillentyű részben vagy teljesen visszahúzzható, 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 indítószekeret is található, mellyel a tok helyzetének hozzátvetőleges pozícionálása végezhető el. A kék kéztámasz a nyitógombhoz csatlakozik. A nyél végén található hegyvisszanyerő mechanizmussal lehet a kátéter hegyét visszahúzni a tokba a műbillentyű teljes nyitását követően.

A műbillentyű betöltéséhez és öblítéséhez a kátéter csomagolásában található egy integrált betöltőtál és egy, 3 öblítőtál tartalmazó eltávolítható tálcá. Az integrált betöltőtál fel van szerelve egy tűkörrrel, mely a betöltés során segíti a műbillentyű keretén lévő talpak pontos elhelyezését. A fenti tulajdonságok mellett az eszköz csomagolása elforgatható és rögzíthető a műbillentyű betöltésének megkönnyítése érdekében (4. ábra. és 5. ábra.).

1.3 Betöltőrendszer

A biológiai műbillentyűt a betöltőrendszer komprimálja a katéterbe. A betöltőrendszer típusa különböző lehet.

A rendszer kompatibilitása tekintetében lásd: 3. táblázat. Az elemekre vonatkozó információkat lásd: 6. ábra.

3. táblázat. Rendszerkompatibilitás

A biológiai műbillentyű típusa	Kompatibilis betöltőrendszer-típusok	Kompatibilis katétértípusok
EVPROPLUS-23	L-EVPROP23-29	D-EVPROP23-29
EVPROPLUS-26		
EVPROPLUS-29		
EVPROPLUS-34	L-EVPROP34	D-EVPROP34

Megjegyzés: Ellenőrizze, hogy a kiválasztott billentyűhöz a megfelelő bevezetőrendszert és betöltőrendszert használják-e. Kialakításuk révén a billentyűk csak bizonyos bevezető- és betöltőrendszerekkel kompatibilisek.

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 megadottaknak. Lásd: 1.1. szakasz.
- A szívbetegség kezelését végző orvoscsoporthoz döntenie 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 külseje, valamint a katéter zacskójának és a betöltőrendszer külső zacskójának a külső felületei nem steriles, és ezért azokat nem szabad steril területre helyezni.
- Az eszközt egyetlen betegben történő egyszeri használatra tervezték. Tilos a termék ismételt felhasználása, újrafeldolgozása és újrasztelizálása. Az újrafelhasználás, felújítás és újrasztelizálás 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 termékeket tilos felhasználni, ha a termék csomagolásán található címkén feltüntetett felhasználási idő letelt.
- 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. szakasz).
- A biológiai műbillentyű katéterbe töltését követően tartsa a katéter disztális, biológiai műbillentyűt tartalmazó végét hideg (0°C és 8°C [32°F és 46°F] közötti) steril sóoldatban a beültetésig.
- A biológiai műbillentyű kinyitásához és visszahúzásához használja a nyitógombot. A biológiai műbillentyű kinyitásához vagy visszahúzásához ne használja az indítószerkezetet, mert az a műbillentyű pontatlan elhelyezését okozhatja.
- A rendszer meghibásodhat, ha az eszközöket nem a megfelelő kombinációban használják. A rendszerkompatibilitási táblázatot lásd itt: 1.3. szakasz.
- A bevezetőkatéter-rendszer és/vagy a tartozékok mechanikai meghibásodása komplikációkat eredményezhet a betegnél.
- A meszesedés a billentyű felgyorsult strukturális károsodását eredményezheti a következő személyeknél:
 - gyermekeknél, serdülőkorban és fiatal felnőtteknél
 - megváltozott kalciummetabolizmus esetén (például krónikus veseelégtelenség vagy mellékpajzsmirigy-túltengés esetében)
- Nem ismert a nem működő, már meglévő transzkatéteres biológiai műbillentyűbe ültetett Evolut PRO+ biológiai műbillentyű biztonságossága és hatékonysága.

2.2 Betegek kiválasztásával kapcsolatos megfontolások

A Medtronic Evolut PRO+ rendszer biztonságosságát és hatékonyságát még nem vizsgálták gyermekek esetén.

A biológiai aorta-műbillentyű biztonságosságát és hatékonyságát még nem vizsgálták a következő betegcsoportok esetén:

- Az eleve meglévő, merev szerkezettel megtámasztott, mitrális vagy pulmonalis pozícióba beültetett műbillentyűvel rendelkező betegek, ha a meglévő műbillentyű befolyásolhatja a biológiai műbillentyű beültetését vagy működését, vagy ha a biológiai műbillentyű beültetése kihat a már meglévő műbillentyű működésére
- Májelégtelenségben szenvedő betegek (Child-Pugh C osztály)
- Alacsony perctérfogattal járó szíveredetű sokkban szenvedő, vazopresszordependens vagy mechanikus hemodinamikai támasszal rendelkező betegek
- Terhes vagy szoptató betegek
- Veleszületett unicuspidalis billentyűvel rendelkező betegek
- Kizáró okot jelentő, bal kamrai kiáramlási pálya meszesedésével rendelkező betegek
- Betegek, akiknél a sinus Valsalvae anatómiája meggátolná a coronaria megfelelő perfúzióját
- A felszálló aorta cseréjét igénylő, súlyos aortabetegségben szenvedő betegek
- Azok a betegek, akik nem felelnek meg a természetes aortabillentyű tünetekkel járó, súlyos stenosisa alábbiak szerinti kritériumainak:
 - A kontinuitási egyenlet alapján az aortabillentyű területe $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (vagy az aortabillentyűterület-index $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) ÉS a nyugalmi echocardiogram, illetve alacsony dózisú dobutaminos vagy fizikai terheléses echocardiogram alapján az átlagos grádiens $\geq 40 \text{ Hgmm}$ vagy a maximális aortabillentyű-sebesség $\geq 4,0 \text{ m/s}$
- Azok a betegek, akik nem felelnek meg a természetes aortabillentyű tünetekkel nem járó, súlyos stenosisa alábbiak szerinti kritériumainak:
 - Nagyon súlyos aortastenosis, amikor az aortabillentyű területe $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (aortabillentyűterület-index $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$), és a nyugalmi transthoracalis echocardiographia alapján a maximális aortabillentyű-sebesség $\geq 5,0 \text{ m/s}$ vagy az átlagos grádiens $\geq 60 \text{ Hgmm}$, VAGY
 - Az aortabillentyű területe $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (vagy az aortabillentyűterület-index $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) ÉS a nyugalmi transthoracalis echocardiogram alapján az átlagos grádiens $\geq 40 \text{ Hgmm}$ vagy a maximális aortabillentyű-sebesség $\geq 4,0 \text{ m/s}$ ÉS a fizikai terheléses vizsgálat során korlátozott terhelhetőség, rendellenes vérnyomásválasz vagy arhythmia igazolható, VAGY
 - Az aortabillentyű területe $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (vagy az aortabillentyűterület-index $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) ÉS a nyugalmi transthoracalis echocardiogram alapján az átlagos grádiens $\geq 40 \text{ Hgmm}$ vagy a maximális aortabillentyű-sebesség $\geq 4,0 \text{ m/s}$ ÉS a bal kamrai ejekciós frakció $< 50\%$

A biológiai aorta-műbillentyű biztonságosságát és hatékonyságát még nem vizsgálták olyan betegcsoport esetén, amelyben az alábbi betegségek fordulnak elő:

- rendellenes vérösszetétel: leukopénia (fehérvérsejtszám $< 1000 \text{ mm}^3$), trombocitopénia (vérlemezkesszám $< 50\,000 \text{ sejt/mm}^3$), vérzési hajlam, véralvadási zavar vagy thrombophilia a beteg anamnézisében
- A natív aortabillentyű kevert betegsége (aortastenosis és aortaregurgitáció, az aortaregurgitáció túlsúlyával [3–4+])
- Közepesen súlyos - súlyos (3–4+) vagy súlyos (4+) mitralis vagy súlyos (4+) tricuspidalis billentyű regurgitáció
- Hypertrophias obstruktív cardiomyopathia
- Echocardiographiával igazolt új vagy kezeletlen intracardialis terime, thrombus vagy vegetáció
- Közepesen súlyos vagy súlyos mitralis stenosis
- Súlyos kamrai diszfunkció 20%-osnál alacsonyabb bal kamrai ejekciós frakcióval (LVEF)
- A carotis vagy az arteria vertebralis tünetekkel járó betegsége

Az aktuális szívbillentyű implantációs irányelvek 65 éves korban és idősebb biológiai műbillentyűk alkalmazását javasolják. Vegye figyelembe a billentyűcserére vonatkozó, érvényben lévő klinikai irányelveket az egyes betegek számára megfelelő billentyűtípus kiválasztásakor.

2.3 A beültetésre vonatkozó előírások

- A katéter bevezetését megelőzően távolítsa el a betöltő szondát.
- A katéter bevezetését megelőzően a szívbetegség kezelését végző orvoscsoporthoz meghatározza, hogy szükséges-e ballonos helyreállító műtétet végezni a biológiai műbillentyű elhelyezésének elősegítésére.
- Ügyeljen arra, hogy a vezetődrót túlnyúljon a katéter proximális végén, amikor a katéter a betegben van. Ne távolítsa el a vezetődrótot a katéterből, amikor a katéter a betegbe van helyezve.
- Némi ellenállást tapasztalhat, amikor a katétert előretolja az érrendszerben. Ne haladjon tovább, ha az ellenállás mértéke számottevően nő, hanem a folytatás előtt vizsgálja meg az ellenállás okát (például nagyítsa fel a területet, ahol az ellenállást tapasztalja). Ne erőltesse a továbbhaladást. Ellenkező esetben megnő az érszövődmények (például az érdisszekció vagy -szakadás) kockázata.

- Közvetlen aortáhozáférési eljárásoknál a bevezetés és a bevezetőhüvely helyzetének megtartása során legyen óvatos: kerülje a szövetek és az erek sérülését, valamint a hozzáférési hely elfogadhatatlan vérzését.

2.4 Az áthelyezésre vonatkozó előírások

- Ha a tok sugárfogó jelzősávja még nem érte el a sugárfogó talpcsatlakozó disztális végét, a biológiai műbillentyű visszahúzható vagy áthelyezhető. A nyitási folyamat során a nyitógomb figyelmeztetésként egy érezhető jelzést ad arról a pontról, amelyen túl a billentyű már nem visszahúzható.
- 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.

- Az orvosoknak a saját belátásuk szerint kell dönteniük, amikor egy teljesen kinyitott biológiai műbillentyű áthelyezését veszik fontolóra (például elfogóeszköz, ballon és/vagy fogó segítségével). A biológiai műbillentyű áthelyezése nem ajánlott csak olyan esetekben, amikor azonnali súlyos sérülés vagy halál veszélye áll fenn (például a koszorúér elzáródása). A már kinyitott billentyű áthelyezése a következőket eredményezheti: az aortagyök, a koszorúér és/vagy a szívizom károsodása, vaszkuláris komplikációk, a műbillentyű működészavara (az eszköz hibás elhelyezését is ideértve), valamint embolizáció, stroke és/vagy sürgős sebészeti beavatkozás szükségessé válása.
- Ne próbálkozzon a biológiai műbillentyű kivételével vagy visszahúzásával, ha valamelyik kiáramlási támaszték kiáll a tokból. Ha bármelyik kiáramlási támaszték már lenyílt a tokról, a biológiai műbillentyűt le kell választani a katéterről ahhoz, hogy a katétert vissza lehessen húzni.

2.5 A beültetés utáni időszakra vonatkozó előírások

- A katéter visszahúzása előtt győződjön meg róla, hogy a tok teljesen bezáródott.
- Ha külön bevezetőhüvely alkalmazásakor fokozott ellenállás észlelhető, amikor a katétert visszahúzza a bevezetőhüvelyen keresztül, akkor ne erőltesse az átjuttatást. A fokozott ellenállás valamilyen problémára utalhat, és ha ennek ellenére erőlteti az átjuttatást, azzal az eszköz és/vagy a beteg sérülését okozhatja. Ha az ellenállás okát nem lehet megállapítani vagy megszüntetni, válassza le egyszerre a katétert és a bevezetőhüvelyt a vezetődrótról, 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 Evolut PRO+ biológiai műbillentyű biztonságossága és teljesítménye. Ha azonban Evolut PRO+ biológiai műbillentyűt kell beültetni egy transzkatéteres biológiai műbillentyűbe a billentyű működésének javítása érdekében, az Evolut PRO+ biológiai műbillentyű beültetése előtt figyelembe kell venni a billentyűméretet és a beteg anatómiáját a beteg biztonságának garantálása érdekében (pl. a koszorúér elzáródásának megelőzéséhez).
- A biológiai műbillentyű hosszú távú klinikai tartósságát még nem határozták meg. A betegkövetés során mérje fel szükség szerint a biológiai műbillentyű teljesítményét.

2.6 A ballonos dilatációval kapcsolatos megfontolások a beültetés után

Ha a billentyű- vagy zárófunkció nem működik megfelelően túlzott mértékű elmeszesedés vagy nem teljes kitágulás miatt, a beültetés után a biológiai műbillentyű ballonos dilatációjával javítani lehet a billentyű- és zárófunkciót. Amennyiben a szívbetegség kezelését végző orvoscsoporthoz a ballonos dilatáció megfelelőségét állapítja meg, a dilatációs paraméterek kiválasztásakor az alábbi tényezők mindegyikét mérlegelje a beteg biztonságának érdekében:

- Ballon típusa
- Ballon mérete
- Ballon helyzete
- Feltöltési nyomás
- Beteg anatómiája

A beültetés utáni dilatációhoz a ballon maximális átmérőjének kiválasztásakor két fő tényezőt kell mérlegelni:

- Az anuluszt érő trauma mérséklése
 - A tágulékony vagy közepesen tágulékony ballon (például B. Braun Z-Med I™ / Z-Med II™, InterValve V8™) mérete nem haladhatja meg a natív aortaanulus átmérőjét. A TAV-in-SAV aortabílytű-sebészeti eljárásban a ballon mérete nem haladhatja meg a biológiai műbillentyű belső átmérőjét.
 - A rugalmatlan ballon (például Bard TRUE™ dilatációs ballon) legyen legalább 1 mm-rel kisebb, mint a natív aortaanulus átmérője. A TAV-in-SAV aortabílytű-sebészeti eljárásban a ballon legyen legalább 1 mm-rel kisebb, mint a biológiai műbillentyű belső átmérője.
- Az Evolut TAV biológiai műbillentyű-vitorlákat érő trauma mérséklése
 - Tágulékony vagy közepesen tágulékony ballon használatakor a tágításhoz választott maximális ballonméret nem haladhatja meg a transzkatóteres aortabílytű (TAV) átmérőjét az elkeskenyedő részen, a 4. táblázat szerinti szinten túl, amikor az alkalmazott feltöltési nyomás mértéke legfeljebb 2 atm.
 - Rugalmatlan ballon használatakor a tágításhoz választott maximális ballonméret 1 mm-nél nagyobb mértékben nem haladhatja meg a transzkatóteres aortabílytű (TAV) átmérőjét az elkeskenyedő részen, amikor az alkalmazott feltöltési nyomás mértéke legfeljebb 2 atm (lásd: 4. táblázat).

4. táblázat. A beültetés utáni dilatációs ballon méretei

Evolut PRO+ méret	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
Natív anulus (SAV belső) átmérője (mm-ben)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
TAV átmérője az elkeskenyedő részen (mm-ben)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Ballon maximális átmérője (mm-ben) tágulékony és közepesen tágulékony ballonok esetében, 2 atm mellett	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Ballon maximális átmérője (mm-ben) rugalmatlan ballonok esetében, 2 atm mellett	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

Figyelem! Laboratóriumi adatok alapján kimutatták, hogy a Evolut PRO+ TAV túltágítása a legkeskenyebb részen, a 4. táblázat szerinti szintet meghaladóan sérülést okoz a biológiai műbillentyű-vitorláknál. Egyes klinikai esetekben, a beültetési után ballonos dilatációt követően a biológiai műbillentyű-vitorlák sérüléséről számoltak be, ami középsőtől súlyosig terjedő, akut körülmények között vagy az utánkövetés során észlelhető aortaelégtelenséget eredményezett.

Fontos megjegyezni, hogy a kiválasztott ballon mechanikai tágulékonyági tulajdonságai befolyásolják a tágítás dinamikai jellemzőit.

A ballonok a 2 atm mértékű alkalmazott nyomást meghaladóan nem tágíthatók.

A tágulékony és közepesen tágulékony (puhább) ballonok alacsonyabb nyomáson könnyebben illeszkednek a TAV biológiai műbillentyű homokóra alakjához, viszont azokat olyan nyomásértékek mellett kell tágítani, amely megőrzi a TAV homokóra alakját.

Ezzel szemben a rugalmatlan (merevebb) ballonok a tágítás során az alapként szolgáló anulusra vagy a TAV ellenállóképességére való tekintet nélkül érik el a névleges átmérőt, és ezeknél a kisebb méretet kell választani (lásd: 4. táblázat).

A ballonkatéteres eszközök használatára vonatkozó további útmutatást az adott ballonkatéter gyártójának termékcímkéjén tekintse t.

Amennyiben klinikailag jelentős, fennmaradó aortaregurgitáció vagy szűkület miatt a 4. táblázat szerinti felsorolásban láthatónál nagyobb ballonátmérőkre van szükség a Evolut PRO+ TAV tágításához, a ballon „kiszegítő” intraventrális elhelyezése a beültetés utáni ballonos dilatáció elvégzése során segít elkerülni a Evolut PRO+ TAV legkeskenyebb részének tágulását. Ezzel mérsékelhető a billentyűvitorla sérülésének kockázata. A ballon intraventrális elhelyezését körültekintően kell elvégezni, ha a kamra ürege kicsi, a bal kamrai kiáramlási pályája (LVOT) elmeszesedett, vagy a drót helyzete zavarja a mitrális billentyű működését, ezzel ugyanis elkerülhető a ballon és az anatómiai képletek közötti véletlen kölcsönhatás. A ballon hosszát és átmérőjét, valamint a beteg egyéni anatómiai jellemzőit egyaránt figyelembe kell venni. Körültekintően kell eljárni a tekintetben is, hogy a beültetés utáni ballonos dilatáció elvégzése során, a ballon intraventrális elhelyezésekor ne haladják meg az anulus átmérőjét (lásd: 4. táblázat).

Ha a beültetés utáni ballonos dilatáció a ballon kiszegítő intraventrális elhelyezésével történik, tágulékony és közepesen tágulékony ballonok alkalmazásakor a ballon névleges átmérője nem haladhatja meg az anulus átmérőjét; rugalmatlan ballonok használatakor a ballon névleges átmérője legalább 1 mm-rel legyen kisebb, mint az anulus átmérője.

3 Lehetséges nemkívánatos események

Az Evolut PRO+ 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 ereket, a kamrákat, a szívizom vagy a billentyűstruktúrák megrepedését, perforációját, szövetelőzódását vagy disszekcióját, illetve a felszálló aorta traumáját, amely beavatkozást igényelhet)
- sürgős sebészeti vagy transzkatéteres beavatkozás (pl. koszorúér-bypass, szívbillentyűcseré, 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; szívtágítás; helytelen méretezés (a műbillentyű és a beteg inkompatibilitása); rossz pozicionálás (túl magas vagy túl alacsony), illetve rossz elhelyezés
- műbillentyű elvándorlása/embolizációja
- műbillentyűt érintő szívbelhártya-gyulladás
- műbillentyű-trombózis
- a bevezetőkatéter-rendszer hibás működése, aminek eredményeként szükségessé válik az aortabillentyű ismételt átvezetése, valamint növekszik az eljárás időigénye
- a bevezetőkatéter-rendszer valamely összetevőjének migrációja/embolizációja
- stroke (vérellátást érintő vagy vérzéses), átmeneti agyi vérellátási zavar (TIA) vagy más neurológiai rendellenességek
- egy (pl. szív, légzőrendszer, vese) vagy több szerv elégtelensége vagy károsodása (beleértve az akut veseelégtelenséget)
- transzfúzió vagy beavatkozás igényét felvető, nagymértékű vagy kismértékű vérzés (ideértve az életveszélyes vagy súlyos mértékű vérzést)
- vaszkuláris elérési helyhez kapcsolódó komplikációk (pl. disszekció, perforáció, fájdalom, vérzés, vérömleny, álsérülés, visszafordíthatatlan idegsérülés, rekesz szindróma, arteriovenosus fistula, szűkület)
- a mitrális billentyű elégtelensége vagy sérülése
- az ingerületvezető rendszer zavarai (pl. az Aschoff-Tawara-csomó blokkja, bal Tawara-szár blokkja, aszisztólia), amelyek állandó pacemaker használatát teszik szükségessé
- fertőzés (ideértve a szepszist)
- alacsony vagy magas vérnyomás
- vörösvérsejt-eldobás
- perifériás ischaemia
- bélischaemia

A transzkatéteres aortabillentyű-beültetéssel kapcsolatos általános sebészeti kockázatok:

- a laboratóriumi vizsgálatok rendellenes értékei (ideértve az elektroliteltérést is)
- trombocitagátló anyagokkal, kontrasztanyagokkal vagy érzéstelenítéssel szembeni allergiás reakció
- sugárzásnak való kitettség röntgenátvilágítás és angiográfia kapcsán
- tartós egészségkárosodás

4 Betegválasztás és kezelés

4.1 Javallatok

A Evolut PRO+ rendszer a természetes aortabillentyű súlyos stenosisában szenvedő betegek számára ajánlott. A Evolut PRO+ rendszer a természetes aortabillentyű súlyos stenosisában szenvedő betegek esetében ajánlott azoknál, akiknél közepes vagy nagyobb az aortabillentyű sebészeti úton való cseréjének (AVR) kockázata (a közepes kockázat a Mellkassebészeti Társaság meghatározása alapján $\geq 4\%$ -ot elérő operációs kockázati mutató, illetve olyan eset, amikor a szívbetegség kezelését végző orvoscsoporthoz dokumentáltan egyetért az AVR-rel összefüggő kockázat fennállásában általános gyengeség vagy kísérő kóros állapotok fennállása miatt). Azoknál a betegeknél, akiknél alacsony az aortabillentyű sebészeti úton való cseréjének (AVR) kockázata ($< 4\%$), a rendszer olyan ≥ 70 éves betegek esetében javallott, akiknél a bal kamrai ejekciós frakció (LVEF) $> 30\%$.

A Evolut PRO+ rendszer olyan betegek esetében is javallott, akiknél a szűkült, elégtelen vagy összetett hibájú biológiai műbillentyű szükségessé teszi a billentyűcserét vagy nagyobb az aortabillentyű sebészeti úton való cseréjének (AVR) a kockázata; ilyenkor a kiemelt kockázat a Mellkassebészeti Társaság meghatározása alapján legalább 8% -ot elérő operációs kockázati mutató, illetve olyan eset, amikor a szívbetegség kezelését végző orvoscsoporthoz dokumentáltan egyetért az AVR-rel összefüggő kockázat fennállásában általános gyengeség vagy kísérő kóros állapotok fennállása miatt.

A beteg anatómiai méreteinek meg kell felelniük az 1.1. szakasz részben leírtaknak.

4.2 Ellenjavallatok

Az Evolut PRO+ rendszer alkalmazása ellenjavallt, ha a beteg esetében fennáll valamelyik az alábbi körülmények közül:

- ismert túlérzékenység vagy ellenjavallat aszpirinre, heparinra (HIT/HITS) és bivalrudinra, tiklopidinre, klopidoigrélre, nitinolra (titán és nikkel) 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 $\geq 5,0$ mm átmérőjű (a D-EVPROP23-29 típus esetén), illetve $\geq 6,0$ mm átmérőjű (a D-EVPROP34 típus esetén) hozzáférést 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 1.1. szakasz részben leírtaknak.

Fontolóra veendő a hosszú távú antikoaguláns- és/vagy tromboticagátió kezelés kockázatai. 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/hónaljon keresztüli hozzáférés, illetve 70° feletti a femorális, valamint a bal oldali kulcscsont alatti/hónaljon keresztüli hozzáférés tekintetében.

Kulcscsont alatti hozzáférés esetén az átjárható bal oldali arteria mammaria interna (LIMA) grafftal rendelkező betegeknél a hozzáférési ér átmérője $\geq 5,5$ mm kell legyen a D-EVPROP23-29 típus használat esetén, illetve $\geq 6,5$ mm a D-EVPROP34 típushoz. Járjon el körültekintően a már meglévő, átjárható bal/jobbi arteria mammaria interna (LIMA/RIMA) grafftal rendelkező betegeknél. Közvetlen aortás elérési 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 Evolut PRO+ inline hüvelyt. A beavatkozás során mindvégig tartsa az Evolut PRO+ 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 az Evolut PRO+ biológiai műbillentyű degenerált, műtéti 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 rögzítetten szabad felületet hagy, mely az aortai pozícióban elzárhat egy koszorúér-szájadékot

4.5 Megfontolások bicuspidális aortabillentyűvel rendelkező betegek esetében

Amennyiben a beteg bicuspidális aortabillentyűvel rendelkezik, a szívbetegség kezelését végző orvoscsoporthoz mérlegelnie kell a beteg életkorát, valamint a felszálló aortán végzett beavatkozás szükségességét a beteg számára megfelelő kezelési lehetőség meghatározásakor.

5 Kiszerezés

5.1 Biológiai műbillentyű

A biológiai műbillentyű glutaraldehid 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 További anyagok (nem tartozéka a rendszernek)

- steril sóoldat
- steril fecskendő, 10 ml (10 cm³)
- extra-support vezetődrót, 0,889 mm (0,035 in) × 240 cm-es minimális hossz
- valvuloplasztikai ballon
- a hagyományos gyakorlathoz szükséges kiegészítők

7 Használati utasítás

Figyelem! A biológiai műbillentyű nem száradhat ki. A szöveteket öblítéssel vagy áztatással kell nedvesen tartani.

7.1 Használat előtti átvizsgálás és a forgatható tálca összeállítása

1. Felnyitás előtt nézze át alaposan a csomagot.

Figyelem! Ne használja a lejárat dátumot követően, valamint akkor se, ha a steril csomag nem megbízható (pl. megsérült a csomag).

Figyelem! A biológiai műbillentyűt tilos felhasználni, ha a fagyásjelző indikátor aktiválódott.

2. Vegye ki a terméket a védőcsomagolásból.
3. Nézze át, nincsenek-e rajta hibák. Ha hibát észlel, ne használja a terméket.
4. Távolítsa el az öblítőtálakhoz csatlakozó rögzítőkapcsot.
5. Vegye ki az öblítőtálakat az integrált betöltőtálból.
6. Távolítsa el a disztális és proximális tálcákhoz csatlakozó zárókapcsokat.
7. Emelje fel a tálcacsatlakozót a disztális tálcáról és forgassa el óramutató járásával ellentétesen 180°-ban a disztális tálcát.
8. Pattintsa a disztális tálcán található tálcafület a proximális tálcán található tálcafülrögzítőbe.
9. Töltse fel az integrált betöltőtálat hideg, steril sóoldattal (0°C – 8°C [32°F – 46°F]).

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. A betöltés befejeződéséig ne mozgassa el a fecskendőt.
2. Óvatosan emelje fel a katéter disztális végét közel függőleges pozícióba. A megcsavarodás elkerülése érdekében ne hajlítsa túlzottan a katétert.
3. Nyissa ki a tokot, és tegye szabaddá a talpcsatlakozót.
Megjegyzés: A nyitógomb segítségével nyithatja ki egészen a tokot, amíg a talpcsatlakozó teljesen szabaddá nem válik.
4. Tartsa a tokot függőlegesen, és öblítse át a tok öblítő csatlakozóját. Ellenőrizze, hogy nem szivárog-e a katéter valamelyik átöblítési lépés során. Ha szivárgást 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 tálcába, megakadályozva ezzel, hogy levegő kerüljön a katéterbe.
Megjegyzés: Miután a biológiai műbillentyűt betöltötte a tokba, a tok öblítő csatlakozóját nem lehet tovább öblíteni.
6. Rögzítse a zárókapcsokat a kapocsrögzítőbe úgy, hogy a katéter hegye a megfelelő szögben merüljön az integrált betöltőtálba.
7. Helyezze a betöltőrendszer elemeit az integrált betöltőtálba.

7.3 A biológiai műbillentyű öblítése

1. Töltse meg a 3 (csomagolásban található) öblítőtálat kb. 500 ml friss, steril sóoldattal környezeti hőmérsékleten (15°C – 25°C [59°F – 77°F]).
Figyelem! Ne nyúljon éles vagy hegyes tárggyal a biológiai műbillentyűhöz. Csak atraumatikus fogót szabad használni.
2. Győződjön meg az elsődleges műbillentyű-tartály épségéről. Nyissa ki a tárolót, és vegye ki a biológiai műbillentyűt. Csepegtesse le teljesen a biológiai műbillentyűt.
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. lépés és 6. lépést egy másik öblítőtálal is.
8. Tartsa a biológiai műbillentyűt a harmadik öblítőtál steril sóoldatába merítve, amíg az készen nem áll a betöltésre.

7.4 A biológiai műbillentyű betöltése

A biológiai műbillentyű betöltését úgy kell elvégezni, hogy közben a katéter disztális vége a hideg (0°C és 8°C [32°F és 46°F] közötti), steril sóoldattal megtöltött integrált betöltőtálba legyen merítve. A betöltési folyamat során a műbillentyűt tartsa sóoldatba merítve, hogy a lehető legkevesebb levegő kerüljön a betöltött rendszerbe.

Megjegyzés: Győződjön meg arról, hogy a betöltőrendszer és a katéter mérete kompatibilis a biológiai műbillentyű méretével (3. táblázat).

Megjegyzés: A betöltőrendszer elemeire vonatkozó információkat lásd: 6. ábra.

Figyelem! A tok túl gyorsan történő előrevezetése megnehezítheti a billentyű betöltését. A tok lassú előrevezetése elősegíti a sikeres betöltést.

1. A hűtés érdekében merítse bele a biológiai műbillentyűt a hideg, steril sóoldattal töltött integrált betöltőtálba.
 2. Ellenőrizze, hogy a tokvezető cső teljesen nyitva van (nincs reteszelve) a zárógallérnál, a tokvezető cső proximális végén.
 3. Vezesse a tokvezető csövet a katéterhüvelyen át a nyél felé és a katéterhegyen keresztül.
 4. A katéterhegy keresztezését követően teljesen tolja előre a zárógallért a tokvezető cső disztális végére, amíg az nem zár (reteszel).
 5. A tokvezető csövet vezesse tovább a katéterszár felett a nyél felé, amíg az nem érintkezik a tok disztális végével.
- Figyelem!** Ne vezesse a tokvezető csövet a tok fölé, ez ugyanis megakadályozza a tok kiszélesedésének teljes kitágítását, és így a megfelelő betöltést.
6. Győződjön meg arról, hogy a hátlap a beáramlási kónuszból lett helyezve, és a hátlap szabad része felfelé néz.
 7. Helyezze a biológiai műbillentyű keretének beáramlási részét a beáramlási kónuszból. Ügyeljen arra, hogy a műbillentyű keretének „C” jelzéssel ellátott talpa felfelé nézzen, és a talpak illeszkedjenek a talpcsatlakozó zsebekhez.
 8. Rögzítse a kiáramlási kónuszt a beáramlási kónuszra, amíg az nem záródik.
 9. A katéterhegy-vezető csövet tegye be teljesen a beáramlási kónusz disztális végébe. Ellenőrizze a műbillentyű kiáramlási támasztékait, és ha szükséges, manuálisan mozgassa őket úgy, hogy egyenletesen legyenek elosztva, és a biológiai műbillentyű keretének talpai körülbelül 180°-os szöget zárjanak be.
 10. A disztális katéterhegyet helyezze a katéterhegy-vezető csőbe.
- Megjegyzés:** A betöltőeszközt hagyja a betöltőtál alján, így biztosítva a katéterrel való koaxiális illesztést, és segítve a műbillentyű keretén lévő talpak beillesztését a talpcsatlakozó zsebeibe.
11. Húzza vissza a katéterhegy-vezető csövet, hogy a biológiai műbillentyű keretének talpai a talpcsatlakozó zsebeibe illeszkedjenek.
- Megjegyzés:** Ha a katéterhegy-vezető cső visszahúzása után a műbillentyű keretének talpai nem illeszkednek megfelelően a talpcsatlakozó zsebeibe, kis mozdulatokkal módosítsa a betöltőeszköz helyzetét addig, amíg a talpak illeszkedése megfelelő nem lesz.
- Megjegyzés:** Szükség esetén akár ujjbeggyel is összenyomhatja a műbillentyű keretének talpait annak érdekében, hogy a talpak megfelelően illeszkedjenek a talpcsatlakozó zsebeibe.
- Megjegyzés:** A következő lépés előtt győződjön meg arról, hogy a műbillentyű keretének mindkét talpa teljesen a talpcsatlakozó zsebeibe került.
12. Egyik kezével tartsa mozdulatlanul a betöltőeszközt, a másikkal pedig manuálisan tolja előre a tokvezető csövet úgy, hogy a disztális rész befedje a talpcsatlakozó zsebeit és a kiáramlási támasztékok felső részét. A tükör használatával győződjön meg arról, hogy a műbillentyű keretének mindkét talpa megfelelően illeszkedik a talpcsatlakozó zsebeibe, és a kiáramlási támasztékok a tokvezető cső disztális végén belül helyezkednek el.
 13. Vezesse a tokot tovább úgy, hogy az fedje a biológiai műbillentyű keretének talpait; a folyamat során, amikor a tok a talpak proximális felét takarja, álljon meg ellenőrizni a továbbvezetés előtt, hogy mindkét talp továbbra is megfelelőképpen illeszkedik-e. A tükör segítségével győződjön meg róla, hogy mindkét talp a tokban helyezkedik-e el.
- Figyelem!** Csak akkor vezesse rá a tokot a biológiai műbillentyű keretének talpaira, ha azok teljesen illeszkednek a talpcsatlakozó zsebekbe. Ha a tokot továbbvezeti a talpak megfelelő illeszkedése előtt, azzal károsíthatja a tokot, és embóliust okozhat.
14. Vezesse a tokot úgy, hogy az befogja a műbillentyű kiáramlási támasztékait. A tükör segítségével győződjön meg arról, hogy a műbillentyű kiáramlási támasztékai szimmetrikusak, és a tokban helyezkednek el.
 15. Vezesse tovább a tokot, amíg a tokvezető cső disztális vége nem takarja a biológiai műbillentyű commissuralis párnájának disztális végét. A tokvezető csőnek teljesen el kell takarnia a commissuralis párnát.
 16. Távolítsa el a hátlapot és a katéterhegy-vezető csövet a kiáramlási kónuszból.

17. A tokvezető csövet mozdulatlanul tartva vezesse a beáramlási kónuszt a műbillentyű keretének beáramlási részére, úgy, hogy a kiáramlási kónusz elérje a tokvezető csövet. E lépés során a kiáramlási kónusz hozzáér a zárógallér elemhez, és azt a tokvezető cső proximális végéhez tolja.

Megjegyzés: A lépés után a tokvezető cső nyitott állapotban van.

Megjegyzés: Szemrevételezéssel bizonyosodjon meg arról, hogy a biológiai műbillentyű keretének tengelye hozzá van igazítva a beáramlási kónusz tengelyéhez (azaz koaxiális azzal) a biológiai műbillentyű beáramlási kónuszba való behelyezése közben. Egyetlen folyamatos mozdulattal végezze el a biológiai műbillentyű behelyezését a beáramlási kónuszba.

18. Vezesse át a tokot a biológiai műbillentyűn, amíg a tok 5 mm-en belülre nem kerül a katéter hegyétől.
19. A tokvezető csővel együtt távolítsa el a kiáramlási és beáramlási kónuszt a katéterből.
20. 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.

21. Óvatosan forgassa a nyitó gombot a nyílak irányába, hogy megszüntesse a feszülést. Győződjön meg arról, hogy a tok nem vált-e le a katéterhegyről.

Megjegyzés: Miután a biológiai műbillentyűt betöltötte a tokba, a tok öblítő csatlakozóját nem lehet tovább öblíteni.

22. A tokon vizuálisan és tapintással is ellenőrizze a biológiai műbillentyű helyes betöltését. A tok minden esetben legyen egyenes, sima, mentes a hajlatoktól, kidudorodásoktól és elszíneződésektől. Amennyiben bármelyik előző körülmény kitapintható vagy megfigyelhető, a biológiai műbillentyű betöltése feltehetőleg helytelen.

Megjegyzés: Ha azt észleli, hogy a betöltés hibás, ne próbálja meg újra betölteni a biológiai műbillentyűt. A teljes rendszert kezelje hulladékként. A billentyűt, a katétert, a betöltőrendszert, a betöltőtálcát és a sóoldatot egyaránt új, steril összetevőkre szükséges cserélni.

23. Csatlakoztasson egy steril sóoldattal töltött 10 ml-es fecskendőt a stabilizáló réteg öblítő csatlakozójához, mely a nyél disztális végén található, és öblítse át.
24. Távolítsa el a betöltő drótot a vezetődrót lumenéről a toknál.
25. Csatlakoztasson egy steril sóoldattal töltött 10 ml-es fecskendőt a vezeték lumen öblítő csatlakozójához, mely a nyél proximális végén található, és öblítse át.
26. Csatlakoztasson egy 10 ml-es, steril sóoldattal megtöltött fecskendőt az Evolut PRO+ inline hüvely öblítő csatlakozójához, és végezze el az átöblítést.
27. A betöltött műbillentyűt röntgenátvilágítással nézze át, mielőtt a betegbe vezetné.

Megjegyzés: Ha azt észleli, hogy a betöltés hibás, ne próbálja meg újra betölteni a biológiai műbillentyűt. A teljes rendszert kezelje hulladékként. A billentyűt, a katétert, a betöltőrendszert, a betöltőtálcát és a sóoldatot egyaránt új, steril összetevőkre szükséges cserélni.

28. A biológiai műbillentyűt hagyja steril sóoldatba merítve a beültetésig.

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.

Megjegyzés: A szívbetegség kezelését végző orvos csoport határozza meg, hogy szükség van-e a természetes aortabillentyű előtágítására. Szükség esetén előzetesen tájékoztassa 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.

2. Helyezze vissza a katétert a vezetődrótra. Vezesse be a katéterhegyet és a tokot a hozzáférési helyen keresztül, és közben az Evolut PRO+ inline hüvely végét tartsa a tok proximális végénél. Ezután vezesse be az Evolut PRO+ inline hüvelyt is a hozzáférési helyen keresztül úgy, hogy az végig a tokhoz érjen. Tartsa meg a vezetődrót helyzetét az aortabillentyűt átlépve.

Megjegyzés: A közvetlen aortán keresztüli hozzáférés során egy különálló bevezetőhüvelyt használjon; ne használja az Evolut PRO+ inline hüvelyt. A beavatkozás során mindvégig tartsa az Evolut PRO+ inline hüvelyt a katéter proximális végénél.

3. Röntgenes követéssel vezesse át a katétert a vezetődróton 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.

4. Pozicionálja úgy a katétert, hogy a biológiai műbillentyű a billentyű anulusához viszonyítva a 3 mm-es, ajánlott célmélységben legyen. Ha az implantátum mélysége <1 mm vagy >5 mm, vegye fontolóra a visszahúzását (7.5.2. szakasz).

Figyelem! Ha a biológiai műbillentyű beültetési mélysége <1 mm, az megnövelheti a műbillentyű elvándorlásának kockázatát. Ha a biológiai műbillentyű beültetési mélysége >5 mm, az megnövelheti az ingerületvezetési zavarok kockázatát, ami állandó pacemaker alkalmazását teheti szükségessé.

Megjegyzés: A biológiai műbillentyűk sebészeti beültetésekor a műbillentyű elhelyezésének meghatározása során figyelembe kell venni a billentyű jellemzőit.

Megjegyzés: Az orvosoknak figyelembe kell venniük a beteg anatómiáját a beültetési mélység meghatározásakor.

5. A biológiai műbillentyű kinyitásához fordítsa el a nyitógombot a nyilakkal jelzett irányba. A külső tok visszahúzódik, és szabaddá teszi a biológiai műbillentyűt. Folyamatos ellenőrzés mellett folytassa a műbillentyű nyitását; ha szükséges, változtassa meg a billentyű helyzetét, és figyeljen a tok sugárfogó jelzősávjának és a talpcsatlakozónak a pozíciójára is.

Vigyázat! A biológiai műbillentyű kinyitásához és visszahúzásához használja a nyitógombot. A biológiai műbillentyű kinyitásához vagy visszahúzásához ne használja az indítószerkezetet, mert az a műbillentyű pontatlan elhelyezését okozhatja.

Megjegyzés: Fontolja meg a kontrollált ingerlés használatát (90–120 bpm), hiszen ez növelheti a billentyű stabilitását a kinyitás jelen szakaszában, különösen nagyobb méretű anatómiákkal rendelkező betegek esetében.

Megjegyzés: A már részben kinyitott műbillentyű helyzetének kismértékű, anterográd irányban történő megváltoztatása (mielőtt a tok sugárfogó jelzősávja elérné a sugárfogó talpcsatlakozó disztális végét) a katéter óvatos visszahúzásával lehetséges.

Figyelem! A biológiai műbillentyű helyzetének megváltoztatásához használja a katéter nyelét. **Ne** használja a külső katéterszárat.

6. Mielőtt a tok sugárfogó jelzősávja elérné a sugárfogó talpcsatlakozó disztális végét, ellenőrizze a biológiai műbillentyű helyzetét.

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.

7. 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 indítószerkezetet, mert az a műbillentyű pontatlan elhelyezését okozhatja.

2. A biológiai műbillentyű teljes visszahúzásához forgassa tovább a nyitógombot addig, amíg a tok és a katéterhegy közötti rés nem záródik be.

Figyelem! Ne vezesse tovább a tokot, ha a katéter hegyénél lévő rés bezáródott. A tok továbbvezetése a tok károsodását okozhatja.

3. A visszahúzott biológiai műbillentyűt helyezze át úgy, hogy a billentyű anulusához viszonyítva a 3 mm-es ajánlott célmélységben legyen. Ha az implantátum mélysége <1 mm vagy >5 mm, vegye fontolóra a visszahúzását.

Figyelem! Ha a biológiai műbillentyű beültetési mélysége <1 mm, az megnövelheti a műbillentyű elvándorlásának kockázatát. Ha a biológiai műbillentyű beültetési mélysége >5 mm, az megnövelheti az ingerületvezetési zavarok kockázatát, ami állandó pacemaker alkalmazását teheti szükségessé.

Megjegyzés: A biológiai műbillentyűk sebészeti beültetésekor a műbillentyű elhelyezésének meghatározása során figyelembe kell venni a billentyű jellemzőit.

Megjegyzés: Az orvosoknak figyelembe kell venniük a beteg anatómiáját a beültetési mélység meghatározásakor.

4. Nyissa ki ismét a biológiai műbillentyűt (7.5.1. szakasz, 5. lépés és 6. lépés).
5. Fejezze be a biológiai műbillentyű újbóli kinyitását, vagy kezdje meg a műbillentyű visszahúzását. Ha a biológiai műbillentyűt már háromszor visszahúzták, a visszahúzott biológiai műbillentyűt távolítsa el.

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 kulcscsont alatti hozzáférés esetén a katétert húzza vissza addig, míg a katéter hegye a bevezetőhüvely disztális hegyének közelébe nem kerül.
3. Röntgenes követés mellett zárja be a katétertokot a visszahúzás előtt.
Figyelem! Addig zárja a tokot, amíg az nem illeszkedik a katéterhegyhez. Ne húzza túl a katéterhegyet, mert az akadályozhatja a katéter visszahúzását a bevezetőhüvelyen keresztül, vagy az eltávolításkor megsértheti az eret.
Figyelem! A katéter visszahúzása előtt győződjön meg róla, hogy a tok teljesen bezáródott.
Figyelem! Ha külön bevezetőhüvely alkalmazásakor fokozott ellenállás észlelhető, amikor a katétert visszahúzza a bevezetőhüvelyen keresztül, akkor ne erőltesse az átjuttatást. A fokozott ellenállás valamilyen problémára utalhat, és ha ennek ellenére erőlteti az átjuttatást, azzal az eszköz és/vagy a beteg sérülését okozhatja. Ha az ellenállás okát nem lehet megállapítani vagy megszüntetni, válassza le egyszerűen a katétert és a bevezetőhüvelyt a vezetődrótról, majd vizsgálja meg, hogy a katéter ép-e.
4. Húzza vissza a katétert addig, amíg a tok nem érintkezik az Evolut PRO+ inline hüvely disztális végével.
Megjegyzés: A közvetlen aortán keresztüli hozzáférés során tartsa az Evolut PRO+ inline hüvelyt a katéter proximális végénél.
5. Húzza vissza együtt a katétert és az Evolut PRO+ 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.

Figyelem! Laboratóriumi adatok alapján kimutatták, hogy a Evolut PRO+ TAV túltágítása a legkeskenyebb részen, a 4. táblázat szerinti szintet meghaladóan sérülést okoz a biológiai műbillentyű-vitorláknban. Egyes klinikai esetekben, a beültetési után ballonos dilatációt követően a biológiai műbillentyű-vitorlák sérüléséről számoltak be, ami középestől súlyosig terjedő, akut körülmények között vagy az utánkövetés során észlelhető aortaéletlenységet eredményezett.

8 Képzés

A Medtronic részletekbe menő kezelői képzést biztosít. Oktatási anyagokkal és gyakorlati segítséggel kapcsolatban forduljon a Medtronic képviselőjéhez.

Figyelem! Az Evolut PRO+ rendszer beültetését csak olyan orvos végezheti, aki Evolut PRO+ képzésben részesült.

9 Az MRI-vizsgálatokra vonatkozó biztonsági információk



Nem klinikai vizsgálatok és modellezések szerint az Evolut PRO+ biológiai műbillentyű MR-kondicionális. Az ilyen eszközzel élő betegek biztonságosan alávetettek 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 abszorpciós ráta (SAR) (normál üzemmód)

A fentiekben meghatározott vizsgálati feltételek alkalmazása mellett elvégzett nem klinikai tesztelés és modellezés alapján az Evolut PRO+ 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 az Evolut PRO+ biológiai műbillentyűtől gradiens echo típusú impulzusszekvencia mellett, 3,0 T-s MRI vizsgálórendszerrel való felvételezéskor.

A fenti feltételeknek megfelelő vizsgálat közvetlenül a beültetés után elvégezhető.

Ha az Evolut PRO+ biológiai műbillentyűt 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.

10 Szavatossági nyilatkozat

Az alábbi szavatossági nyilatkozat az Egyesült Államok területén kívüli vásárlókra vonatkozik:

BÁR A MEDTRONIC EVOLUT PRO+ RENDSZER, AZ EVOLUT PRO+ TRANSZKATÉTERES AORTABILLENTYŰ, AZ EVOLUT PRO+ BEVEZETŐKATÉTER-RENDSZER ÉS AZ EVOLUT PRO+ BETÖLTŐRENDSZER – A TOVÁBBIKBAN „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 FELELŐSSÉGGKIZÁRÁS SZERVES RÉSZÉNEK TEKINTENDŐEK. A MEDTRONIC ENNEK MEGFELELŐEN A TERMÉKKEL

KAPCSOLATBAN SEM KIFEJEZETT, SEM VÉLELMEZETT SZAVATOSSÁGOT NEM VÁLLAL. A MEDTRONIC NEM FELEL A TERMÉK HASZNÁLATÁBÓL, HIBÁJÁBÓL VAGY MŰKÖDÉSKÉPTELENSÉGÉBŐL EREDŐ SEMMILYEN VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, LEGYEN A KÁRIGÉNY ALAPJA AKÁR SZAVATOSSÁG, AKÁR SZERZŐDÉS, AKÁR SZERZŐDÉSEN KÍVÜLI KÁROKOZÁS, AKÁR VALAMI MÁS.

A fenti kizárások és korlátozások nem szándékoznak a vonatkozó törvények kötelező hatályú rendelkezéseivel ellentétbe kerülni, és ilyen irányú értelmezésnek nincs helye. Ha a jelen SZAVATOSSÁGI NYILATKOZAT bármely elemét vagy rendelkezését illetékes bíróság jogellenesnek, hatálytalannak vagy a vonatkozó jogszabályokkal ellentétesnek mondja ki, a SZAVATOSSÁGI NYILATKOZAT fennmaradó részeit ez nem érinti, és minden jog és kötelezettség úgy értelmezendő és tartandó be, mintha a jelen SZAVATOSSÁGI NYILATKOZAT nem tartalmazná az érvénytelenített részt vagy pontot.

1 Deskripsi perangkat

Sistem Medtronic Evolut PRO+ adalah sistem penggantian katup aorta transkateter yang dapat ditangkap kembali, yang mencakup katup aorta transkateter Evolut PRO+, sistem kateter penyaluran, dan sistem pemuatan.

1.1 Katup aorta transkateter Evolut PRO+ (bioprostesis)

Bioprostesis dirancang untuk menggantikan katup jantung aorta bioprostetik asli atau bedah tanpa adanya operasi jantung terbuka dan pengangkatan katup yang gagal secara medis yang bersamaan. Kerangka pendukung dibuat dari Nitinol, yang memiliki properti multilevel dan dapat mengembang sendiri serta bersifat radiopak. Bioprostesis dibuat dengan menjahit lapisan katup dan tepi bagian dalam dari perikardium babi menjadi konfigurasi tiga lapisan. Bioprostesis memiliki tepi luar jaringan (pembungkus) perikardium babi, yang tingginya 1,5 sel dan dijahit ke bagian aliran masuk bioprostesis.

Bioprostesis diproses dengan asam alfa-amino oleat (AOA), yaitu senyawa yang berasal dari asam oleat, asam lemak rantai panjang yang terjadi secara alami. AOA adalah perawatan antimineralisasi yang terbukti mengurangi kalsifikasi katup awal dan akhir.

Bioprostesis tersedia untuk rentang diameter anulus aorta (lihat *Tabel 1*).

Tabel 1. Kriteria anatomi pasien

Model bioprostesis	Ukuran	Diameter anulus aorta	Perimeter anulus aorta ($\pi \times$ diameter anulus aorta)
EVPROPLUS-23	23 mm	18 mm hingga 20 mm	56,5 mm hingga 62,8 mm
EVPROPLUS-26	26 mm	20 mm hingga 23 mm	62,8 mm hingga 72,3 mm
EVPROPLUS-29	29 mm	23 mm hingga 26 mm	72,3 mm hingga 81,7 mm
EVPROPLUS-34	34 mm	26 mm hingga 30 mm	81,7 mm hingga 94,2 mm

Tabel 2. Kriteria akses pasien

Model bioprostesis	Model sistem kateter penyaluran	OD kapsul	Akses arteri	Akses subklavia dengan graf IMA	Akses aorta langsung
EVPROPLUS-23, EVPROPLUS-26, EVPROPLUS-29	D-EVPROP23-29	18 Fr (6 mm)	≥ 5 mm	$\geq 5,5$ mm	≥ 60 mm dari bidang basal
EVPROPLUS-34	D-EVPROP34	22 Fr (7,33 mm)	≥ 6 mm	$\geq 6,5$ mm	

1.2 Sistem kateter penyaluran (kateter)

Kateter hadir dalam beberapa model. Lihat *Tabel 3* untuk mengetahui kompatibilitas sistem. Lihat *Gambar 2* dan *Gambar 3* untuk mengetahui komponen kateter.

Kateter memfasilitasi penempatan bioprostesis dalam anulus katup aorta. Rakitan kateter bersifat fleksibel dan kompatibel dengan kawat pemandu 0,035 in (0,889 mm). Ujung distal (penerapan) sistem dilengkapi dengan atraumatik, ujung kateter radiopak dan kapsul yang menutupi dan mempertahankan bioprostesis dalam posisi berkerut. Kapsul ini termasuk suar distal untuk memungkinkan bioprostesis ditangkap kembali sebagian atau sepenuhnya setelah penerapan parsial. Lapisan stabilitas terpasang pada gagang dan memanjang ke bawah di luar poros kateter. Lapisan ini memberikan pembatas antara kateter yang dapat ditarik dari selubung pengantar serta dinding pembuluh, sehingga kateter dapat ditarik kembali dengan bebas. Selubung sebaris Evolut PRO+ dirakit di atas lapisan stabilitas, yang berfungsi sebagai selubung pengantar hemostatis dan meminimalkan ukuran lokasi akses ke diameter kapsul. Model kateter 23-29 mm kompatibel dengan selubung yang dapat mengakomodasi perangkat 18 Fr (6,00 mm). Model kateter 34 mm kompatibel dengan selubung yang dapat mengakomodasi perangkat 22 Fr (7,33 mm).

Sistem kateter penyaluran terdiri dari kateter yang dilengkapi gagang terintegrasi untuk memberikan penerapan yang akurat dan terkontrol kepada pengguna. Gagang berada di ujung proksimal kateter dan digunakan untuk memuat, menyebarkan, menangkap kembali, dan memosisikan ulang bioprostesis. Gagang ini memiliki gagang depan abu-abu yang digunakan untuk menstabilkan sistem. Kenop penerapan diputar untuk menyebarkan bioprostesis dengan tepat. Tanda panah pada kenop penempatan menunjukkan arah rotasi yang diperlukan untuk menerapkan bioprostesis. Jika diinginkan, kenop penerapan dapat diputar ke arah yang berlawanan untuk menangkap kembali bioprostesis sebagian atau sepenuhnya jika pita penanda kapsul radiopak belum mencapai ujung distal dari ekstensi dayung radiopak. Setelah pita penanda kapsul radiopak mencapai ujung distal pada ekstensi dayung radiopak, penangkapan kembali tidak dapat dilakukan. Kenop penerapan juga dilengkapi dengan pemacu, yang dapat digunakan untuk melakukan penyesuaian makro pada posisi kapsul. Sandaran tangan biru terhubung ke kenop penerapan. Ujung gagang memiliki mekanisme pengambilan ujung, yang dapat digunakan untuk menarik ujung kateter agar memenuhi kapsul setelah perangkat diterapkan sepenuhnya.

Kemasan kateter berisi bak pemuatan terintegrasi dan baki yang dapat dilepas yang dilengkapi 3 mangkuk pembilasan untuk memuat dan membilas bioprostesis. Bak pemuatan terintegrasi dilengkapi dengan cermin, yang membantu menempatkan dayung bingkai

bioprostesis secara akurat selama pemuatan. Selain fitur-fitur ini, kemasan perangkat diputar dan diamankan untuk memfasilitasi prosedur pemuatan bioprostesis (*Gambar 4 dan Gambar 5*).

1.3 Sistem pemuatan

Sistem pemuatan menekan bioprostesis ke dalam kateter. Sistem pemuatan hadir dalam beberapa model.

Lihat *Tabel 3* untuk mengetahui kompatibilitas sistem. Lihat *Gambar 6* untuk mengetahui komponennya.

Tabel 3. Kompatibilitas sistem

Model bioprostesis	Model sistem pemuatan yang kompatibel	Model kateter yang kompatibel
EVPROPLUS-23	L-EVPROP23-29	D-EVPROP23-29
EVPROPLUS-26		
EVPROPLUS-29		
EVPROPLUS-34	L-EVPROP34	D-EVPROP34

Catatan: Pastikan sistem penyaluran dan sistem pemuatan yang benar telah digunakan untuk katup yang dipilih. Katup dirancang agar kompatibel dengan sistem penyaluran dan pemuatan tertentu.

2 Peringatan dan tindakan pencegahan

Baca dengan cermat semua peringatan, tindakan pencegahan, dan petunjuk penggunaan untuk semua komponen sistem sebelum digunakan. Jika Anda tidak membaca dan mengikuti semua instruksi atau tidak mematuhi semua peringatan yang disebutkan, cedera serius atau kematian pada pasien dapat terjadi.

2.1 Peringatan

- Prosedur ini hanya dapat dilakukan jika pengoperasian katup aorta darurat dapat segera dilakukan.
- Periksa dengan hati-hati bahwa parameter anatomi pasien yang relevan sudah sesuai dengan spesifikasi yang ditetapkan dalam *Bagian 1.1*.
- Tim jantung harus mempertimbangkan kebutuhan revaskularisasi ketika memilih opsi perawatan untuk penggantian katup aorta (AVR).
- Jangan membekukan bioprostesis. Jika dibekukan, bioprostesis dapat mengalami kerusakan. Periksa indikator beku yang terletak di dalam karton berlabel. Jika produk terkena kondisi beku-cair, vial indikator akan pecah, sehingga pewarna akan keluar dan menodai lapisan kertas. Jangan menggunakan bioprostesis jika terdapat kondisi ini atau tanda pembekuan lainnya.
- Isi kemasan disediakan dalam kondisi steril. Jangan digunakan jika kemasan rusak.
- Bagian luar wadah bioprostesis dan permukaan luar kantong kateter dan kantong luar sistem pemuatan tidak dalam kondisi steril dan tidak boleh diletakkan di bidang yang steril.
- Perangkat ini dirancang untuk penggunaan pada satu pasien. Jangan menggunakan ulang, mengolah ulang, atau mensterilkan ulang produk ini. Penggunaan ulang, pengolahan ulang, atau pensterilan ulang dapat membahayakan integritas struktural perangkat, dan/atau menimbulkan risiko kontaminasi perangkat yang dapat mengakibatkan cedera, penyakit, atau kematian pada pasien.
- Jika bioprostesis dan kateter telah dilepas dari pasien, buang bioprostesis dan kateter. Jangan mencoba menggunakan kembali salah satu komponen. Bioprostesis dan kateter harus diganti dengan komponen steril yang baru.
- Isi kemasan tidak boleh dibuka sampai implantasi dan ukuran sudah ditetapkan.
- Jangan menangani atau memanipulasi bioprostesis dengan benda tajam atau runcing.
- Jangan gunakan produk jika tanggal "gunakan paling lambat" yang tercetak pada label kemasan produk sudah terlewat.
- Simpan bioprostesis pada suhu ruangan.
- Keluarkan kateter dari kemasan dengan hati-hati agar tidak tertekuk.
- Lakukan **Prosedur pembilasan bioprostesis** (*Bagian 7.3*) sebelum memuat bioprostesis ke dalam kateter.
- Setelah bioprostesis dimasukkan ke dalam kateter, pertahankan ujung distal kateter yang berisi bioprostesis dalam larutan garam steril yang dingin (0°C hingga 8°C [32°F hingga 46°F]) sampai implantasi.
- Gunakan kenop penerapan untuk menggunakan dan menangkap kembali bioprostesis. Jangan menggunakan pemicu untuk menerapkan atau menangkap kembali karena dapat menyebabkan penempatan bioprostesis menjadi tidak akurat.
- Kegagalan sistem dapat terjadi jika kombinasi perangkat yang salah digunakan. Lihat tabel kompatibilitas sistem di *Bagian 1.3*.
- Kegagalan mekanis sistem penyaluran kateter dan/atau aksesoris dapat menyebabkan komplikasi pada pasien.
- Degenerasi kalsium dapat menyebabkan percepatan kemerosotan struktural katup pada individual berikut:
 - Anak-anak, remaja, atau dewasa muda
 - Pasien dengan metabolisme kalsium yang berubah (misalnya, gagal ginjal kronis, atau hiperparatiroidisme)

- Keamanan dan keefektifan bioprostesis Evolut PRO+ yang diimplan dalam bioprostesis transkateter yang gagal sebelumnya belum dibuktikan.

2.2 Pertimbangan pemilihan pasien

Keamanan dan keefektifan sistem Medtronic Evolut PRO+ belum dievaluasi untuk penggunaan pada anak-anak.

Keamanan dan keefektifan bioprostesis untuk penggantian katup aorta belum dievaluasi untuk penggunaan pada pasien berikut:

- Pasien yang sebelumnya sudah memiliki katup jantung prostetik dengan struktur pendukung yang kaku, baik dalam posisi mitral atau pulmonik, jika kondisi tersebut dapat memengaruhi implantasi atau fungsi bioprostesis atau implantasi bioprostesis dapat mempengaruhi kondisi pasien tersebut
- Pasien dengan gagal hati (Child-Pugh Kelas C)
- Pasien dengan syok kardiogenik yang dimanifestasikan oleh output jantung yang rendah, ketergantungan vasopresor, atau dukungan hemodinamik mekanis
- Pasien yang sedang hamil atau menyusui
- Pasien yang memiliki satu daun katup sejak lahir
- Pasien dengan kalsifikasi saluran keluar ventrikel kiri terlalu tinggi
- Pasien yang menderita sinus anatomi Valsalva yang akan mencegah perfusi koroner yang memadai
- Pasien dengan aortopati signifikan yang membutuhkan penggantian aorta asenden
- Pasien yang tidak memenuhi kriteria untuk stenosis aorta asli dengan gejala berat seperti yang didefinisikan sebagai berikut:
 - Luas katup aorta adalah $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (atau indeks luas katup aorta $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) berdasarkan persamaan kontinuitas, DAN gradien rata-rata $\geq 40 \text{ mmHg}$ atau kecepatan katup aorta maksimal $\geq 4,0 \text{ m/dtk}$ berdasarkan ekokardiogram rehat, dobutamin dosis rendah, atau latihan ekokardiografi stres
- Pasien yang tidak memenuhi kriteria untuk stenosis aorta asli tanpa gejala berat seperti yang didefinisikan sebagai berikut:
 - Stenosis aorta yang sangat parah dengan area katup aorta $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (atau indeks area katup aorta $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$), DAN kecepatan aorta maksimal $\geq 5,0 \text{ m/dtk}$, atau gradien rata-rata $\geq 60 \text{ mmHg}$ berdasarkan ekokardiografi transtorasik saat istirahat, ATAU
 - Luas katup aorta $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (atau indeks luas katup aorta $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$), DAN gradien rata-rata $\geq 40 \text{ mmHg}$, atau kecepatan katup aorta maksimal $\geq 4,0 \text{ m/dtk}$ berdasarkan ekokardiografi transtorasik saat istirahat, DAN tes toleransi latihan yang menunjukkan kapasitas latihan terbatas, respons BP abnormal, atau aritmia, ATAU
 - Luas katup aorta $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (atau indeks luas katup aorta $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$), DAN gradien rata-rata $\geq 40 \text{ mmHg}$, atau kecepatan katup aorta maksimal $\geq 4,0 \text{ m/dtk}$ oleh ekokardiografi transtorasik saat jeda, DAN fraksi ejeksi ventrikel kiri $< 50\%$

Keamanan dan keefektifan bioprostesis untuk penggantian katup aorta belum dievaluasi untuk penggunaan pada pasien berikut yang menunjukkan kondisi berikut:

- Diskrasia darah sebagaimana didefinisikan: leukopenia ($\text{WBC} < 1000 \text{ sel/mm}^3$), trombositopenia (jumlah trombosit $< 50.000 \text{ sel/mm}^3$), riwayat perdarahan diatesis atau koagulopati, atau keadaan hiperkoagulabel
- Penyakit katup aorta asli campuran (stenosis aorta dan regurgitasi aorta dengan regurgitasi aorta dominan [3-4+])
- Regurgitasi mitral sedang hingga berat (3-4+) atau berat (4+) atau trikuspid berat (4+)
- Kardiomiopati obstruktif hipertrofik
- Bukti ekokardiografi baru atau tidak diobati dari massa intrakardiak, trombus, atau vegetasi
- Stenosis mitral sedang hingga berat
- Disfungsi ventrikel berat dengan fraksi ejeksi ventrikel kiri (LVEF) $< 20\%$
- Penyakit arteri karotis atau vertebral simptomatik

Pedoman penggantian katup jantung saat ini merekomendasikan katup bioprostetik untuk pasien dengan usia 65 tahun ke atas. Pertimbangkan pedoman klinis yang berlaku untuk penggantian katup ketika memilih jenis katup yang sesuai untuk setiap pasien.

2.3 Tindakan pencegahan implantasi

- Sebelum pemasangan kateter, lepaskan stylet pemuatan.
- Sebelum pemasangan kateter, tim jantung menentukan apakah akan melakukan valvuloplasti aorta balon (BAV) pada katup aorta asli untuk memfasilitasi penempatan bioprostesis.
- Saat kateter dipasang pada pasien, pastikan kawat pemandu dibentangkan dari ujung proksimal kateter. Jangan melepas kawat pemandu dari kateter saat kateter dimasukkan pada pasien.
- Akan ada beberapa resistensi ketika kateter dimajukan melalui pembuluh darah. Jika ada peningkatan signifikan dalam resistensi, hentikan kenaikan dan selidiki penyebab resistensi (misalnya, memperbesar area resistensi) sebelum melanjutkan. Jangan memaksa untuk terus mendorong. Memaksa mendorong dapat meningkatkan risiko komplikasi vaskular (misalnya, diseksi atau ruptur pembuluh).

- Untuk prosedur akses aorta langsung, berhati-hatilah saat memajukan dan mempertahankan posisi selubung pengantar untuk menghindari cedera jaringan dan pembuluh darah serta pendarahan di lokasi akses yang tidak dapat diterima.

2.4 Tindakan pencegahan untuk pemosisian ulang

- Jika pita penanda kapsul radiopak belum mencapai ujung distal pada ekstensi dayung radiopak, bioprostesis dapat ditangkap kembali atau diposisikan ulang. Selama penerapan, kenop penerapan memberikan indikasi taktis sebagai pemberitahuan sebelum kondisi tidak ada pengambilan kembali.
- Setelah pita penanda kapsul radiopak mencapai ujung distal pada ekstensi dayung radiopak (titik tanpa penangkapan kembali), Anda tidak dianjurkan melakukan pengambilan bioprostesis dari pasien (misalnya, penggunaan kateter). Pengambilan setelah titik tanpa pengambilan kembali dapat menyebabkan kegagalan mekanis pada sistem kateter penyaluran, kerusakan akar aorta, kerusakan arteri koroner, kerusakan miokardial, komplikasi pembuluh darah, disfungsi katup prostetik (termasuk kesalahan posisi perangkat), embolisasi, stroke, dan/atau operasi darurat.
- Selama penerapan, bioprostesis dapat dimajukan atau ditarik selama kontak anular belum dilakukan. Setelah kontak anular dilakukan, bioprostesis tidak dapat dimajukan ke arah retrograd; ambil kembali sampai bioprostesis bebas dari kontak anular, lalu posisikan ke arah retrograd. Jika perlu, dan pita penanda kapsul radiopak belum mencapai ujung distal pada ekstensi bantalan dayung radiopak, bioprostesis dapat ditarik (diposisikan ulang) ke arah antegrad. Namun, berhati-hatilah saat menggerakkan bioprostesis ke arah antegrad.

Perhatian: Gunakan gagang sistem pengiriman untuk memosisikan ulang bioprostesis. Jangan gunakan poros kateter bagian luar.

- Dokter harus menggunakan penilaian saat mempertimbangkan pemosisian ulang bioprostesis yang telah diterapkan sepenuhnya (misalnya, menggunakan cerut, balon, dan/atau pinset). Pemosisian ulang bioprostesis tidak disarankan, kecuali dalam kasus bahaya serius atau kematian sangat mungkin terjadi (misalnya, oklusi koroner). Pemosisian ulang katup yang telah diterapkan dapat menyebabkan kerusakan akar aorta, kerusakan arteri koroner, kerusakan miokardial, komplikasi pembuluh darah, disfungsi katup prostetik (termasuk kesalahan posisi perangkat), embolisasi, stroke, dan/atau operasi darurat.
- Jangan mencoba untuk mengambil atau mengambil kembali bioprostesis jika salah satu penopang aliran keluar menonjol dari kapsul. Jika salah satu penopang aliran keluar telah diterapkan dari kapsul, bioprostesis harus dilepaskan dari kateter sebelum kateter dapat ditarik.

2.5 Tindakan pencegahan pasca-implantasi

- Pastikan kapsul ditutup sebelum melepas kateter.
- Saat menggunakan selubung pengantar terpisah, jika peningkatan resistensi terjadi saat kateter dilepas melalui selubung pengantar, jangan memaksa mendorong. Meningkatnya resistensi dapat mengindikasikan adanya masalah dan pendorongan paksa dapat mengakibatkan kerusakan pada perangkat dan/atau membahayakan pasien. Jika penyebab resistensi tidak dapat ditentukan atau diperbaiki, lepaskan kateter dan selubung pengantar secara bersamaan melalui kawat pemandu, lalu periksa dan pastikan kateter sudah lengkap.
- Berhati-hatilah saat melintasi bioprostesis yang diimplan dengan kateter atau alat lain.
- Keamanan dan kinerja bioprostesis Evolut PRO+ yang diimplan dalam bioprostesis transkateter belum dibuktikan. Namun, jika bioprostesis Evolut PRO+ harus diimplan dalam bioprostesis transkateter untuk meningkatkan fungsi katup, ukuran katup dan anatomi pasien harus dipertimbangkan sebelum implantasi bioprostesis Evolut PRO+ untuk memastikan keselamatan pasien (misalnya, untuk menghindari obstruksi koroner).
- Ketahanan jangka panjang klinis belum ditetapkan untuk bioprostesis. Lakukan evaluasi kinerja bioprostesis sesuai kebutuhan selama masa tindak lanjut pasien.

2.6 Pertimbangan dilatasi balon pasca-implan

Jika fungsi atau penyegelan katup terganggu karena kalsifikasi berlebihan atau ekspansi tidak lengkap, dilatasi balon pasca-implan (PID) bioprostesis dapat meningkatkan fungsi dan penyegelan katup. Jika tim jantung menetapkan bahwa dilatasi balon sesuai untuk dilakukan, pertimbangkan semua faktor berikut saat memilih parameter dilatasi untuk memastikan keselamatan pasien:

- Model balon
- Ukuran balon
- Posisi balon
- Tekanan inflasi
- Anatomi pasien

Dua faktor utama harus dipertimbangkan saat memilih diameter balon maksimum untuk dilatasi balon pasca-implan:

- Untuk mengurangi trauma pada anulus
 - Balon yang sesuai (compliant balloon) atau semi-sesuai (semi-compliant balloon) (misalnya, B. Braun Z-Med I™/Z-Med II™, InterValve V8™) tidak boleh melebihi diameter anulus aorta asli. Untuk TAV dalam SAV, balon tidak boleh melebihi diameter bagian dalam katup bioprostetik bedah.

- Balon yang tidak sesuai (non-compliant balloon) (misalnya, Dilatasi Bard TRUE™*) harus minimal 1 mm lebih kecil daripada diameter anulus aorta asli. Untuk TAV dalam SAV, balon harus minimal 1 mm lebih kecil daripada diameter bagian dalam katup bioprostetik bedah.
- Untuk mengurangi trauma pada lapisan bioprostetik TAV Evolut
 - Ukuran maksimum balon yang dipilih untuk dilatasi menggunakan balon yang sesuai (compliant balloon) atau semi-sesuai (semi-compliant balloon) tidak boleh melebihi diameter pinggang TAV hingga di atas tingkat yang ditetapkan di *Tabel 4* dengan tekanan inflasi yang diterapkan tidak lebih besar daripada 2 atm.
 - Ukuran maksimum balon yang dipilih untuk dilatasi menggunakan balon yang tidak sesuai (non-compliant balloon) tidak boleh lebih dari 1 mm lebih besar daripada diameter pinggang TAV dengan tekanan inflasi yang diterapkan tidak lebih besar daripada 2 atm (lihat *Tabel 4*).

Tabel 4. Penentuan ukuran dilatasi balon pasca-implan

Ukuran Evolut PRO+	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
Diameter (bagian dalam SAV) anulus asli (dalam mm)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
Diameter pinggang TAV (dalam mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Diameter balon maksimum (dalam mm) untuk balon yang sesuai (compliant balloon) dan semi-sesuai (semi-compliant balloon) pada 2 atm	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Diameter balon maksimum (dalam mm) untuk balon yang tidak sesuai (non-compliant balloon) pada 2 atm	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

Perhatian: Ekspansi berlebih bagian tersempit (pinggang) TAV Evolut PRO+ di atas tingkat yang ditetapkan di *Tabel 4* telah diperlihatkan melalui data laboratorium dapat menyebabkan kerusakan pada lapisan bioprostetik. Keluhan kerusakan lapisan bioprostetik selama dilatasi balon pasca-implan telah dilaporkan dalam beberapa kasus klinis, yang menyebabkan insufisiensi aorta sedang hingga berat, yang dapat terdeteksi secara akut atau selama tindak lanjut.

Perlu dicatat bahwa sifat kesesuaian mekanis balon yang dipilih memengaruhi dinamika dilatasi.

Balon tidak boleh dipompa dengan penerapan tekanan di atas 2 atm.

Balon yang sesuai (compliant balloon) atau semi-sesuai (semi-compliant balloon) (lebih lunak) akan lebih mudah memenuhi profil jam pasir bioprostesis TAV pada tekanan rendah, tetapi harus dipompa pada tekanan yang menjaga profil jam pasir TAV.

Sebaliknya, balon yang tidak sesuai (non-compliant balloon) (lebih kaku) akan mencapai diameter nominal selama pemompaan, terlepas dari resistansi TAV atau anulus yang mendasari, dan harus diturunkan ukurannya (lihat *Tabel 4*).

Untuk mengetahui petunjuk lainnya terkait penggunaan perangkat kateter balon, lihat pelabelan produsen kateter balon yang spesifik tertentu.

Dalam hal diperlukan diameter balon yang lebih besar daripada yang tercantum di *Tabel 4* untuk mengekspansi TAV Evolut PRO+ karena stenosis atau regurgitasi aorta residu yang penting secara klinis, penggunaan pemosisian balon intraventrikel "penyelamatan" selagi melakukan PID akan menghindari ekspansi bagian tersempit (pinggang) TAV Evolut PRO+. Tindakan ini dapat mengurangi risiko kerusakan lapisan. Dilatasi dengan pemosisian balon intraventrikel harus dilakukan dengan kehati-hatian dalam situasi rongg ventrikel yang lebih kecil, adanya kalsifikasi LVOT, atau pemosisian kawat yang mengganggu fungsi katup mitral, untuk menghindari interaksi balon yang tidak diinginkan dengan anatomi. Panjang dan diameter balon, serta anatomi setiap pasien, harus dipertimbangkan. Perlu diperhatikan juga agar tidak melampaui diameter anular saat melakukan PID dengan pemosisian balon intraventrikel (*Tabel 4*).

Jika PID penyelamatan dengan pemosisian balon intraventrikel dilakukan, diameter nominal balon tidak boleh melampaui diameter anular saat menggunakan balon sesuai atau semi-sesuai; diameter nominal balon harus minimal 1 mm lebih kecil daripada diameter anular saat menggunakan balon yang tidak sesuai (non-compliant balloon).

3 Potensi efek samping

Efek samping yang mungkin terjadi terkait penggunaan sistem Evolut PRO+ termasuk, tetapi tidak terbatas pada, kejadian berikut:

- Kematian
- Infark miokardium, henti jantung, syok kardiogenik, tamponade jantung
- Oklusi koroner, obstruksi, atau kejang pembuluh darah (termasuk penutupan koroner akut)
- Cedera kardiovaskular (termasuk ruptur, perforasi, erosi jaringan, atau diseksi pembuluh darah, trauma aorta asenden, ventrikel, miokardium, atau struktur katup yang mungkin memerlukan intervensi)

- Intervensi bedah atau transkateter darurat (misalnya, pintas arteri koroner, penggantian katup jantung, eksplan katup, intervensi koroner perkutan [PCI], valvuloplasti balon)
- Disfungsi katup prostetik (regurgitasi atau stenosis) akibat fraktur; pembengkokan (konfigurasi tidak melingkar sempurna) kerangka katup; kekurangan ekspansi rangka katup; kalsifikasi; panus; keausan lapisan, robek, prolaps, atau retraksi; penyesuaian katup yang buruk; jeda atau gangguan jahitan; kebocoran; salah ukuran (ketidakcocokan prosthesis-pasien); salah posisi (baik terlalu tinggi atau terlalu rendah)/salah penempatan
- Migrasi/embolisasi katup prostetik
- Endokarditis katup prostetik
- Trombosis katup prostetik
- Kegagalan fungsi sistem kateter penyaluran yang mengakibatkan perlunya perlintasan ulang tambahan untuk katup aorta dan waktu prosedur yang lama
- Migrasi/embolisasi komponen sistem pengiriman
- Stroke (iskemik atau hemoragik), serangan iskemik sesaat (TIA), atau defisit neurologis lainnya
- Insufisiensi atau kegagalan organ tunggal (misalnya, jantung, pemapasan, ginjal [termasuk gagal ginjal akut]) atau multi-organ
- Pendarahan kecil atau banyak yang mungkin memerlukan transfusi atau intervensi (termasuk pendarahan yang mengancam jiwa atau melumpuhkan)
- Komplikasi terkait akses vaskular (misalnya, diseksi, perforasi, nyeri, perdarahan, hematoma, pseudoaneurisma, cedera saraf searah, sindrom kompartemen, fistula arteriovenosa, stenosis)
- Regurgitasi atau cedera katup mitral
- Gangguan sistem konduksi (misalnya, penyumbatan simpul atrioventrikular, penyumbatan cabang bundel kiri, asistol), yang mungkin memerlukan alat pacu jantung permanen
- Infeksi (termasuk septikemia)
- Hipotensi atau hipertensi
- Hemolisis
- Iskemia perifer
- Iskemia usus

Risiko bedah umum yang berlaku untuk implantasi katup aorta transkateter:

- Nilai lab abnormal (termasuk ketidakseimbangan elektrolit)
- Reaksi alergi terhadap agen antitrombotik, media kontras, atau anestesi
- Paparan radiasi melalui fluoroskopi dan angiografi
- Cacat permanen

4 Pemilihan dan perawatan pasien

4.1 Indikasi

Sistem Evolut PRO+ dimaksudkan untuk pasien yang menunjukkan stenosis katup aorta asli yang berat. Untuk pasien yang menunjukkan stenosis katup aorta bikuspid asli yang berat, sistem Evolut PRO+ diindikasikan untuk pasien yang berisiko sedang atau lebih tinggi untuk penggantian katup aorta bedah (AVR) dengan risiko sedang didefinisikan sebagai risiko operasi dengan skor $\geq 4\%$ oleh Himpunan Bedah Toraks atau perjanjian risiko AVR tim jantung yang didokumentasikan karena kelemahan atau komorbiditas. Untuk pasien yang menunjukkan risiko AVR rendah ($<4\%$), sistem ini diindikasikan untuk pasien yang berusia ≥ 70 tahun dengan LVEF $>30\%$.

Sistem Evolut PRO+ juga ditujukan untuk pasien dengan kegagalan katup bioprostetik bedah yang stenosis, insufisiensi, atau gabungan keduanya yang mengharuskan penggantian katup yang berisiko tinggi atau lebih besar untuk penggantian katup aorta bedah (AVR) dimana risiko tinggi didefinisikan sebagai risiko operasi dengan skor $\geq 8\%$ oleh Himpunan Bedah Toraks atau perjanjian risiko AVR tim jantung yang didokumentasikan karena kelemahan atau komorbiditas.

Pasien harus menunjukkan dimensi anatomi seperti yang dijelaskan dalam *Bagian 1.1*.

4.2 Kontraindikasi

Sistem Evolut PRO+ memiliki kontraindikasi jika digunakan pada pasien dengan kondisi berikut:

- Hipersensitivitas atau kontraindikasi terhadap aspirin, heparin (HIT/HITS) dan bivalirudin, ticlopidine, clopidogrel, Nitinol (Titanium atau Nikel) yang diketahui, atau sensitivitas terhadap media kontras, yang tidak dipersiapkan sebelumnya dengan memadai
- Katup jantung mekanis yang sudah ada sebelumnya dalam posisi aorta
- Sepsis yang sedang berlangsung, termasuk endokarditis aktif

4.3 Pertimbangan rute akses

Pasien harus hadir dengan pembuluh akses transarterial dengan diameter sebesar $\geq 5,0$ mm ketika menggunakan Model D-EVPROP23-29 atau $\geq 6,0$ mm ketika menggunakan Model D-EVPROP34, atau pasien harus ada di lokasi akses aorta asenden (aorta langsung) ≥ 60 mm dari bidang basal. Pasien juga harus hadir dengan dimensi anatomi seperti yang dijelaskan dalam *Bagian 1.1*.

Risiko antikoagulasi jangka panjang dan/atau terapi antitrombotik harus dipertimbangkan. Implantasi bioprostesis tidak dianjurkan pada pasien dengan angulasi akar aorta (sudut antara bidang anulus katup aorta dan bidang/vertebra horizontal) $>30^\circ$ untuk akses subklavia/aksila kanan atau $>70^\circ$ untuk akses subklavia/aksila femoral dan kiri.

Untuk akses subklavia, pasien dengan cangkok Arteri Mammary Internal Kiri (LIMA) paten harus memiliki diameter akses pembuluh yang berukuran $\geq 5,5$ mm saat menggunakan Model D-EVPROP23-29 atau $\geq 6,5$ mm saat menggunakan Model D-EVPROP34. Berhati-hatilah saat menangani pasien yang sudah memiliki cangkok Arteri Mammary Internal Kiri/Arteri Mammary Internal Kanan (LIMA/RIMA). Untuk akses aorta langsung, pastikan lokasi akses dan trajektori tidak mengandung RIMA paten atau cangkok RIMA paten yang sudah ada sebelumnya.

Untuk prosedur akses aorta dan subklavia langsung, berhati-hatilah saat menggunakan mekanisme pengambilan ujung untuk memastikan pembersihan yang memadai agar tidak memajukan ujung kateter melalui lapisan katup bioprostesis selama penutupan perangkat.

Untuk prosedur akses aorta langsung, gunakan selubung pengantar terpisah; jangan gunakan selubung sebaris Evolut PRO+. Pertahankan selubung sebaris Evolut PRO+ pada ujung proksimal kateter selama prosedur.

Untuk akses transfemoral, berhati-hatilah saat menangani pasien yang memiliki kelengkungan multiplanar aorta, angulasi busur aorta yang akut, aneurisma aorta asenden, atau kalsifikasi yang parah pada aorta dan/atau pembuluh darah. Jika terdapat ≥ 2 dari faktor ini, pertimbangkan rute akses alternatif untuk mencegah komplikasi vaskular.

4.4 Pertimbangan katup-dalam-katup

Mengimplan bioprostesis Evolut PRO+ dalam bioprostesis aorta bedah degenerasi (katup-dalam-katup) umumnya harus dihindari pada pasien yang memiliki salah satu kondisi berikut:

- Bioprostesis yang mengalami degenerasi menunjukkan kebocoran perivalvular bersamaan yang signifikan (antara prostesis dan anulus asli), tidak terpasang dengan aman di anulus asli, atau tidak utuh secara struktural (misalnya, fraktur rangka bentuk kawat).
- Bioprostesis yang mengalami degenerasi muncul dengan lapisan katup terpisah sebagian yang pada posisi aorta dapat menghalangi ostium koroner.

4.5 Pertimbangan pasien dengan dua daun katup

Jika pasien memiliki dua daun katup aorta, tim jantung harus mempertimbangkan usia pasien dan kebutuhan untuk intervensi aorta asenden ketika menentukan pilihan perawatan yang tepat untuk pasien.

5 Cara penyediaan

5.1 Bioprostesis

Bioprostesis disterilkan dengan dan disimpan dalam larutan glutaraldehida. Bioprostesis disuplai dalam kondisi steril dan bebas pirogen dalam toples dengan tutup sekrup. Indikator beku terletak di dalam karton berlabel. Jika indikator beku telah aktif, jangan gunakan bioprostesis.

5.2 Kateter

Kateter dikemas dalam konfigurasi satu kantong. Kateter dalam kondisi steril jika kemasan tidak rusak dan belum terbuka. Kateter disterilkan dengan etilena oksida.

5.3 Sistem pemuatan

Sistem pemuatan dikemas dalam konfigurasi dua kantong. Sistem pemuatan dalam kondisi steril jika kemasan tidak rusak dan belum terbuka. Sistem pemuatan disterilkan dengan etilena oksida.

6 Bahan tambahan (tidak disertakan dalam sistem)

- Larutan garam steril
- Alat suntik steril, 10 mL (10 cm^3)
- Kawat pemandu dukungan tambahan, 0,035 in (0,889 mm) $\times$ panjang minimum 240 cm
- Balon valvuloplasti
- Persediaan prosedur standar

7 Petunjuk penggunaan

Perhatian: Jangan biarkan bioprostesis mengering. Pertahankan kelembapan jaringan dengan irigasi atau pencelupan.

7.1 Lakukan inspeksi sebelum digunakan dan putar pengaturan baki

1. Periksa kemasan dengan hati-hati sebelum membukanya.
Perhatian: Jangan menggunakan perangkat setelah tanggal "Gunakan Paling Lambat" atau jika integritas kemasan yang steril telah dikompromikan (misalnya, kemasan rusak).
Perhatian: Jangan menggunakan bioprostesis jika indikator beku telah aktif.
2. Lepaskan produk dari kemasan pelindung.
3. Periksa secara visual bahwa tidak ada cacat pada produk. Jangan gunakan produk jika terdapat kerusakan.
4. Lepaskan jepit penguncian yang terpasang pada mangkuk pembilas.
5. Lepaskan mangkuk pembilasan dari bak pemuatan terintegrasi.
6. Lepaskan jepit penguncian yang menghubungkan baki distal dan proksimal.
7. Angkat konektor baki dari baki distal, dan putar baki distal 180° berlawanan arah jarum jam.
8. Jepit tab baki di baki distal ke penahan tab baki di baki proksimal.
9. Isi bak pemuatan terintegrasi dengan larutan garam yang dingin dan steril (0°C hingga 8°C [32°F hingga 46°F]).

7.2 Persiapan kateter dan sistem pemuatan

1. Pasang alat suntik 10 mL yang sudah diisi dengan larutan garam steril ke port pembilasan kapsul di ujung proksimal gagang. Biarkan jarum suntik tetap di tempatnya sampai pemuatan selesai.
2. Angkat ujung distal kateter dengan hati-hati ke orientasi hampir vertikal. Agar tidak tertekuk, jangan membengkokkan kateter dengan keras.
3. Buka kapsul dan paparkan ekstensi dayung.
Catatan: Gunakan kenop penerapan untuk membuka kapsul sepenuhnya sampai ekstensi dayung sepenuhnya terbuka.
4. Dengan posisi kapsul dipegang secara vertikal, siram port pembilasan kapsul. Pastikan tidak ada kebocoran kateter selama langkah pembilasan. Jika terdapat kebocoran, gunakan sistem baru.
5. Rendam kapsul sepenuhnya dalam bak berisi larutan garam yang dingin sambil menyiram port pembilasan kapsul. Lanjutkan menyiram kapsul hingga benar-benar terendam dalam bak untuk mencegah udara masuk ke kateter.
Catatan: Setelah bioprostesis dimasukkan ke dalam kapsul, port pembilasan kapsul tidak lagi dapat disiram.
6. Kencangkan jepit penguncian pada tempat klip untuk mengarahkan ujung kateter ke dalam wadah pemuatan terintegrasi.
7. Tempatkan komponen sistem pemuatan dalam bak pemuatan terintegrasi.

7.3 Prosedur pembilasan bioprostesis

1. Isi masing-masing dari 3 mangkuk pembilasan (disediakan dalam kemasan) dengan sekitar 500 mL larutan garam yang masih baru dan steril pada suhu normal (15°C hingga 25°C [59°F hingga 77°F]).
Perhatian: Jangan menangani atau memanipulasi bioprostesis dengan benda tajam atau runcing. Gunakan hanya pinset atraumatik.
2. Konfirmasikan integritas wadah bioprostesis primer. Buka wadah dan lepaskan bioprostesis. Biarkan sisa larutan mengalir sepenuhnya dari bioprostesis.
Catatan: Pelihara wadah dengan larutan asli. Wadah mungkin diperlukan untuk menyimpan dan mengembalikan bioprostesis yang ditolak.
3. Bandingkan nomor seri pada wadah dengan nomor seri pada label yang tertera pada bioprostesis.
Perhatian: Jika nomor seri tidak cocok, jangan gunakan bioprostesis.
4. Hapus label nomor seri dengan hati-hati dari bioprostesis dan simpan label tersebut.
5. Benamkan seluruh bioprostesis dalam mangkuk pembilasan steril.
6. Lakukan agitasi bioprostesis secara perlahan menggunakan tangan selama 15 detik untuk menghilangkan glutaraldehid dari bioprostesis.
7. Ulangi Langkah 5 dan Langkah 6 di salah satu mangkuk pembilasan yang tersisa.
8. Rendam bioprostesis dalam larutan garam steril pada mangkuk pembilasan ketiga hingga siap untuk dimuat.

7.4 Prosedur pemuatan bioprostesis

Lakukan prosedur pemuatan bioprostesis saat ujung distal kateter direndam dalam bak pemuatan terintegrasi yang diisi dengan larutan garam yang dingin dan steril (0°C hingga 8°C [32°F hingga 46°F]). Bioprostesis harus tetap direndam dalam larutan garam selama proses pemuatan untuk meminimalkan masuknya udara ke dalam sistem yang dimuat.

Catatan: Pastikan ukuran sistem pemuatan dan kateter kompatibel dengan ukuran bioprostesis (Tabel 3).

Catatan: Lihat Gambar 6 untuk mengetahui komponen sistem pemuatan.

Perhatian: Memajukan kapsul dengan cepat dapat mempersulit pemuatan katup. Memajukan kapsul secara perlahan akan membantu keberhasilan pemuatan.

1. Rendam dan dinginkan bioprostesis dalam bak pemuatan terintegrasi yang diisi dengan larutan garam yang dingin dan steril.
2. Pastikan selang pemandu kapsul terbuka sepenuhnya (tidak terkunci) dengan kalung pengunci di ujung proksimal selang pemandu kapsul.
3. Majukan selang pemandu kapsul pada poros kateter ke arah gagang dan melalui ujung kateter.
4. Setelah ujung kateter terlewati, majukan kalung pengunci sepenuhnya ke ujung distal selang pemandu kapsul sampai tertutup (dikunci).

5. Lanjutkan memajukan selang panduan kapsul ke arah poros kateter menuju gagang sampai menyentuh ujung distal kapsul.

Perhatian: Jangan mencoba memajukan selang pemandu kapsul ke arah kapsul karena akan mencegah suar kapsul membesar sepenuhnya sehingga pemuatan menjadi kurang tepat.

6. Pastikan pelat belakang telah dimasukkan ke kerucut aliran masuk dan bagian pelat belakang yang terbuka menghadap ke atas.
7. Masukkan bagian aliran masuk bingkai bioprostesis ke kerucut aliran masuk. Pastikan dayung bingkai bioprostesis yang ditandai dengan "C" menghadap ke atas dan bahwa dayung sejajar dengan kantong ekstensi dayung.
8. Rapatkan kerucut aliran keluar ke kerucut aliran masuk sampai terkunci.
9. Masukkan selang pemandu ujung kateter sepenuhnya ke ujung distal kerucut aliran masuk. Periksa penopang aliran keluar da bioprostesis dan, jika perlu, sesuaikan secara manual sehingga penopang memiliki jarak yang merata dan dayung bingkai bioprostesis berjarak sekitar 180°.
10. Masukkan ujung kateter distal ke dalam selang pemandu ujung kateter.

Catatan: Biarkan alat pemuatan diletakkan di lantai bak pemuatan untuk memastikan keselarasan koaksial dengan kateter, sehingga membantu menempatkan dayung bingkai bioprostesis di dalam kantong ekstensi dayung.

11. Tarik kembali selang pemandu ujung kateter untuk mengatur dayung bingkai bioprostesis ke dalam kantong ekstensi dayung.

Catatan: Jika dayung bingkai bioprostesis tidak ditempatkan dengan benar di dalam kantong ekstensi dayung setelah menarik selang pemandu ujung kateter, sedikit sesuaikan posisi alat pemuatan sampai dayung ditempatkan dengan tepat.

Catatan: Jika diperlukan, Anda dapat memampatkan dayung bingkai bioprostesis secara manual dengan ujung jari untuk membantu menempatkan dayung di dalam kantong ekstensi dayung.

Catatan: Pastikan kedua dayung bingkai bioprostesis terpasang dengan benar di dalam kantong ekstensi dayung sebelum melanjutkan ke langkah berikutnya.

12. Pegang dan tahan alat pemuatan dengan satu tangan, lalu naikan selang pemandu kapsul secara manual menggunakan tangan lainnya sehingga bagian distal menutupi kantong ekstensi dayung dan bagian atas penopang aliran keluar. Gunakan cermin untuk memastikan bahwa kedua dayung bingkai bioprostesis telah diposisikan dengan benar di kantong ekstensi dayung, dan penopang aliran keluar berada di ujung distal selang pemandu kapsul.
13. Majukan kapsul untuk menutupi dayung bingkai bioprostesis, dengan berhenti sebentar ketika kapsul menutupi setengah proksimal dayung untuk memastikan kedua dayung masih terpasang dengan benar sebelum memajukan lebih jauh. Gunakan cermin untuk memastikan kedua dayung terpasang dalam kapsul.

Perhatian: Jangan memajukan kapsul ke dayung bingkai bioprostesis kecuali jika kapsul sepenuhnya terletak di tengah-tengah kantong ekstensi dayung. Memajukan kapsul sebelum dayung sepenuhnya diposisikan dengan benar dapat merusak kapsul dan menghasilkan emboli.

14. Majukan kapsul untuk menangkap penopang aliran keluar bioprostesis. Gunakan cermin untuk memastikan semua penopang aliran keluar bioprostesis telah simetris dan ditangkap dalam kapsul.
15. Lanjutkan memajukan kapsul sampai ujung distal selang pemandu kapsul menutupi ujung distal bantalan komisur bioprostesis. Selang pemandu kapsul harus benar-benar menutupi bantalan komisur.
16. Lepaskan pelat belakang dan selang pemandu ujung kateter dari kerucut aliran keluar.
17. Sambil menahan selang panduan kapsul, majukan kerucut aliran masuk untuk mengerutkan bagian aliran masuk bingkai bioprostesis sampai kerucut aliran keluar menyentuh selang pemandu kapsul. Selama langkah ini, kerucut aliran keluar menyentuh komponen kalung penguncian dan memindahkan kalung penguncian ke ujung proksimal selang pemandu kapsul.
Catatan: Selang pemandu kapsul akan berada dalam konfigurasi tidak terkunci setelah langkah ini.
Catatan: Pastikan sumbu bingkai bioprostesis sejajar secara visual (koaksial) dengan sumbu kerucut aliran masuk selama penyisipan bioprostesis ke dalam kerucut aliran masuk. Selesaikan penyisipan bioprostesis ke dalam kerucut aliran masuk dalam satu gerakan langsung (tidak berjeda).
18. Majukan kapsul ke bioprostesis sampai kapsul masuk sedalam 5 mm pada ujung kateter.
19. Lepaskan selang pemandu kapsul bersama dengan kerucut aliran keluar dan kerucut aliran masuk dari kateter.
20. Majukan kapsul untuk menutup celah antara kapsul dan ujung kateter sepenuhnya.

Perhatian: Hentikan proses memajukan kapsul begitu celah ke ujung kateter tertutup. Memajukan kapsul lebih jauh lagi dapat merusak kapsul.

21. Putar sedikit tombol penerapan ke arah panah untuk menghilangkan tekanan. Pastikan kapsul tidak terpisah dari ujung kateter.

Catatan: Setelah bioprostesis dimasukkan ke dalam kapsul, port pembilasan kapsul tidak lagi dapat disiram.

22. Periksa secara visual dengan cermat apakah ada kesalahan pemuatan bioprostesis pada kapsul. Kapsul harus lurus, halus, serta tidak bengkok, menonjol, atau berubah warnanya. Jika salah satu dari kondisi ini dirasakan atau diamati, bioprostesis kemungkinan dimuat secara salah.

Catatan: Jika terdeteksi adanya pemuatan yang salah, jangan mencoba memuat ulang bioprostesis. Buang seluruh sistem. Katup, kateter, sistem pemuatan, baki pemuatan, dan larutan garam semuanya harus diganti dengan komponen steril yang baru.

23. Pasang alat suntik 10 mL yang sudah diisi dengan larutan garam steril ke port pembilasan lapisan stabilitas di ujung distal gagang dan pembilas.

24. Lepaskan stylet pemuatan dari lumen kawat pemandu di kapsul.

25. Pasang alat suntik 10 mL yang sudah diisi dengan larutan garam steril ke port pembilasan lumen kawat di ujung proksimal gagang dan pembilas.

26. Pasang alat suntik 10 mL yang sudah diisi dengan larutan garam steril ke pembilas dan port pembilasan selubung sebaris Evolut PRO+.

27. Sebelum memasukkannya ke pasien, periksa bioprostesis yang dimuat secara visual di bawah fluoroskopi.

Catatan: Jika terdeteksi adanya pemuatan yang salah, jangan mencoba memuat ulang bioprostesis. Buang seluruh sistem. Katup, kateter, sistem pemuatan, baki pemuatan, dan larutan garam semuanya harus diganti dengan komponen steril yang baru.

28. Rendam bioprostesis dalam larutan garam steril hingga implantasi dilakukan.

7.5 Implantasi bioprostesis

Catatan: Gunakan antikoagulasi sistemik selama prosedur implantasi berdasarkan protokol rumah sakit atau dokter. Jika terjadi kontraindikasi terhadap heparin, pertimbangkan antikoagulan alternatif.

7.5.1 Penerapan bioprostesis

1. Persiapkan lokasi akses vaskular sesuai dengan praktik standar.

Catatan: Kebutuhan untuk predilatasi katup aorta asli ditentukan oleh tim jantung. Jika diperlukan, lakukan predilasi pada katup aorta asli dengan balon valvuloplasti berdiameter yang sesuai.

Catatan: Predilatasi balon bioprostesis aorta bedah stenotik belum dievaluasi. Jika terdapat stenosis yang parah, predilatasi bioprostesis aorta bedah dapat dilakukan, dan langkah-langkah yang digunakan sama persis dengan predilatasi katup asli.

2. Muat kembali kateter ke kawat pemandu. Masukkan ujung kateter dan kapsul melalui lokasi akses, sambil mempertahankan ujung selubung sebaris Evolut PRO+ tetap sejajar dengan ujung proksimal kapsul. Kemudian, masukkan selubung sebaris Evolut PRO+ melalui lokasi akses, dengan tetap mempertahankan kontak dengan kapsul. Pertahankan posisi kawat pemandu melintasi katup aorta.

Catatan: Untuk prosedur akses aorta langsung, gunakan selubung pengantar terpisah; jangan gunakan selubung sebaris Evolut PRO+. Pertahankan selubung sebaris Evolut PRO+ pada ujung proksimal kateter selama prosedur.

3. Dengan panduan fluoroskopi, naikkan kateter melewati kawat pemandu ke anulus aorta. **Jangan** memutar kateter saat sudah dimajukan; memutar gagang tidak akan memutar kapsul.

Perhatian: Akan ada beberapa resistensi ketika kateter dimajukan melalui pembuluh darah. Jika ada peningkatan signifikan dalam resistensi, hentikan kenaikan dan selidiki penyebab resistensi (misalnya, memperbesar area resistensi) sebelum melanjutkan. Jangan memaksa untuk terus mendorong. Memaksa mendorong dapat meningkatkan risiko komplikasi vaskular (misalnya, diseksi atau ruptur pembuluh).

Perhatian: Tekanan terus-menerus pada kateter dapat menyebabkan kateter tertekuk, yang dapat meningkatkan risiko komplikasi pembuluh darah (misalnya, diseksi atau ruptur pembuluh darah).

4. Posisikan kateter sehingga bioprostesis berada pada kedalaman target yang disarankan, yaitu 3 mm, yang relatif terhadap anulus katup. Jika kedalaman implan <1 mm atau >5 mm, pertimbangkan penangkapan kembali (*Bagian 7.5.2*).

Perhatian: Kedalaman implan bioprostesis <1 mm dapat berkontribusi pada peningkatan risiko migrasi katup prostetik. Kedalaman implan bioprostesis >5 mm dapat berkontribusi pada peningkatan risiko gangguan konduksi, yang mungkin memerlukan alat pacu jantung permanen.

Catatan: Untuk katup bioprostetik bedah, pertimbangkan fitur katup saat menentukan penempatan bioprostesis.

Catatan: Dokter harus mempertimbangkan anatomi pasien saat menentukan kedalaman implan.

5. Untuk menerapkan bioprostesis, putar tombol penempatan ke arah panah. Kapsul menarik dan memaparkan bioprostesis. Lanjutkan menerapkan bioprostesis dengan cara yang terkontrol, menyesuaikan posisi katup sesuai kebutuhan, serta memperhatikan posisi pita penanda kapsul radiopak dan ekstensi dayung.

Peringatan: Gunakan kenop penerapan untuk menggunakan dan menangkap kembali bioprostesis. Jangan menggunakan pemicu untuk menerapkan atau menangkap kembali karena dapat menyebabkan penempatan bioprostesis menjadi tidak akurat.

Catatan: Pertimbangkan penggunaan pacu terkontrol (90 sampai 120 bpm) karena dapat meningkatkan stabilitas katup selama tahap penerapan ini, terutama pada pasien dengan anatomi yang lebih besar.

Catatan: Pemosisian ulang sedikit antegrad pada bioprostesis yang diterapkan sebagian (sebelum pita penanda kapsul radiopak mencapai ujung distal ekstensi dayung radiopak) dapat dicapai dengan menarik kateter dengan hati-hati.

Perhatian: Gunakan gagang kateter untuk memosisikan ulang bioprostesis. Jangan gunakan poros kateter bagian luar.

6. Sebelum pita penanda kapsul radiopak mencapai ujung distal pada ekstensi dayung radiopak, evaluasi posisi bioprostesis.

Catatan: Saat bioprostesis diterapkan sekitar 2/3, kenop penerapan memberikan indikasi taktil sebagai pemberitahuan sebelum kondisi tidak ada pengambilan kembali. Setelah pita penanda kapsul radiopak mencapai ujung distal pada ekstensi dayung radiopak, penangkapan kembali tidak dapat dilakukan.

7. Selesaikan penerapan bioprostesis atau mulai pengambilan kembali bioprostesis.

7.5.2 Pengambilan kembali bioprostesis (opsional)

Bioprostesis dapat ditangkap kembali selama penerapan sebelum pita penanda kapsul radiopak mencapai ujung distal pada ekstensi dayung radiopak. Penerapan bioprostesis dapat dicoba sebanyak 3 kali. Jika bioprostesis diambil kembali untuk ketiga kalinya, bioprostesis harus dikeluarkan dari pasien.

1. Putar kenop penerapan ke arah berlawanan dengan tanda panah untuk menangkap kembali bioprostesis. Bioprostesis yang ditangkap kembali sebagian dapat diposisikan ulang atau diambil kembali sepenuhnya.

Peringatan: Gunakan kenop penerapan untuk menggunakan dan menangkap kembali bioprostesis. Jangan menggunakan pemicu untuk menerapkan atau menangkap kembali karena dapat menyebabkan penempatan bioprostesis menjadi tidak akurat.

2. Untuk menangkap kembali bioprostesis sepenuhnya, lanjutkan memutar kenop penempatan hingga celah antara kapsul dan ujung kateter tertutup.

Perhatian: Hentikan proses memajukan kapsul begitu celah ke ujung kateter tertutup. Memajukan kapsul lebih jauh lagi dapat merusak kapsul.

3. Posisikan ulang bioprostesis yang ditangkap kembali pada kedalaman target yang disarankan, yaitu 3 mm, yang relatif terhadap anulus katup. Jika kedalaman implan <1 mm atau >5 mm, pertimbangkan untuk menangkap kembali.

Perhatian: Kedalaman implan bioprostesis <1 mm dapat berkontribusi pada peningkatan risiko migrasi katup prostetik. Kedalaman implan bioprostesis >5 mm dapat berkontribusi pada peningkatan risiko gangguan konduksi, yang mungkin memerlukan alat pacu jantung permanen.

Catatan: Untuk katup bioprostetik bedah, pertimbangkan fitur katup saat menentukan penempatan bioprostesis.

Catatan: Dokter harus mempertimbangkan anatomi pasien saat menentukan kedalaman implan.

4. Terapkan ulang bioprostesis (*Bagian 7.5.1, Langkah 5, dan Langkah 6*).

5. Selesaikan penempatan ulang bioprostesis atau mulai pengambilan kembali bioprostesis. Jika bioprostesis telah ditangkap kembali sebanyak 3 kali, tarik bioprostesis yang ditangkap kembali.

7.5.3 Pelepasan kateter

1. Dengan panduan fluoroskopi, pastikan ujung kateter diposisikan koaksial dengan bagian aliran masuk bioprostesis.

2. Untuk akses transfemoral, tarik kateter sampai ujung kateter diposisikan di aorta desenden. Untuk akses aksila langsung, tarik kateter sampai ujung kateter berada di dekat ujung distal selubung pengantar.

3. Dengan panduan fluoroskopi, tutup kapsul kateter sebelum menariknya.

Perhatian: Tutup kapsul sampai sejajar dengan ujung kateter. Jangan menangkap ujung kateter secara berlebihan, karena dapat mengganggu penarikan kateter melalui selubung pengantar atau menyebabkan trauma pembuluh darah saat kateter dikeluarkan.

Perhatian: Pastikan kapsul ditutup sebelum melepas kateter.

Perhatian: Saat menggunakan selubung pengantar terpisah, jika peningkatan resistensi terjadi saat kateter dilepas melalui selubung pengantar, jangan memaksa mendorong. Meningkatnya resistensi dapat mengindikasikan adanya masalah dan mendorong paksa dapat mengakibatkan kerusakan pada perangkat dan/atau membahayakan pasien. Jika penyebab resistensi tidak dapat ditentukan atau diperbaiki, lepaskan kateter dan selubung pengantar secara bersamaan melalui kawat pemandu, lalu periksa dan pastikan kateter sudah lengkap.

4. Tarik kateter sampai kapsul memenuhi ujung distal selubung sebaris Evolut PRO+.

Catatan: Untuk prosedur akses aorta langsung, pertahankan selubung sebaris Evolut PRO+ di ujung proksimal kateter.

5. Tarik kateter dan selubung sebaris Evolut PRO+ bersamaan, dan buang perangkat sesuai dengan prosedur rumah sakit dan peraturan setempat.

6. Lakukan aortogram rutin untuk menilai bioprostesis apakah memiliki perluasan dan fungsi yang tepat.

Perhatian: Ekspansi berlebih bagian tersempit (pinggang) TAV Evolut PRO+ di atas tingkat yang ditetapkan di *Tabel 4* telah diperlihatkan melalui data laboratorium dapat menyebabkan kerusakan pada lapisan bioprostetik. Keluhan kerusakan lapisan bioprostetik selama dilatasi balon pasca-implan telah dilaporkan dalam beberapa kasus klinis, yang menyebabkan insufisiensi aorta sedang hingga berat, yang dapat terdeteksi secara akut atau selama tindak lanjut.

8 Pelatihan

Medtronic memberikan pelatihan operator secara menyeluruh. Untuk materi pelatihan dan dukungan selama pemakaian produk, hubungi perwakilan Medtronic.

Perhatian: Implantasi menggunakan sistem Evolut PRO+ harus dilakukan hanya oleh dokter yang telah mengikuti pelatihan Evolut PRO+.

9 Informasi keselamatan MRI



Pengujian dan pemodelan nonklinis telah menunjukkan bahwa bioprostesis Evolut PRO+ adalah Kondisi MR. Pasien yang diimplan perangkat ini dapat dipindai dengan aman dalam sistem MR yang memenuhi ketentuan berikut:

- Medan magnet statis sebesar 1,5 T dan 3,0 T
- Gradien bidang spasial maksimum sebesar 2500 gauss/cm (25 T/m)
- Sistem MR maksimum dilaporkan, rata-rata tingkat penyerapan spesifik (SAR) seluruh tubuh sebesar 2,0 W/kg (Mode Pengoperasian Normal)

Berdasarkan pengujian dan pemodelan nonklinis, menurut kondisi pemindaian yang ditentukan di atas, bioprostesis Evolut PRO+ diharapkan menghasilkan kenaikan suhu in vivo maksimum kurang dari 4,0°C setelah 15 menit pemindaian berkelanjutan. Berdasarkan data nonklinis, artefak gambar yang disebabkan oleh perangkat akan meluas tidak lebih dari 7 mm dari bioprostesis Evolut PRO+ jika dicitrakan dengan urutan denyut gema gradien dan sistem MRI 3,0 T.

Pemindaian dalam kondisi yang ditentukan di atas dapat segera dilakukan setelah implantasi.

Untuk penerapan bioprostesis Evolut PRO+ di dalam katup aorta bioprostetik bedah yang gagal, lihat label MRI yang berkaitan dengan katup yang gagal untuk mengetahui informasi artefak citra tambahan. Keberadaan implan lain atau keadaan medis pasien mungkin memerlukan batas yang lebih rendah pada beberapa atau semua parameter di atas.

10 Sanggahan Garansi

Sanggahan garansi berikut berlaku untuk pelanggan di luar Amerika Serikat:

MESKIPUN SISTEM EVOLUT PRO+, KATUP AORTA TRANSKATETER EVOLUT PRO+, SISTEM KATETER PENYALURAN EVOLUT PRO+, DAN SISTEM PEMUATAN EVOLUT PRO+ MEDTRONIC, YANG SELANJUTNYA DISEBUT SEBAGAI "PRODUK", TELAH DIDESAIN, DIPRODUKSI, DAN DIUJI DENGAN TELITI SEBELUM PENJUALAN, ADA KEMUNGKINAN PRODUK TERSEBUT GAGAL MEMENUHI KEPUASAN FUNGSI YANG DIMAKSUDKAN KARENA BERBAGAI ALASAN. PERINGATAN YANG ADA PADA PELABELAN PRODUK MEMBERIKAN INFORMASI YANG LEBIH TERPERINCI DAN DIANGGAP SEBAGAI BAGIAN YANG TIDAK TERPISAHKAN DARI SANGGAHAN GARANSI INI. OLEH KARENA ITU, MEDTRONIC TIDAK MEMBERIKAN JAMINAN APA PUN, BAIK SECARA TERSURAT MAUPUN SECARA TERSIRAT, TERHADAP PRODUK TERSEBUT. MEDTRONIC TIDAK AKAN BERTANGGUNG JAWAB ATAS KERUGIAN INSIDENTAL ATAU KONSEKUENSIAL YANG DISEBABKAN OLEH PENGGUNAAN, KECACATAN, ATAU KEGAGALAN PRODUK, BAIK KLAIM TERSEBUT DIDASARKAN PADA GARANSI, KONTRAK, TORT/DI LUAR KONTRAK, MAUPUN LAINNYA.

Pengecualian dan batasan yang disebutkan di atas tidak dimaksudkan untuk, dan tidak boleh ditafsirkan sehingga, melanggar ketentuan wajib pada hukum yang berlaku. Jika ada bagian atau ketentuan pada SANGGAHAN GARANSI ini yang dianggap tidak sah, tidak dapat diberlakukan, atau bertentangan dengan hukum yang berlaku oleh pengadilan yang berwenang, keabsahan bagian yang tersisa dari SANGGAHAN GARANSI ini tidak akan terpengaruh, dan semua hak dan kewajiban harus ditafsirkan dan ditegakkan seolah-olah SANGGAHAN GARANSI ini tidak mengandung bagian atau ketentuan tertentu yang dianggap tidak sah.

1 Descrizione del dispositivo

Il sistema Evolut PRO+ di Medtronic è un sistema per la sostituzione della valvola aortica transcateretere ricatturabile, che comprende la valvola aortica transcateretere Evolut PRO+, il sistema del catetere di rilascio e il sistema di caricamento.

1.1 Valvola aortica transcateretere Evolut PRO+ (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 interno, in una configurazione a tre lembi. La bioprotesi è dotata di pericardio porcino esterno (rivestimento) con altezza 1,5 cellule, suturato alla sezione di ingresso della bioprotesi.

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 (fare riferimento alla *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)
EVPROPLUS-23	23 mm	18 mm – 20 mm	56,5 mm – 62,8 mm
EVPROPLUS-26	26 mm	20 mm – 23 mm	62,8 mm – 72,3 mm
EVPROPLUS-29	29 mm	23 mm – 26 mm	72,3 mm – 81,7 mm
EVPROPLUS-34	34 mm	26 mm – 30 mm	81,7 mm – 94,2 mm

Tabella 2. Criteri per l'accesso al paziente

Modello di bioprotesi	Modello del sistema del catetere di rilascio	Diametro esterno della capsula	Accesso arterioso	Accesso succlavio con innesto di IMA	Accesso aortico diretto
EVPROPLUS-23, EVPROPLUS-26, EVPROPLUS-29	D-EVPROP23-29	18 Fr (6 mm)	≥ 5 mm	$\geq 5,5$ mm	≥ 60 mm dal piano basale
EVPROPLUS-34	D-EVPROP34	22 Fr (7,33 mm)	≥ 6 mm	$\geq 6,5$ mm	

1.2 Sistema del catetere di rilascio ("catetere di rilascio")

Sono disponibili diversi modelli di catetere. Fare riferimento alla *Tabella 3* per la compatibilità del sistema. Per i componenti del catetere, fare riferimento alla *Figura 2* e alla *Figura 3*.

Il catetere facilita il posizionamento della bioprotesi all'interno dell'annulus della valvola aortica. Il gruppo catetere è flessibile e compatibile con l'uso di un filo guida da 0,889 mm (0,035 in). L'estremità distale (di rilascio) del sistema presenta una punta del catetere atraumatica e radiopaca, nonché una capsula che copre e mantiene la bioprotesi in posizione collassata. La capsula comprende una svasatura distale che consente la ricattura parziale o totale della bioprotesi dopo un rilascio parziale. 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 Evolut PRO+ integrato, che funziona da introduttore emostatico e riduce al minimo le dimensioni del sito di accesso, adattandole al diametro della capsula. Il modello del catetere da 23–29 mm è compatibile con introduttori che possono contenere dispositivi da 18 Fr (6,00 mm). Il modello del catetere da 34 mm è compatibile con introduttori che possono contenere dispositivi da 22 Fr (7,33 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 4 e Figura 5*).

1.3 Sistema di caricamento

Il sistema di caricamento comprime la bioprotesi nel catetere. Il sistema di caricamento è disponibile in modelli differenti.

Fare riferimento alla *Tabella 3* per la compatibilità del sistema. Per informazioni sui componenti, fare riferimento alla *Figura 6*.

Tabella 3. Compatibilità del sistema

Modello di bioprotesi	Modelli compatibili del sistema di caricamento	Modelli di catetere di rilascio compatibili
EVPROPLUS-23	L-EVPROP23-29	D-EVPROP23-29
EVPROPLUS-26		
EVPROPLUS-29		
EVPROPLUS-34	L-EVPROP34	D-EVPROP34

Nota: assicurarsi di utilizzare il sistema di rilascio e il sistema di caricamento appropriati per la valvola selezionata. Le valvole sono infatti progettate per essere compatibili con sistemi di rilascio e caricamento specifici.

2 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 *Sezione 1.1*.
- Durante la selezione del trattamento per la sostituzione della valvola aortica, il personale di cardiocirurgia deve valutare la necessità di rivascolarizzazione.
- 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.
- Non utilizzare i prodotti se la data di scadenza stampata sull'etichetta della confezione del prodotto è stata superata.
- 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.
- Una combinazione errata dei dispositivi può determinare il guasto del sistema. Fare riferimento alla tabella sulla compatibilità del sistema riportata nella *Sezione 1.3*.
- Un guasto meccanico del sistema del catetere di rilascio e/o degli accessori potrebbe provocare complicazioni al paziente.

- La calcificazione degenerativa può provocare un deterioramento strutturale accelerato della valvola nelle tipologie di pazienti riportate di seguito:
 - Bambini, adolescenti o giovani
 - Pazienti con anomalie del metabolismo del calcio (ad esempio, insufficienza renale cronica o iperparatiroidismo)
- La sicurezza e l'efficacia della bioprotesi Evolut PRO+ impiantata all'interno di una bioprotesi transcatetere preesistente non funzionante non sono state ancora dimostrate.

2.2 Considerazioni relative alla selezione dei pazienti

La sicurezza e l'efficacia del sistema Evolut PRO+ di Medtronic non sono state valutate nella popolazione pediatrica.

La sicurezza e l'efficacia della bioprotesi per la sostituzione della valvola aortica non sono state valutate nelle popolazioni di pazienti qui di seguito riportate:

- Pazienti con valvola cardiaca protesica preesistente con struttura di supporto rigida in posizione mitrale o polmonare, qualora la valvola cardiaca protesica preesistente dovesse compromettere l'impianto o il funzionamento della bioprotesi o qualora l'impianto della bioprotesi dovesse compromettere il funzionamento della valvola cardiaca protesica preesistente
- Pazienti con insufficienza epatica (Classe C Child-Pugh)
- Pazienti con shock cardiogeno manifestato tramite bassa gittata cardiaca, dipendenza da vasopressori o supporto emodinamico meccanico
- Pazienti in stato di gravidanza o in fase di allattamento
- Pazienti con valvola unicuspidale congenita
- Pazienti con calcificazione eccessiva del tratto di efflusso del ventricolo sinistro
- Pazienti con anatomia del seno di Valsalva tale da impedire una perfusione coronarica adeguata
- Pazienti caratterizzati da aortopatia significativa con necessità di sostituzione dell'aorta ascendente
- Pazienti che non soddisfano i criteri per la stenosi severa sintomatica della valvola aortica nativa, come definito di seguito:
 - Superficie della valvola aortica $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (o indice della superficie della valvola aortica $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) come misurato tramite equazione di continuità E gradiente medio $\geq 40 \text{ mmHg}$ o velocità massima di flusso della valvola aortica $\geq 4,0 \text{ m/s}$ come misurato tramite ecocardiogramma a riposo, dobutamina a basso dosaggio, o ecocardiografia da sforzo
- Pazienti che non soddisfano i criteri per la stenosi severa asintomatica della valvola aortica nativa, come definito di seguito:
 - Stenosi aortica molto severa con superficie della valvola aortica $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (o indice della superficie della valvola aortica $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) E velocità massima di flusso della valvola aortica $\geq 5,0 \text{ m/s}$, o gradiente medio $\geq 60 \text{ mmHg}$ come misurato tramite ecocardiografia transtoracica a riposo, OPPURE
 - Superficie della valvola aortica $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (o indice della superficie della valvola aortica $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) E gradiente medio $\geq 40 \text{ mmHg}$ o velocità massima di flusso della valvola aortica $\geq 4,0 \text{ m/s}$ come misurato tramite ecocardiografia transtoracica a riposo E test di tolleranza allo sforzo riportante una capacità allo sforzo limitata, una risposta anormale della pressione sanguigna, o aritmia, OPPURE
 - Superficie della valvola aortica $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (o indice della superficie della valvola aortica $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) E gradiente medio $\geq 40 \text{ mmHg}$ o velocità massima di flusso della valvola aortica $\geq 4,0 \text{ m/s}$ come misurato tramite ecocardiografia transtoracica a riposo E frazione di eiezione del ventricolo sinistro $< 50\%$

La sicurezza e l'efficacia della bioprotesi per la sostituzione della valvola aortica non sono state verificate nelle popolazioni di pazienti affetti dalle condizioni descritte di seguito:

- Discrasie ematiche come qui di seguito definite: leucopenia ($\text{WBC} < 1000 \text{ cellule/mm}^3$), trombocitopenia (conta piastrinica $< 50.000 \text{ cellule/mm}^3$), anamnesi di diatesi emorragica o coagulopatia, oppure stati di ipercoagulabilità
- Patologia della valvola aortica nativa mista (stenosi e rigurgito aortici con rigurgito aortico predominante [3–4+])
- Rigurgito mitralico da moderato a severo (3–4+) o severo (4+) o rigurgito tricuspide severo (4+)
- Cardiomiopatia ostruttiva ipertrofica
- Evidenza ecocardiografica di massa, trombo o vegetazione intracardiache nuovi o non trattati
- Stenosi mitralica da moderata a severa
- Disfunzione ventricolare severa con frazione di eiezione del ventricolo sinistro (LVEF) $< 20\%$
- Patologia delle arterie vertebrali o carotidee sintomatica

Le linee guida attuali per la sostituzione della valvola cardiaca consigliano valvole bioprotesiche per i pazienti a partire dai 65 anni. Tenere in considerazione le linee guida cliniche appropriate per la sostituzione valvolare durante la selezione del tipo di valvola appropriato per ogni paziente.

2.3 Precauzioni per l'impianto

- Prima di inserire il catetere, rimuovere il mandrino di caricamento.

- Prima di inserire il catetere, il team di cardiologia valuta l'opportunità di effettuare una valvuloplastica con palloncino della valvola aortica nativa, in modo da facilitare il posizionamento della bioprotesi.
- Mentre il catetere si trova all'interno del paziente, assicurarsi che il filo guida sporga dall'estremità prossimale del catetere. Non rimuovere il filo guida dal catetere mentre il catetere è all'interno del paziente.
- Durante il passaggio del catetere nel sistema vascolare, è possibile percepire una certa resistenza. Se la resistenza aumenta in modo significativo, interrompere l'avanzamento e determinare la causa della resistenza (ad esempio, ingrandire l'area interessata dalla resistenza) prima di procedere. Non forzare il passaggio. Se si forza il passaggio, potrebbe aumentare il rischio di complicanze vascolari (ad esempio, dissezione o rottura dei vasi).
- Nelle procedure con accesso aortico diretto, durante l'avanzamento dell'introduttore e il mantenimento della sua posizione, prestare attenzione al fine di evitare danni tissutali e vascolari e un sanguinamento anormale dal punto di accesso.

2.4 Precauzioni per il riposizionamento

- Se la fascia di marcatura radiopaca della capsula non ha ancora raggiunto l'estremità distale dell'area di fissaggio delle alette radiopache, è possibile ricattare o riposizionare la bioprotesi. Durante il posizionamento, la manopola di rilascio fornisce un'indicazione tattile che serve da preavviso prima che venga raggiunto il punto di non ricattura.
- 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.

- I medici devono utilizzare il proprio giudizio in caso di riposizionamento di una bioprotesi completamente rilasciata (ad esempio, utilizzando un sistema a cappio, a palloncino e/o le pinze). Il riposizionamento della bioprotesi non è raccomandato tranne nei casi di lesione o decesso potenziale imminente (ad esempio, in caso di occlusione coronarica). Il riposizionamento di una valvola già rilasciata può danneggiare la radice aortica, le arterie coronarie e il miocardio o causare complicanze vascolari, malfunzionamento della valvola protesica (compreso il posizionamento errato del dispositivo), embolizzazione, ictus e/o rendere necessario un intervento chirurgico di emergenza.
- Non tentare di recuperare o ricattare la bioprotesi se una delle maglie del lato di uscita sporge dalla capsula. Se una delle maglie del lato di uscita è stata rilasciata dalla capsula, la bioprotesi dovrà essere rilasciata dal catetere prima che quest'ultimo possa essere ritirato.

2.5 Precauzioni per il post-impianto

- Assicurarsi che la capsula sia chiusa prima di rimuovere il catetere.
- Se si utilizza un introduttore separato e si avverte una maggiore resistenza quando si rimuove il catetere attraverso la guaina dell'introduttore, non forzare il passaggio. Un'eventuale maggiore resistenza può indicare la presenza di un problema e un passaggio forzato può causare danni al dispositivo e/o lesioni al paziente. Se non è possibile individuare o correggere la causa della resistenza, rimuovere il catetere unitamente alla guaina dell'introduttore, facendoli scorrere sul filo guida. Quindi ispezionare il catetere e verificare che comprenda ancora tutte le sue parti.
- Prestare attenzione quando si attraversa una bioprotesi già impiantata con il catetere o con altri dispositivi.
- La sicurezza e le prestazioni della bioprotesi Evolut PRO+ impiantata all'interno di una bioprotesi transcateretere non sono state ancora dimostrate. Tuttavia, qualora fosse necessario impiantare la bioprotesi Evolut PRO+ 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 Evolut PRO+. Ciò consentirà di garantire la sicurezza del paziente, ad esempio, evitando un'occlusione coronarica.
- La durabilità clinica a lungo termine della bioprotesi non è stata stabilita. Valutare le prestazioni della bioprotesi secondo necessità durante il follow-up del paziente.

2.6 Considerazioni sulla dilatazione post-impianto tramite palloncino

Se la funzionalità della valvola o della sigillatura viene compromessa per un'eccessiva calcificazione o per un'espansione incompleta, sarà possibile migliorare tali funzionalità effettuando una dilatazione post-impianto della bioprotesi tramite palloncino. Se l'équipe di cardiologia stabilisce che la dilatazione tramite palloncino è appropriata, considerare tutti i seguenti fattori quando si selezionano i parametri di dilatazione per garantire la sicurezza del paziente:

- Modello del palloncino
- Dimensioni del palloncino
- Posizione del palloncino
- Pressione di gonfiaggio
- Anatomia del paziente

Quando si seleziona un diametro massimo del palloncino da utilizzare per la dilatazione post-impianto, è necessario considerare due fattori fondamentali:

- Per mitigare il trauma dell'annulus
 - Un palloncino compliant o semicompliant (ad esempio, B. Braun Z-Med I™ / Z-Med II™, InterValve V8™) non dovrà superare il diametro dell'annulus aortico nativo. In caso di TAV in SAV (valvola aortica transcateretere in valvola aortica chirurgica), il palloncino non dovrà superare il diametro interno della bioprotesi valvolare chirurgica.
 - Un palloncino non compliant (ad esempio, Bard TRUE™ Dilatation) dovrà essere più piccolo di almeno 1 mm rispetto al diametro dell'annulus aortico nativo. In caso di TAV in SAV (valvola aortica transcateretere in valvola aortica chirurgica), il palloncino dovrà essere più piccolo di almeno 1 mm rispetto al diametro interno della bioprotesi valvolare chirurgica.
- Per mitigare il trauma dei lembi bioprotesici della TAV Evolut
 - Quando si utilizza un palloncino compliant o semicompliant, le dimensioni massime del palloncino scelto per la dilatazione non dovranno superare il diametro della circonferenza della TAV oltre il livello stabilito nella *Tabella 4*, con una pressione di gonfiaggio non superiore a 2 atm.
 - Quando si utilizza un palloncino non compliant, le dimensioni massime del palloncino scelto per la dilatazione non dovranno superare il diametro della circonferenza della TAV di oltre 1 mm, con una pressione di gonfiaggio non superiore a 2 atm (vedere la *Tabella 4*).

Tabella 4. Dimensioni del palloncino utilizzato per la dilatazione post-impianto

Dimensioni Evolut PRO+	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
Diametro dell'annulus nativo (interno della SAV) (in mm)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
Diametro della circonferenza della TAV (in mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Diametro massimo del palloncino (in mm) per palloncini complianti e semicomplianti a 2 atm	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Diametro massimo del palloncino (in mm) per palloncini non complianti a 2 atm	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

Attenzione: mediante dati di prove al banco è stato dimostrato che la sovraespansione della parte più stretta (circonferenza) della TAV Evolut PRO+ oltre i livelli stabiliti nella *Tabella 4* provoca danni ai lembi della bioprotesi. In alcuni casi clinici sono stati segnalati danni ai lembi della bioprotesi durante la dilatazione post-impianto tramite palloncino, con conseguente insufficienza aortica di entità compresa da moderata a grave, che è possibile rilevare in acuto o durante il follow-up.

È importante notare che le proprietà di compliance meccanica del palloncino selezionato influenzano le dinamiche di dilatazione.

I palloncini non dovranno essere gonfiati oltre una pressione di 2 atm.

I palloncini complianti e semicomplianti (più morbidi) si conformeranno più prontamente al profilo a clessidra della bioprotesi valvolare aortica transcateretere (TAV) a pressioni inferiori, ma dovranno essere gonfiati a pressioni che preservino il profilo a clessidra della TAV.

Al contrario, i palloncini non complianti (più rigidi) raggiungeranno il diametro nominale durante il gonfiaggio indipendentemente da resistenza della TAV o annulus sottostante e dovranno essere ridimensionati (vedere la *Tabella 4*).

Per ulteriori istruzioni sull'utilizzo dei dispositivi con catetere a palloncino, fare riferimento alla documentazione del fabbricante del catetere a palloncino specifico.

Nei casi in cui sono necessari diametri del palloncino più grandi di quelli elencati nella *Tabella 4* per espandere la TAV Evolut PRO+ a causa di stenosi o rigurgito aortici residui clinicamente importanti, il ricorso al posizionamento del palloncino intraventricolare di bailout durante la dilatazione post-impianto tramite palloncino eviterà l'espansione della parte più stretta (circonferenza) della TAV Evolut PRO+. Ciò può mitigare il rischio di danni ai lembi. Al fine di evitare eventuali interazioni involontarie del palloncino con l'anatomia del paziente, è necessario prestare attenzione durante la dilatazione con posizionamento del palloncino intraventricolare in caso di cavità ventricolare più piccola, presenza di calcificazione del condotto di efflusso ventricolare sinistro (LVOT) o posizionamento di un filo guida che possa interferire con la funzione della valvola mitrale. È necessario considerare la lunghezza e il diametro del palloncino, insieme all'anatomia del singolo paziente. Durante la dilatazione post-impianto tramite palloncino con posizionamento del palloncino intraventricolare, si dovrà inoltre prestare attenzione a non superare i diametri anulari (vedere la *Tabella 4*).

Qualora venisse effettuata una dilatazione post-impianto tramite palloncino di bailout con posizionamento del palloncino intraventricolare, quando si utilizzano palloncini complianti o semicomplianti il diametro nominale del palloncino non dovrà superare il diametro anulare. Quando si utilizzano invece palloncini non complianti, il diametro nominale del palloncino dovrà essere almeno inferiore di 1 mm rispetto al diametro anulare.

3 Possibili effetti indesiderati

Di seguito sono elencati alcuni dei possibili effetti indesiderati associati all'uso del sistema Evolut PRO+:

- 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

Rischi generici legati all'intervento chirurgico applicabili all'impianto di una valvola aortica transcateretere:

- Valori di laboratorio anomali (compreso squilibrio elettrolitico)
- Reazione allergica agli agenti antipiastrinici, al mezzo di contrasto o all'anestesia
- Esposizione alle radiazioni tramite fluoroscopia e angiografia
- Disabilità permanente

4 Selezione e trattamento dei pazienti

4.1 Indicazioni

Il sistema Evolut PRO+ è indicato per i pazienti affetti da stenosi severa della valvola aortica nativa. In caso di pazienti affetti da stenosi severa della valvola aortica nativa bicuspidale, il sistema Evolut PRO+ è indicato per i soggetti che presentano un rischio intermedio o maggiore in caso di sostituzione chirurgica della valvola aortica; a tal proposito, per rischio intermedio si intende un rischio operatorio con punteggio $\geq 4\%$ in base alla definizione della Society of Thoracic Surgeons o rischio correlato alla sostituzione chirurgica della valvola aortica stabilito e documentato dall'equipe cardiaca a causa di debolezza o comorbilità. Per i pazienti caratterizzati da basso rischio per sostituzione chirurgica della valvola aortica ($< 4\%$), il sistema è indicato per i pazienti di età ≥ 70 anni con frazione di eiezione del ventricolo sinistro (LVEF) $> 30\%$.

Il sistema Evolut PRO+ è inoltre indicato per i pazienti con valvola bioprotesica chirurgica non funzionante a causa di stenosi, insufficienza valvolare o entrambe con necessità di sostituzione valvolare che presentano un rischio elevato o maggiore in caso di sostituzione chirurgica della valvola aortica; a tal proposito, per rischio elevato si intende un rischio operatorio con punteggio $\geq 8\%$ come definito dalla Society of Thoracic Surgeons o rischio correlato alla sostituzione della valvola aortica stabilito e documentato dall'equipe cardiaca a causa di debolezza o comorbidità.

I pazienti dovranno presentare le dimensioni anatomiche descritte nella *Sezione 1.1*.

4.2 Controindicazioni

Il sistema Evolut PRO+ è controindicato nei pazienti che presentano una 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 $\geq 5,0$ mm se viene utilizzato il modello D-EVPROP23-29 o $\geq 6,0$ mm se viene utilizzato il modello D-EVPROP34 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 *Sezione 1.1*.

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'annulo 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, nei pazienti con pervietà dell'innesto dell'arteria mammaria interna sinistra (LIMA) il diametro dei vasi di accesso deve essere $\geq 5,5$ mm se viene utilizzato il modello D-EVPROP23-29 o $\geq 6,5$ mm se viene utilizzato il modello D-EVPROP34. Prestare cautela con i pazienti caratterizzati da pervietà dell'innesto dell'arteria mammaria interna sinistra/destra (LIMA/RIMA) preesistente. Per l'accesso aortico diretto, verificare che il sito di accesso e la traiettoria non siano caratterizzati da pervietà dell'arteria mammaria interna destra o pervietà dell'innesto dell'arteria mammaria interna destra preesistente.

Per le procedure di accesso aortico diretto e succlavio, prestare particolare attenzione durante l'utilizzo del meccanismo di ritrazione della punta in modo da assicurare uno spazio adeguato per evitare l'avanzamento della punta del catetere attraverso i lembi della bioprotesi durante la chiusura del dispositivo.

Nelle procedure con accesso aortico diretto, utilizzare un introduttore distinto. Non utilizzare l'introduttore Evolut PRO+ integrato. Mantenere l'introduttore Evolut PRO+ integrato all'estremità prossimale del catetere durante l'intera procedura.

Per l'accesso transfemorale, esercitare cautela con i pazienti caratterizzati da curvatura dell'aorta su più piani, angolazione acuta dell'arco aortico, aneurisma dell'aorta ascendente o calcificazione 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 della bioprotesi Evolut PRO+ in una bioprotesi aortica chirurgica degenerata (tecnica "valve-in-valve") deve generalmente essere 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.

4.5 Considerazioni relative ai pazienti con valvola bicuspidale

Se il paziente presenta una valvola aortica bicuspidale, il personale di cardiocirurgia deve tenere conto dell'età del paziente e della necessità di un intervento all'aorta ascendente durante la fase di determinazione delle opzioni di trattamento disponibili per il paziente.

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 aggiuntivo (non fornito con il sistema)

- Soluzione fisiologica sterile
- Siringa sterile da 10 ml (10 cm³)
- Filo guida ultrarigido da 0,889 mm (0,035 in) x una lunghezza minima di 240 cm
- Palloncino per valvuloplastica
- Materiale operatorio standard

7 Istruzioni per l'uso

Attenzione: non lasciare che la bioprotesi si asciughi. Mantenere il tessuto umido mediante irrigazione o immersione.

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. Lasciare la siringa in posizione fino al completamento del caricamento.
2. Sollevare con attenzione l'estremità distale del catetere fino a raggiungere un orientamento quasi verticale. Per evitare il rischio di attorcigliamento, non piegare il catetere eccessivamente.
3. Aprire la capsula ed esporre l'area di fissaggio delle alette.
Nota: usare la manopola di rilascio per aprire completamente la capsula finché l'area di fissaggio delle alette non è completamente esposta.
4. Tenendo la capsula in posizione verticale, irrigare la capsula attraverso il raccordo di irrigazione. Verificare che non vi siano perdite dal catetere durante le fasi di irrigazione. In caso di perdite, utilizzare un sistema nuovo.
5. Mentre si irriga la capsula mediante il raccordo di irrigazione, immergere completamente la capsula nella bacinella con la soluzione fisiologica fredda. Continuare a irrigare la capsula finché non è completamente immersa nella soluzione fisiologica, per evitare che l'aria penetri nel catetere.
Nota: una volta caricata la bioprotesi nella capsula, non sarà più possibile irrigare la capsula attraverso il raccordo di irrigazione.
6. Fissare una clip di blocco nel relativo supporto per far sì che la punta del catetere abbia un'angolazione che ne consenta l'immersione nella bacinella di caricamento integrata.
7. Collocare i componenti del sistema di caricamento nella bacinella di caricamento integrata.

7.3 Procedura di risciacquo della bioprotesi

1. Riempire ciascuna delle 3 vaschette di risciacquo (fornite con la confezione) con circa 500 ml di soluzione fisiologica sterile non ancora utilizzata a temperatura ambiente (da 15°C a 25°C [da 59°F a 77°F]).

Attenzione: non maneggiare o manipolare la bioprotesi con oggetti taglienti o appuntiti. Utilizzare soltanto pinze atraumatiche.

2. Verificare l'integrità del contenitore primario della bioprotesi. Aprirlo e rimuovere la bioprotesi. Lasciare che la soluzione rimanente sgoccioli completamente dalla bioprotesi.
Nota: conservare il contenitore con la soluzione originale. Il contenitore può essere infatti necessario per conservare o rispedito una bioprotesi scartata.
3. Confrontare il numero di serie sul contenitore con il numero di serie impresso sulla targhetta di identificazione che accompagna la bioprotesi.
Attenzione: se i numeri di serie non coincidono, non utilizzare la bioprotesi.
4. Rimuovere attentamente la targhetta con il numero di serie dalla bioprotesi e conservarla.
5. Immergere l'intera bioprotesi in una vaschetta di risciacquo sterile.
6. Agitare delicatamente la bioprotesi con la mano per 15 secondi per rimuovere la soluzione di glutaraldeide dalla bioprotesi.
7. Ripetere le operazioni della Fase 5 e della Fase 6 in una delle vaschette di risciacquo rimanenti.
8. Conservare la bioprotesi immersa nella soluzione fisiologica sterile presente nella terza vaschetta di risciacquo fino al momento del caricamento.

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 caricato.

Nota: verificare che le dimensioni del sistema di caricamento e del catetere siano compatibili con quelle della bioprotesi (*Tabella 3*)

Nota: per informazioni sui componenti del sistema di caricamento, fare riferimento alla *Figura 6*.

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. Assicurarsi che il tubo guida della capsula sia completamente aperto (posizione di sblocco) con l'anello di blocco posizionato sull'estremità prossimale del tubo.
3. Fare avanzare il tubo guida della capsula lungo il corpo del catetere in direzione del manipolo e attraverso la punta del catetere.
4. Una volta oltrepassata la punta del catetere, fare avanzare completamente l'anello di blocco fino all'estremità distale del tubo guida della capsula fino a chiuderlo (in posizione di blocco).
5. Continuare a fare avanzare il tubo guida della capsula lungo in corpo del catetere in direzione del manipolo fino a quando non entra in contatto con l'estremità distale della capsula.

Attenzione: non cercare di far avanzare il tubo guida della capsula sopra la capsula; ciò impedirebbe alla svasatura della capsula di espandersi completamente e comprometterebbe quindi il caricamento corretto.

6. Assicurarsi che la piastra di supporto sia stata inserita nel cono di ingresso e che la parte esposta della piastra di supporto sia rivolta verso l'alto.
7. Inserire la parte di afflusso della struttura della bioprotesi nel cono di ingresso. Assicurarsi che l'aletta della struttura della bioprotesi contrassegnata con una "C" sia rivolta verso l'alto e che le alette siano allineate alle cavità di fissaggio delle alette.
8. Fissare il cono di uscita sul cono di ingresso finché non si blocca in posizione.
9. Inserire completamente il tubo guida della punta del catetere nell'estremità distale del cono di ingresso. Ispezionare le maglie del lato di uscita della bioprotesi e, se necessario, spostarle manualmente in modo che abbiano una spaziatura regolare e che le alette della struttura della bioprotesi siano distanziate di circa 180°.
10. Inserire la punta distale del catetere nel tubo guida della punta del catetere.

Nota: lasciare lo strumento di caricamento poggiato sul fondo della bacinella di caricamento per assicurare l'allineamento coassiale con il catetere e favorire il posizionamento delle alette della struttura della bioprotesi entro le cavità di fissaggio delle alette.

11. 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.

12. Tenendo fermo lo strumento di caricamento con una mano, far avanzare manualmente con l'altra il tubo guida della capsula, in modo che la sezione distale copra le cavità di fissaggio delle alette e la porzione superiore delle maglie del lato di uscita. Utilizzare lo specchio per assicurarsi che entrambe le alette della struttura della bioprotesi siano posizionate correttamente nelle apposite cavità di fissaggio e che le maglie del lato di uscita si trovino all'interno della punta distale del tubo guida della capsula.
13. Fare avanzare la capsula per coprire le alette della struttura della bioprotesi, fermandosi quando la capsula ricopre la metà prossimale delle alette per verificare che quest'ultime siano ancora correttamente in posizione prima di continuare. Utilizzare lo specchio per assicurarsi che entrambe le alette siano state catturate all'interno della capsula.
Attenzione: non fare avanzare la capsula sulle alette della struttura della bioprotesi finché le alette non sono completamente inserite nel centro delle cavità di fissaggio delle alette. In caso contrario, la capsula potrebbe subire dei danni, determinando la formazione di emboli.
14. Fare avanzare la capsula per catturare le maglie del lato di uscita della bioprotesi. Utilizzare lo specchio per assicurarsi che tutte le maglie del lato di uscita della bioprotesi siano simmetriche e che siano state catturate all'interno della capsula.
15. Continuare a fare avanzare la capsula finché l'estremità distale del tubo guida della capsula non copre l'estremità distale del cuscinetto di commissura della bioprotesi. Il tubo guida della capsula deve coprire completamente il cuscinetto di commissura.
16. Rimuovere la piastra di supporto e il tubo guida della punta del catetere dal cono di uscita.
17. Tenendo fermo il tubo guida della capsula, far avanzare il cono di ingresso per restringere la porzione di afflusso della struttura della bioprotesi finché il cono di uscita non viene a contatto con il tubo guida della capsula. Durante questa fase, il cono di uscita viene a contatto con l'anello di blocco spostando quest'ultimo all'estremità prossimale del tubo guida della capsula.
Nota: dopo questa fase, il tubo guida della capsula si troverà in posizione di sblocco.
Nota: durante l'inserimento della bioprotesi nel cono di ingresso, assicurarsi, tramite ispezione visiva, che l'asse della struttura della bioprotesi sia allineato con l'asse del cono di ingresso (allineamento coassiale). Completare l'inserimento della bioprotesi nel cono di ingresso con un unico movimento ininterrotto.
18. Fare avanzare la capsula lungo la bioprotesi finché la capsula non arriva a 5 mm dalla punta del catetere.
19. Rimuovere il tubo guida della capsula con il cono di uscita e il cono di ingresso dal catetere.
20. Fare avanzare la capsula 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.
21. Ruotare leggermente la manopola di rilascio in direzione delle frecce per ridurre la tensione. Assicurarsi che la capsula non si separi dalla punta del catetere.
Nota: una volta caricata la bioprotesi nella capsula, non sarà più possibile irrigare la capsula attraverso il raccordo di irrigazione.
22. Controllare la capsula osservandola e toccandola per accertarsi che la bioprotesi sia stata caricata correttamente. La capsula deve essere dritta e presentare una superficie liscia senza pieghe, sporgenze o scolorimento. Nel caso in cui venga osservata una delle suddette condizioni, la bioprotesi potrebbe non essere stata caricata correttamente.
Nota: se la bioprotesi non è caricata correttamente, non tentare di ricaricarla. Smaltire l'intero sistema. La valvola, il catetere, il sistema di caricamento, il vassoio di caricamento e la soluzione fisiologica devono essere sostituiti con nuovi componenti sterili.
23. Collegare una siringa da 10 ml riempita con soluzione fisiologica sterile al raccordo di irrigazione del rivestimento di stabilità presente sull'estremità distale del manipolo, quindi irrigare.
24. Rimuovere il mandrino di caricamento dal lume del filo guida in corrispondenza della capsula.
25. Collegare una siringa da 10 ml riempita con soluzione fisiologica sterile al raccordo di irrigazione del lume del filo presente sull'estremità prossimale del manipolo, quindi irrigare.
26. Collegare una siringa da 10 ml riempita con soluzione fisiologica sterile al raccordo di irrigazione dell'introduttore Evolut PRO+ integrato, quindi irrigare.
27. Prima dell'inserimento nel paziente, ispezionare visivamente la bioprotesi caricata tramite fluoroscopia.
Nota: se la bioprotesi non è caricata correttamente, non tentare di ricaricarla. Smaltire l'intero sistema. La valvola, il catetere, il sistema di caricamento, il vassoio di caricamento e la soluzione fisiologica devono essere sostituiti con nuovi componenti sterili.
28. Conservare la bioprotesi immersa nella soluzione fisiologica sterile fino al momento dell'impianto.

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.

Nota: è compito del team di cardiologia determinare la necessità di ricorrere alla predilatazione della valvola aortica nativa. Se necessario, predilatare 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.

2. 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 Evolut PRO+ integrato contro l'estremità prossimale della capsula. Quindi, inserire l'introduttore Evolut PRO+ integrato 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 distinto. Non utilizzare l'introduttore Evolut PRO+ integrato. Mantenere l'introduttore Evolut PRO+ integrato all'estremità prossimale del catetere durante l'intera procedura.

3. Sotto guida fluoroscopica, fare avanzare il catetere sul filo guida fino a raggiungere l'annulus aortico. **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).

4. Posizionare il catetere in modo che la bioprotesi si trovi alla profondità target raccomandata di 3 mm rispetto all'annulus valvolare. Se la profondità dell'impianto è <1 mm o >5 mm, considerare la possibilità di effettuare la ricattura (*Sezione 7.5.2*).

Attenzione: in caso di profondità di impianto della bioprotesi <1 mm, può sussistere un maggiore rischio di migrazione della valvola protesica. Se la profondità di impianto della bioprotesi è >5 mm, può sussistere un maggiore rischio di disturbi di conduzione, con conseguente necessità di un pacemaker permanente.

Nota: per le bioprotesi valvolari chirurgiche, tenere conto delle caratteristiche della valvola nel determinare il posizionamento della bioprotesi.

Nota: i medici devono tenere conto dell'anatomia del paziente al momento di determinare la profondità di impianto.

5. Per rilasciare la bioprotesi, ruotare la manopola di rilascio in direzione delle frecce. La capsula si ritrae esponendo in tal modo la bioprotesi. Continuare il rilascio della bioprotesi in modo controllato, regolando la posizione della valvola e annotando la posizione della fascia di marcatura radiopaca della capsula e dell'area di fissaggio delle alette.

Avvertenza: utilizzare la manopola di rilascio per posizionare e ricattare la bioprotesi. Non utilizzare il meccanismo a scatto per il rilascio o la ricattura, in quanto potrebbe provocare un posizionamento impreciso della bioprotesi.

Nota: considerare l'uso di una stimolazione controllata (da 90 a 120 bpm) in quanto può aumentare la stabilità della valvola durante questa fase del rilascio, specialmente nei pazienti con anatomia di dimensioni più grandi.

Nota: è possibile ottenere un leggero riposizionamento in direzione anterograda di una bioprotesi parzialmente rilasciata ritirando il catetere con attenzione (purché ciò avvenga prima che la fascia di marcatura radiopaca della capsula raggiunga l'estremità distale dell'area di fissaggio delle alette radiopache).

Attenzione: utilizzare il manipolo del catetere per riposizionare la bioprotesi. **Non** utilizzare il corpo esterno del catetere.

6. Prima che la fascia di marcatura radiopaca della capsula raggiunga l'estremità distale dell'area di fissaggio delle alette radiopache, valutare la posizione della bioprotesi.

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).

7. 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 target raccomandata di 3 mm rispetto all'annulus valvolare. Se la profondità dell'impianto è <1 mm o >5 mm, considerare la possibilità di effettuare la ricattura.

Attenzione: in caso di profondità di impianto della bioprotesi <1 mm, può sussistere un maggiore rischio di migrazione della valvola protesica. Se la profondità di impianto della bioprotesi è >5 mm, può sussistere un maggiore rischio di disturbi di conduzione, con conseguente necessità di un pacemaker permanente.

Nota: per le bioprotesi valvolari chirurgiche, tenere conto delle caratteristiche della valvola nel determinare il posizionamento della bioprotesi.

Nota: i medici devono tenere conto dell'anatomia del paziente al momento di determinare la profondità di impianto.

4. Effettuare il riposizionamento della bioprotesi (*Sezione 7.5.1, Fase 5 e Fase 6*).
5. Completare il riposizionamento della bioprotesi o iniziarne la ricattura. Se è stata ricatturata per 3 volte, ritirare 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 Evolut PRO+ integrato.

Nota: nelle procedure con accesso aortico diretto, mantenere l'introduttore Evolut PRO+ integrato all'estremità prossimale del catetere.

5. Ritirare il catetere insieme all'introduttore Evolut PRO+ integrato 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.

Attenzione: mediante dati di prove al banco è stato dimostrato che la sovraespansione della parte più stretta (circonferenza) della TAV Evolut PRO+ oltre i livelli stabiliti nella *Tabella 4* provoca danni ai lembi della bioprotesi. In alcuni casi clinici sono stati segnalati danni ai lembi della bioprotesi durante la dilatazione post-impianto tramite palloncino, con conseguente insufficienza aortica di entità compresa da moderata a grave, che è possibile rilevare in acuto o durante il follow-up.

8 Formazione del personale

Medtronic fornisce una formazione completa per l'operatore. Per il materiale di formazione e l'assistenza all'utilizzo, contattare il rappresentante Medtronic.

Attenzione: l'impianto mediante il sistema Evolut PRO+ deve essere effettuato solo da medici che abbiano ricevuto la formazione sul sistema Evolut PRO+.

9 Informazioni sulla sicurezza della risonanza magnetica (RM)



Test non clinici e modelli di laboratorio hanno dimostrato che le bioprotesi Evolut PRO+ possono essere sottoposte a risonanza magnetica a determinate condizioni. Un paziente portatore di questo dispositivo può essere esaminato in sicurezza con un sistema di risonanza magnetica, purché siano rispettate le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 T e 3,0 T
- Campo a gradiente spaziale massimo di 2500 gauss/cm (25 T/m)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato sul corpo intero, rilevato nel sistema di risonanza magnetica, pari a 2,0 W/kg (modalità di funzionamento normale)

In base a test e modelli non clinici, nelle suddette condizioni di scansione, si prevede che la bioprotesi Evolut PRO+ 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 Evolut PRO+ 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 Evolut PRO+ all'interno di una bioprotesi aortica chirurgica 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 EVOLUT PRO+, LA VALVOLA AORTICA TRANSCATETERE EVOLUT PRO+, IL SISTEMA DEL CATETERE DI RILASCIO EVOLUT PRO+ E IL SISTEMA DI CARICAMENTO EVOLUT PRO+ 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 INCIDENTALI O CONSEGUENZIALI CAUSATI DALL'USO, DA DIFETTI O DA IMPERFEZIONI DEL PRODOTTO, INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE LA RICHIESTA DI RISARCIMENTO DI TALI DANNI SIA BASATA SU GARANZIA, CONTRATTO, FATTO ILLECITO O 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.

1 Құрылғы сипаттамасы

Medtronic Evolut PRO+ жүйесі — транскатетерлік орнатуға арналған Evolut PRO+ қолқа клапанын, жеткізу катетері жүйесін және жүктеу жүйесін қамтитын транскатетерлік орнатуға арналған қолқа клапанын ауыстыру мақсатында көп рет пайдалану жүйесі.

1.1 Транскатетерлік Evolut PRO+ қолқа клапаны (биопротез)

Биопротез ашық жүрекке ота жасамай және жараланған клапан хирургиялық жолмен бір уақытта алынбай жүректің нативті қолқа клапанын немесе қолқа клапаны биопротезін ауыстыру үшін әзірленген. Нитинолдан жасалған жақтау көп деңгейлі өзі жайылатын құрылымға және рентгеноконтрасттық қасиеттерге ие. Биопротез клапан жармаларын және шошқа перикардының ішкі жиегін үш жармалы конфигурацияға ішкі тігу арқылы түзіледі. Биопротезде биіктігі 1,5 жасуша және биопротездің кіріс бөлігіне тігілген шошқа перикарды тінінің сыртқы жиегі бар.

Биопротез табиғи жоғары молекулярлы майлы қышқылдан алынатын альфа-аминоолеин қышқылы (АОА) қоспасымен өңделеді. АОА өңдеуі — клапандардың алдыңғы және кейінгі кальцификациясын азайту үшін енгізілген антиминерализация. Қолқа клапаны сақинасының диаметріне қарай әртүрлі биопротездер бар (Кесте 1 қараңыз).

Кесте 1. Емделушінің анатомиялық құрылым өлшемдері

Биопротез моделі	Өлшемі	Қолқа клапаны сақинасының диаметрі	Қолқа клапаны сақинасының периметрі ($\pi \times$ қолқа клапаны сақинасының диаметрі)
EVPROPLUS-23	23 мм	18 мм-20 мм	56,5 мм-62,8 мм
EVPROPLUS-26	26 мм	20 мм-23 мм	62,8 мм-72,3 мм
EVPROPLUS-29	29 мм	23 мм-26 мм	72,3 мм-81,7 мм
EVPROPLUS-34	34 мм	26 мм-30 мм	81,7 мм-94,2 мм

Кесте 2. Емделушінің қатынас өлшемшарттары

Биопротез моделі	Жеткізу катетері жүйесінің моделі	Капсуланың сыртқы диаметрі	Күретамирлық қатынас	Ішкі кеуде күретамиры шунтымен бұғана астына қатынас	Тікелей қолқа қатынасы
EVPROPLUS-23, EVPROPLUS-26, EVPROPLUS-29	D-EVPROP23-29	18 френч (6 мм)	≥ 5 мм	$\geq 5,5$ мм	негізгі жазықтықтан ≥ 60 мм
EVPROPLUS-34	D-EVPROP34	22 френч (7,33 мм)	≥ 6 мм	$\geq 6,5$ мм	

2 Жеткізу катетері жүйесі (катетер)

Катетер әр түрлі модельдерде жеткізіледі. Жүйе үйлесімділігі бойынша Кесте 3 қараңыз. Катетер құрамдастары бойынша Сурет 2 және Сурет 3 қараңыз.

Катетер биопротезді қолқа клапаны сақинасына орналастыруды жеңілдетеді. Катетер жиынтығы иілгіш және диаметрі 0,035 in (0,889 мм) өткізгішпен үйлесімді. Жүйенің дистальды (жайылатын) шетінде атравматикалық рентгеноконтрасттық катетер ұшы және биопротезді жабатын және оны жиналған күйде ұстап тұратын капсула бар. Капсуладағы дистальды кеңейтім биопротезді ішінара жайғаннан кейін оны ішінара немесе толық жинау мүмкіндігін береді. Тұрақтандырғыш қабат тұтқада бекітіледі және катетер корпусының сыртқы жағына созылады. Ол катетерді еркін шығарып алу мүмкіндігін беріп, шығарылатын катетер, интродьюсер қабықшасы және тамыр қабырғалары арасында кедергі құрады. Evolut PRO+ кіркітірілген қабықшасы гемостатикалық интродьюсер қабықшасы функциясын орындайтын және капсула диаметріне дейінгі қатынас орны өлшемін азайтатын тұрақтандырғыш қабаттың үстінде орналасқан. 23-29 мм катетер моделі 18 френч (6,00 мм) құрылғыны қамти алатын қабықшалармен үйлесімді. 34 мм катетер моделі 22 френч (7,33 мм) құрылғыны қамти алатын қабықшалармен үйлесімді.

Жеткізу катетері жүйесі пайдаланушыға нақты және басқарылатын жаюды орындау мүмкіндігін беретін кіркітірілген тұтқасы бар катетерден құралады. Тұтқа катетердің проксимальды шетінде орналасқан және биопротезді жүктеу, жаю, жинау және жылжыту үшін пайдаланылады. Тұтқа жүйені тұрақтандыру үшін пайдаланылатын сұр алдыңғы ұстағышпен жабдықталған. Жаю тұтқасын бұру биопротездің нақты жайылуын қамтамасыз етеді. Жаю тұтқасындағы көрсеткілер биопротезді жаю үшін қажетті айналдыру бағытын көрсетеді. Егер қажет болса,

рентгеноконтрасттық капсула маркері рентгеноконтрасттық электрод тіркелген жердегі дистальды шетке әлі жетпеген кезде биопротезді ішінара немесе толық жинау үшін жаю тұтқасын қарама-қарсы бағытта бұруға болады. Рентгеноконтрасттық капсула маркерінің жолағы рентгеноконтрасттық электрод тіркемесінің дистальды шетіне жеткен кезде ол жиналмайтын нүктеде болады. Сондай-ақ жаю тұтқасында капсула орнының макрореттеуі үшін іске қосуға болатын іске қосқыш бар. Көк қол таяныш жаю тұтқасына жалғанады. Тұтқа шетінде құрылғы толық жайылғаннан кейін капсулаға жанасқанға дейін катетер ұшын шығарып алу үшін пайдалануға болатын ұшты шығарып алу тетігі орналасқан.

Катетер жиынтығына кірістірілген жүктеу бұлауы және биопротезді жүктеу және шаю үшін пайдаланылатын 3 шаю тостағаны бар алынбалы науа кіреді. Кірістірілген жүктеу бұлауы жүктеу кезінде биопротездің жақтау электродтарын дәл орналастыруға көмектесетін айнамен жабдықталған. Осы мүмкіндіктерге қоса биопротезді жүктеу процедурасын жеңілдету үшін құрылғы қаптамасын айналдырып бекітуге болады (Сурет 4 және Сурет 5).

1.3 Жүктеу жүйесі

Жүктеу жүйесі биопротезді қысады және оны катетерге жүктейді. Жүктеу жүйесі әр түрлі модельдерде жеткізіледі.

Жүйе үйлесімділігі бойынша Кесте 3 қараңыз. Құрамдастар бойынша Сурет 6 қараңыз.

Кесте 3. Жүйе үйлесімділігі

Биопротез моделі	Үйлесімді жүктеу жүйесі модельдері	Үйлесімді катетер модельдері
EVPROPLUS-23	L-EVPROP23-29	D-EVPROP23-29
EVPROPLUS-26		
EVPROPLUS-29		
EVPROPLUS-34	L-EVPROP34	D-EVPROP34

Ескертпе:Таңдалған клапан үшін тиісті жеткізу жүйесі мен жүктеу жүйесінің пайдаланылатынын тексеріңіз. Клапандар белгілі бір жеткізу және жеткізу жүйелерімен үйлесімді болуға арналған.

2 Ескертулер және сақтық шаралары

Пайдалану алдында барлық жүйе құрамдастары бойынша ескертулерді, сақтық шараларын және пайдалану нұсқауларын мұқият оқып шығыңыз. Нұсқаулардың барлығын оқымау және орындамау немесе барлық көрсетілген ескертулерді елемей емделушінің ауыр жарақатына немесе өліміне әкелуі мүмкін.

2.1 Ескертулер

- Бұл процедураны қолқа клапанына шұғыл отаны дереу орындауға болатын кезде ғана орындау қажет.
- Емделушінің тиісті анатомиялық параметрлерінің *Бөлім 1.1* ішінде көзделген сипаттамалар шегінде екенін мұқият тексеріңіз.
- Кардиологтар тобы қолқа клапанын ауыстыру (ҚКА) үшін емдеу түрін таңдаған кезде реваскуляризация қажеттілігін қарастыруы қажет.
- Биопротезді қатырмаңыз. Қатыру биопротездің зақымдалуына әкеледі. Таңбаланған қорапта орналасқан қатыру индикаторын тексеріңіз. Егер өнім қатырып-ерітілген болса, индикатор құтысы сынып, бояғыш төгілед және қағаз жолақтың артқы бетінде дақтар пайда болады. Бұл немесе кез келген басқа қатыру белгісі байқалған кезде биопротезді пайдаланбаңыз.
- Қаптама құрамы стерильді күйде жеткізіледі. Қаптамасы зақымдалса, пайдаланбаңыз.
- Биопротез контейнерінің сыртқы жағы және катетер қабы мен жүктеу жүйесінің сыртқы қабының сыртқы беттері стерильді емес және оларды стерильді ортаға орналастырмау керек.
- Бұл құрылғы тек бір емделушінің пайдалануына арналған. Бұл өнімді қайта пайдаланбаңыз, қайта өңдемеңіз немесе қайта стерильдемеңіз. Қайта пайдалану, қайта өңдеу немесе қайта стерильдеу құрылғының құрылымдық тұтастығына қауіп төндіруі мүмкін және/немесе емделушінің жарақатына, ауыруына немесе өліміне әкелуі мүмкін құрылғының ластану қаупін тудырады.
- Егер биопротез және катетер емделушіден алынған болса, биопротезді және катетерді утилизациялаңыз; екі құрамдасты қайта пайдалануға әрекеттенбеңіз. Биопротезді және катетерді жаңа стерильді құрамдастарға ауыстыру керек.
- Имплантация мен нақты өлшемдері белгіленген кезде ғана қаптама құрамын ашу қажет.
- Биопротезді үшкір немесе ұшталған заттармен қолданбаңыз не реттемеңіз.
- Егер өнімнің қаптама жапсырмасында жазылған жарамдылық мерзімі өтіп кеткен болса, өнімдерді пайдаланбаңыз.
- Биопротезді бөлме температурасында сақтаңыз.

- Катетерді қаптамадан бүкпей абайлап шығарыңыз.
- Биопротезді катетерге жүктеу алдында Биопротезді шаю процедурасын (Бөлім 7.3) орындаңыз.
- Биопротез катетерге жүктелгеннен кейін, катетердің дистальды шетін биопротезбен имплантация алдында салқын (0°C-8°C [32°F-46°F]) стерильді физиологиялық ерітіндіде сақтаңыз.
- Биопротезді жаю және жинау үшін жаю тұтқасын пайдаланыңыз. Жаю немесе жинау үшін іске қосқышты пайдаланбаңыз, себебі ол биопротездің дұрыс орналаспауына әкелуі мүмкін.
- Егер құрылғылардың тиісті тіркесімі пайдаланылмаса, жүйе істен шығуы мүмкін. Бөлім 1.3 ішіндегі жүйе үйлесімділігі кестесін қараңыз.
- Жеткізу катетері жүйесінің және/немесе керек-жарақтарының механикалық ақаулығы емделушіде асқынулардың туындауына себебі болуы мүмкін.
- Кальцификациялық дегенерация мына тұлғаларда клапан құрылымы сапасының үдетілген төмендеуіне әкелуі мүмкін.
 - Балалар, жасөспірімдер немесе жастар
 - Кальцийдің зат алмасуы өзгерген емделушілер (мысалы, бүйрек функциясының созылмалы жеткіліксіздігі немесе гиперпаратиреоз)
- Бұрыннан жараланған транскатетерлік биопротезге имплантталған Evolut PRO+ биопротезінің қауіпсіздігі және тиімділігі дәлелденбеді.

2.2 Емделушіні таңдау кезінде ескерілетін тұстар

Medtronic Evolut PRO+ жүйесінің қауіпсіздігі және тиімділігі балалар тобында бағаланбады.

Биопротездің қолқа клапанын ауыстыру бойынша қауіпсіздігі және тиімділігі мына емделуші топтарында бағаланбады:

- Бұрыннан бар жасанды жүрек клапаны биопротез имплантациясына немесе функциясына әсер ету немесе биопротез имплантациясы бұрыннан бар жасанды жүрек клапанының функциясына әсер ету ықтималдығы кезінде екі жармада немесе өкпеде қатты тіреу құрылымы бар бұрыннан жасанды жүрек клапаны бар емделушілер
- Бауыр циррозы бар емделушілер (Чайлд-Пью шкаласы бойынша C класы)
- Төмен жүрек көлемі, қан қысымын көтеретін факторға тәуелділік немесе механикалық гемодинамикалық қолдау байқалатын кардиогендік шок бар емделушілер
- Жүкті немесе бала емізетін емделушілер
- Туа біткен бір жармалы клапаны бар емделушілер
- Тыйым салынған сол жақ қарыншаның шығыс жолының кальцификациясы бар емделушілер
- Тиісті коронарлы перфузияға жол бермейтін Вальсальва синусымен анатомиялық ерекшеліктері бар емделушілер
- Өрлемелі қолқаны ауыстыруды талап ететін аортопатия көлемі жоғары емделушілер
- Төмендегілермен белгіленген нативті қолқаның симптомдық ауыр стенозы шарттарына сай келмейтін емделушілер:
 - Үздіксіздік теңдеуі ЖӘНЕ ≥ 40 мм сын. бағ. орташа градиенті бойынша қолқа клапанының $\leq 1,0$ см² ауданы (немесе қолқа клапаны ауданының $\leq 0,6$ см²/м² көрсеткіші) немесе тыныштық күйіндегі эхокардиограмма, төмен мөлшерлі добузамин немесе денеге ауырлық түсіру эхокардиографиясы бойынша қолқа клапанының $\geq 4,0$ м/с максималды жылдамдығы
- Төмендегілермен белгіленген нативті қолқаның симптомсыз ауыр стенозы шарттарына сай келмейтін емделушілер:
 - Қолқа клапанының $\leq 1,0$ см² ауданымен (немесе қолқа клапаны ауданының $\leq 0,6$ см²/м² көрсеткіші) ЖӘНЕ тыныштық күйіндегі трансторакальдық эхокардиографиясы бойынша қолқаның $\geq 5,0$ м/с максималды жылдамдығымен немесе ≥ 60 мм сын. бағ. орташа градиентімен өте ауыр қолқа стенозы НЕМЕСЕ
 - Қолқа клапанының $\leq 1,0$ см² ауданы (немесе қолқа клапаны ауданының $\leq 0,6$ см²/м² көрсеткіші) ЖӘНЕ ≥ 40 мм сын. бағ. орташа градиенті немесе тыныштық күйіндегі трансторакальдық эхокардиографиясы бойынша қолқа клапанының $\geq 4,0$ м/с максималды жылдамдығы ЖӘНЕ шектеулі жаттығу жасау мүмкіндігін, ретсіз қан қысымы реакциясын немесе аритмияны көрсететін физикалық ауырлықты көтеру сынағы
 - Қолқа клапанының $\leq 1,0$ см² ауданы (немесе қолқа клапаны ауданының $\leq 0,6$ см²/м² көрсеткіші) ЖӘНЕ ≥ 40 мм сын. бағ. орташа градиенті немесе тыныштық күйіндегі трансторакальдық эхокардиографиясы бойынша қолқа клапанының $\geq 4,0$ м/с максималды жылдамдығы ЖӘНЕ сол жақ қарыншаның $<50\%$ шығару фракциясы

Биопротездің қолқа клапанын ауыстыру бойынша қауіпсіздігі және тиімділігі мына жағдайлар байқалатын емделуші топтарында бағаланбады:

- Анықталған қан дискразиялары: лейкопения (қанның ақ жасушалары <1000 жасуша/мм³), тромбоцитопения (тромбоциттар саны $<50\,000$ жасуша/мм³), геморрагиялық диатез немесе коагулопатия анамнезі немесе гиперкоагуляция күйлері
- Аралас нативті қолқа клапанының ауруы (қолқа регургитациясы басым қолқа стенозы және қолқа регургитациясы [3–4+])
- Митральды клапанның орташа-ауыр (3–4+) немесе ауыр (4+) немесе үш жармалы клапанның ауыр (4+) регургитациясы
- Гипертрофтық обструктивті кардиомиопатия
- Интракардиальдық массаның, тромбтың немесе вегетацияның жаңа немесе өңделмеген эхокардиографиялық дәлелі
- Орташа-ауыр митральды клапан стенозы
- Сол жақ қарыншаның шығару фракциясы (СҚШФ) $<20\%$ қарыншаның ауыр дисфункциясы
- Ұйқы немесе омыртқа күретамырының симптомдық тарылуы

Жүрек клапаны бойынша ағымдағы ережелерде биопротез клапандарын 65 жастағы не одан жоғары емделушілерге пайдалану ұсынылады. Әрбір емделуші үшін тиісті клапан түрін таңдаған кезде клапанды ауыстыру бойынша қолданылатын клиникалық ережелерді пайдаланыңыз.

2.3 Имплантация кезіндегі сақтық шаралары

- Катетерді енгізу алдында жүктеу зондын шығарып алыңыз.
- Биопротезді орналастыруды жеңілдету үшін катетерді енгізу алдында кардиологтар тобы нативті қолқа клапанының баллондық қолқа вальвулопластикасын (БҚВ) орындау қажеттілігін анықтайды.
- Катетер емделуші денесінде болған кезде өткізгіштің катетердің проксимальды шетінен созылатынына көз жеткізіңіз. Катетер емделуші денесіне енгізілген кезде өткізгішті катетерден алмаңыз.
- Катетер тамыр жүйесі бойымен жылжытылған кезде аздап кедергі сезіледі. Егер кедергі едәуір артса, жылжытуды тоқтатыңыз және жалғастырмаз бұрын кедергі себебін (мысалы, кедергі аумағын ұлғайту) анықтап алыңыз. Жылжыту үшін күш салмаңыз. Күштеп жылжыту тамырлық асқыну қатерін арттыруы мүмкін (мысалы, тамыр диссекциясы немесе жарылуы).
- Тікелей қолқа қатынасы процедураларында интродьюсер қабықшасын жылжыту және орнын сақтау кезінде тін мен тамырлар жарақатын және қатынас орнынан орынсыз қан ағуды болдырмау үшін сақтық танытыңыз.

2.4 Орнын ауыстыру кезіндегі сақтық шаралары

- Егер рентгенконтрастық капсула маркерінің жолағы рентгенконтрастық электрод тіркемесінің дистальды шетіне әлі жетпеген болса, биопротезді жинауға немесе орнын ауыстыруға болады. Жаю кезінде жаю тұтқасы биопротезді жинау мүмкін болмайтынын хабарлау үшін тактильді индикация береді.
- Рентгенконтрастық капсула маркерінің жолағы рентгенконтрастық электрод тіркемесінің дистальды шетіне жеткен кезде (жиналмау нүктесі) биопротезді емделуші денесінен шығарып алу (мысалы, катетерді пайдаланып) ұсынылмайды. Жиналмау нүктесіне жеткен кезде оны шығарып алу әрекеті жеткізу катетері жүйесінің механикалық зақымдалуына, қолқа түбірінің зақымдалуына, коронарлы күретамырдың зақымдалуына, миокардтың зақымдалуына, тамырлық асқынуларға, протез клапанының дисфункциясына (соның ішінде құрылғының дұрыс орналаспауы), эмболизацияға, инсультке және/немесе шұғыл хирургиялық араласуға әкелу мүмкін.
- Жаю кезінде биопротезді сақинаға тигенше алға немесе артқа жылжытуға болады. Сақинаға тиген кезде биопротезді ретроградтық бағытта жылжыту мүмкін болмайды; биопротез сақинадан босағанша жинап, ретроградтық бағытта орнын ауыстырыңыз. Егер қажет болса және рентгенконтрастық капсула маркерінің жолағы рентгенконтрастық электрод тіркемесінің дистальды шетіне әлі жетпеген болса, биопротезді антеградтық бағытта шығарып алуға (орнын ауыстыруға) болады. Дегенмен биопротезді антеградтық бағытта жылжитқан кезде сақтық танытыңыз.

Абайлаңыз: Биопротез орнын ауыстыру үшін жеткізу жүйесінің тұтқасын пайдаланыңыз. Сыртқы катетер корпусын пайдаланбаңыз.

- Дәрігерлер толық жайылған биопротез орнын ауыстыруды (мысалы, ілмек, баллон және/немесе қысқаш көмегімен) қарастырған кезде саналы түрде әрекет етуі қажет. Ауыр жарақат немесе өлім жағдайы орын алуы ықтимал жағдайларды (мысалы, коронарлы окклюзия) қоспағанда биопротез орнын ауыстыру ұсынылмайды. Жайылған клапан орнын ауыстыру қолқа түбірінің зақымдалуына, коронарлы күретамырдың зақымдалуына, миокардтың зақымдалуына, тамырлық асқынуларға, протез клапанының дисфункциясына (соның ішінде құрылғының дұрыс орналаспауы), эмболизацияға, инсультке және/немесе шұғыл хирургиялық араласуға әкелу мүмкін.

- Егер шығыс тіреулерінің біреуі капсуладан шығып тұрса, биопротезді шығарып алуға не жинауға әрекеттенбеңіз. Егер шығыс тіреулерінің кез келгені капсуладан жайылған болса, катетерді шығарып алу алдында биопротезді катетерден босату керек.

2.5 Имплантациядан кейінгі сақтық шаралары

- Катетерді шығарып алу алдында капсуланың жабық екеніне көз жеткізіңіз.
- Бөлек интродьюсер қабықшасын пайдаланған кезде катетерді интродьюсер қабықшасы бойымен шығарып алу барысында жоғары кедергі орын алса, жылжыту үшін күш салмаңыз. Жоғары кедергі мәселенің бар екенін білдіреді, ал күштеп жылжыту құрылғының зақымдалуына әкелуі және/немесе емделушіге зиян келтіруі мүмкін. Егер кедергі себебін анықтау немесе оны түзету мүмкін болмаса, катетер мен интродьюсер қабықшасын жиынтық ретінде шығарып алыңыз және катетер тұтастығын анықтау үшін оны қарап шығыңыз.
- Катетер немесе басқа құрылғылар имплантталған биопротезден өткен кезде сақтық шараларын қолға алыңыз.
- Транскатетерлік биопротез ішіне имплантталған Evolut PRO+ биопротезінің қауіпсіздігі және тиімділігі дәлелденбеді. Дегенмен клапан функциясын жақсарту мақсатында Evolut PRO+ биопротезін транскатетерлік биопротез ішіне импланттау қажеттілігі кезінде емделуші қауіпсіздігін қамтамасыз ету үшін Evolut PRO+ биопротезінің имплантациясы алдында клапан өлшемі және емделушінің анатомиялық ерекшеліктерін ескеру керек (мысалы коронарлы обструкцияны болдырмау үшін).
- Биопротездің клиникалық ұзақ мерзімді төзімділігі туралы ақпарат жоқ. Емделушіні бақылаған кезде биопротез өнімділігін қажетінше бағалаңыз.

2.6 Имплантациядан кейінгі баллондық дилатация кезінде ескерілетін тұстар

Егер клапан функциясы немесе тығыздалуы жоғары кальцификация немесе толық жайылмау нәтижесінде бұзылған болса, клапан функциясын немесе тығыздалуын имплантациядан кейін биопротездің баллондық дилатациясымен жақсартуға болады. Егер кардиологтар тобы баллондық дилатацияның тиісті болатынын анықтаса, емделуші қауіпсіздігін қамтамасыз ету үшін дилатация параметрлерін таңдаған кезде мына факторлардың барлығын ескеріңіз:

- Баллон моделі
- Баллон өлшемі
- Баллон орны
- Үрлеу қысымы
- Емделушінің анатомиялық құрылымы

Имплантациядан кейінгі баллондық дилатация үшін максималды баллон диаметрін таңдаған кезде екі басты факторды ескеру керек:

- Сақина жарақатын барынша азайту үшін
 - Үйлесімді немесе ішінара үйлесімді баллон (мысалы, B. Braun Z-Med I™* / Z-Med II™*, InterValve V8™*) нативті қолқа сақинасының диаметрінен аспауы қажет. Хирургиялық қолқа клапаны ішіндегі транскатетерлік қолқа клапанында баллон хирургиялық биопротез клапанының ішкі диаметрінен аспауы қажет.
 - Үйлесімді емес баллон (мысалы, Bard TRUE™* Dilatation) нативті қолқа сақинасы диаметрінен кемінде 1 мм кішірек болуы қажет. Хирургиялық қолқа клапаны ішіндегі транскатетерлік қолқа клапанында баллон хирургиялық биопротез клапанының ішкі диаметрінен кемінде 1 мм кішірек болуы қажет.
- Evolut TAV биопротез жармаларының жарақатын барынша азайту үшін
 - Үйлесімді немесе ішінара үйлесімді баллон арқылы дилатация үшін таңдалған баллонның максималды өлшемі берілетін үрлеу қысымы 2 атм мәнінен аспай *Кесте 4* ішінде аталған деңгейден жоғары транскатетерлік қолқа клапанының ең тар бөлігі диаметрінен аспауы қажет.
 - Үйлесімді емес баллон арқылы дилатация үшін таңдалған баллонның максималды өлшемі берілетін үрлеу қысымы 2 атм мәнінен аспай транскатетерлік қолқа клапанының ең тар бөлігі диаметрінен 1 мм артық болмауы қажет (*Кесте 4* қараңыз).

Кесте 4. Имплантациядан кейінгі баллондық дилатация өлшемдері

Evolut PRO+ өлшемі	23 мм			26 мм				29 мм				34 мм				
Нативті қолқа клапаны сақинасының (хирургиялық қолқа клапанының ішкі) диаметрі (мм)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
Транскатетерлік қолқа клапанының ең тар бөлігінің диаметрі (мм)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
2 атм мәніндегі үйлесімді және ішінара үйлесімді баллондар	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28

Кесте 4. Имплантациядан кейінгі баллондық дилатация өлшемдері (жалғасы)

Evolut PRO+ өлшемі	23 мм			26 мм				29 мм				34 мм				
бойынша максималды баллон диаметрі (мм)																
2 атм мәніндегі үйлесімді емес баллондар бойынша максималды баллон диаметрі (мм)	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	

Абайлаңыз: Сынақ деректері бойынша Evolut PRO+ транскатетерлік қолқа клапанының ең тар бөлігінің *Кесте 4* ішінде белгіленген деңгейлерден артық кеңеюі биопротез жармаларын зақымдайтыны анықталды. Кейбір клиникалық жағдайларда имплантациядан кейінгі баллондық дилатация кезінде нәтижесінде жедел немесе кейінгі бақылау барысында орташа-ауыр қолқа жеткіліксіздігі анықталуы мүмкін биопротез жармаларының зақымдалатынына қатысты шағымдар тіркелген.

Таңдалған баллонның механикалық сәйкестік сипаттары дилатация динамикасына ықпал ететінін ескеру маңызды.

Баллондарды берілетін қысымның 2 атм мәнінен асыра үрмеу қажет.

Үйлесімді және ішінара үйлесімді (жұмсақтау) баллондар төмен қысымдарда транскатетерлік қолқа клапаны биопротезінің жұмсағат сұлбасына сәйкес болады, бірақ транскатетерлік қолқа клапанының жұмсағат сұлбасын сақтайтын қысымдарда үрлену керек.

Керісінше, үйлесімді емес (қаттылау) баллондар негізгі сақинаға немесе транскатетерлік қолқа клапанының кедергісіне қарамастан үрлеу кезінде номиналдық диаметрге жетеді және олардың өлшемі азайтылуы қажет (*Кесте 4* қараңыз).

Баллондық катетер құрылғыларын пайдалану туралы қосымша нұсқаулар бойынша белгілі бір баллондық катетер өндірушісінің жапсырмасын қараңыз.

Клиникалық маңызды қалдық қолқа регургитациясына немесе стенозына байланысты *Кесте 4* ішінде көрсетілгеннен басқа үлкендеу баллон диаметрлері Evolut PRO+ транскатетерлік қолқа клапанын кеңейту үшін қажет болған жағдайда имплантациядан кейінгі баллондық дилатацияны орындаған кезде шұғыл интравентрикулярлық баллонды орналастыру Evolut PRO+ транскатетерлік қолқа клапанының ең тар бөлігінің кеңеюіне жол бермейді. Бұл жарманың зақымдалу қаупін барынша азайта алады. Баллонның анатомиялық құрылыммен кездейсоқ әрекеттестігіне жол бермеу үшін қарынша қуысы кіші, сол жақ қарыншаның шығыс жолы кальцификациясы болған немесе митральды клапан функциясына кедергі келтіретін өткізгіш орналасуы кезінде интравентрикулярлық баллонды орналастырумен дилатацияны орындау қажет. Емделушінің жеке анатомиялық ерекшеліктерімен бірге баллонның ұзындығы мен диаметрін ескеру керек. Сондай-ақ интравентрикулярлық баллонды орналастырумен имплантациядан кейінгі баллондық дилатацияны орындаған кезде сақина диаметрлерінің асырылмауын қадағалау қажет (*Кесте 4* қараңыз).

Интравентрикулярлық баллонды орналастырумен имплантациядан кейінгі шұғыл баллондық дилатацияны орындаған жағдайда баллонның номиналдық диаметрі үйлесімді немесе ішінара үйлесімді баллондар пайдаланылатын сақина диаметрінен аспауы қажет; үйлесімді емес баллондар пайдаланылған кезде баллонның номиналдық диаметрі сақина диаметрінен кемінде 1 мм кішірек болуы қажет.

3 Үлгісиз жағымсыз жағдайлар

Evolut PRO+ жүйесін пайдаланумен байланысты жағымсыз жағдайлар мыналарды қамтиды, бірақ олармен шектелмейді:

- Өлім
- Миокард инфаркті, жүректің тоқтап қалуы, кардиогендік шок, жүрек тампонадасы
- коронарлы окклюзия, обструкция немесе тамырлардың тарылуы (соның ішінде коронарлы күретамирдың кенет жабылуы)
- Жүрек-қан тамырларының жарақаты (соның ішінде тамырлардың, қарыншаның, миокардтың немесе араласуды қажет етуі мүмкін клапан құрылымдарының жарылуы, перфорациясы, тін эрозиясы немесе кесілуі, өрлемелі қолқа жарақаты)
- Шұғыл хирургиялық немесе транскатетерлік араласу (мысалы, коронарлы күретамирдың айналма шунттауы, жүрек клапанын ауыстыру, клапан эксплантаты, теріастылық коронарлы араласу [ТКА], баллондық вальвулопластика)
- Жарылуға байланысты протез клапанының дисфункциясы (регургитация немесе стеноз), клапан жақтауының бүгілуі (сопақ пішінді қабылдауы), клапан жақтауының кем кеңеюі, кальцификация, паннус, жармалардың тозуы, үйкелісі, түсіп қалуы немесе ретракциясы, клапан жармаларының жеткілікті түрде жақындамауы, тігістердің бүлінуі немесе үзілуі, жылыстау, өлшемнің дұрыс болмауы (протез клапанының емделушіге үйлеспеуі), дұрыс орналаспауы (тым биік немесе тым төмен)/дұрыс орналастырмау

- Протез клапанының ығысуы/эмболизациясы
- Протез клапанының эндокардиті
- Протез клапанының тромбозы
- Қолқа клапанынан қосымша өтуді және процедура уақытын ұзартуды талап ететін жеткізу катетері жүйесінің істен шығуы
- Жеткізу катетері жүйесі құрамдасының ығысуы/эмболизациясы
- Инсульт (ишемиялық немесе геморрагиялық), транзиторлық ишемиялық шабуыл (ТИШ) немесе басқа неврологиялық бұзылулар
- Бір органның (мысалы, жүрек, тыныс алу, бүйрек [соның ішінде жедел бүйрек жеткіліксіздігі]) немесе бірнеше органның жеткіліксіздігі
- Қан құюды немесе араласуды қажет етуі мүмкін көп немесе аз көлемдегі қансырау (соның ішінде өмірге қауіпті немесе мүгедектікке әкелетін қансырау)
- Тамырлық қатынас орнымен байланысты асқынулар (мысалы, жарылу, перфорация, сыздау, қансырау, гематома, псевдоаневризма, жүйкенің біржола зақымдалуы, қысылу синдромы, артериовеноздық фистула, стеноз)
- Митральды клапан регургитациясы немесе бұзылуы
- Кардиостимулятор орнатуды талап етуі мүмкін жүректің өткізгіш жүйесінің бұзылулары (атриовентрикулярлы түйін блокадасы, Гис шоғырының сол жақ таяқшасының блокадасы, асисталия)
- Инфекция (соның ішінде септикалық безгек)
- Гипотензия немесе гипертензия
- Гемолиз
- Перифериялық ишемия
- Ішек ишемиясы

Транскатетерлік қолқа клапаны имплантациясына қатысты жалпы хирургиялық қатерлер:

- Патологиялық зертханалық көрсеткіштер (соның ішінде электролиттік дисбаланс)
- Антитромбоцитарлық, рентгеноконтрасттық немесе анестезиялық заттарға аллергиялық реакция
- Рентгеноскопия және ангиография арқылы сәулелену әсері
- Тұрақты инвалидизация

4 Емделушіні таңдау және емдеу

4.1 Пайдаланылатын жағдайлар

Evolut PRO+ жүйесі нативті қолқа клапанының ауыр стенозы бар емделушілерге пайдалануға арналған. Ауыр нативті екі жармалы қолқа клапаны стенозы бар емделушілерде Evolut PRO+ жүйесі сынғыштыққа немесе ілеспелі патологияға байланысты аралық тәуекел Торакальды хирургтер қоғамының операциялық тәуекел көрсеткішінің $\geq 4\%$ ретінде белгіленген немесе кардиологтар тобы қолқа клапанын ауыстыру бойынша тәуекелдер үйлесімділігін рәсімдеген кезде хирургиялық қолқа клапанын ауыстыру бойынша аралық немесе ірі тәуекел тобына жататын емделушілерге ұсынылады. Қолқа клапанын ауыстыру ықтималдығы төмен емделушілерде ($< 4\%$) жүйе сол жақ қарыншаның шығару фракциясы (СҚШФ) $< 30\%$ болатын ≥ 70 жастағы емделушілерге пайдаланылады.

Сондай-ақ, Evolut PRO+ жүйесі сынғыштыққа немесе ілеспелі патологияға байланысты жоғары тәуекел Торакальды хирургтер қоғамының операциялық тәуекел көрсеткішінің $\geq 8\%$ ретінде белгіленген немесе кардиологтар тобы қолқа клапанын ауыстыру бойынша тәуекелдер үйлесімділігін рәсімдеген кезде хирургиялық қолқа клапанын ауыстыру бойынша жоғары немесе ірі тәуекел тобына жататын, әрі клапанды ауыстыру қажеттілігі бар стеноздалған, жеткіліксіз немесе біріктірілген хирургиялық биопротез клапаны жеткіліксіздігі байқалатын емделушілерге ұсынылады.

Емделушілерде Бөлім 1.1 ішінде сипатталған анатомиялық құрылым өлшемдері болуы керек.

4.2 Қолдануға болмайтын жағдайлар

Evolut PRO+ жүйесін мына жағдайларға шалдыққан емделушілер пайдаланбауы қажет:

- Премедикация арқылы жеткілікті түрде әлсіретуге келмейтін аспиринге, гепаринге (HIT/HITTS), бивалирудинге, тиклопидинге, клопидогрельге, нитинолға (титан немесе никель) жоғары сезімталдық не пайдалануға болмайтын жағдай немесе рентгеноконтрасттық затқа сезімталдық
- Қолқада бұрыннан бар механикалық жүрек клапаны
- Сепсис, соның ішінде белсенді эндокардит

4.3 Қатынас жолы бойынша ескерілетін тұстар

Емделушілерде D-EVPROP23-29 моделі пайдаланылған кезде диаметрі $\geq 5,0$ мм немесе D-EVPROP34 моделі пайдаланылған кезде диаметрі $\geq 6,0$ мм трансартериальды қатынас тамырлары болуы керек немесе негізгі жазықтықтан ≥ 60 мм болатын өрлемелі қолқа (тікелей қолқа) қатынас орны болуы керек. Сондай-ақ емделушілер *Бөлім 1.1* ішінде сипатталған анатомиялық құрылым өлшемдеріне ие болуы керек.

Ұзақ мерзімді антикоагуляциялық және/немесе антитромбоцитарлық терапия қатерлерін ескеру қажет. Биопротез имплантациясы қолқа түбірі ангиуляциясы (қолқа клапаны сақинасының жазықтығы және көлденең жазықтық/омыртқа арасындағы бұрыш) оң жақ бұғана асты/қолтық қатынасы бойынша $>30^\circ$ немесе жамбас пен сол жақ бұғана асты/қолтық қатынасы бойынша $>70^\circ$ болатын емделушілерге ұсынылмайды.

Бұғана астына қатынасында Сол жақ ішкі кеуде күретамырынан (СІКК) орнатылған өтпелі шунты бар емделушілерде D-EVPROP23-29 моделі пайдаланылған кезде диаметрі $\geq 5,5$ мм немесе D-EVPROP34 моделі пайдаланылған кезде диаметрі $\geq 6,5$ мм қатынас тамырлары болуы керек. Сол жақ ішкі кеуде күретамырынан/Оң жақ ішкі кеуде күретамырынан (СІКК/ОІКК) бұрын орнатылған өтпелі шунты бар емделушілерде сақтық танытыңыз. Тікелей қолқа қатынасын орындаған кезде қатынас орны мен траекториясының өтпелі ОІКК немесе бұрын орнатылған өтпелі ОІКК шунтымен сәйкес келмейтініне көз жеткізіңіз.

Тікелей қолқа және бұғана астына қатынас процедураларында құрылғыны жабу кезінде катетер ұшының биопротез жармалары арқылы жылжуына жол бермеу үшін жеткілікті саңылауды қамтамасыз ету мақсатында ұшты шығарып алу тетігін пайдалану кезінде сақтық таныту керек.

Тікелей қолқа қатынасы процедуралары үшін бөлек интродьюсер қабықшасын пайдаланыңыз; Evolut PRO+ кіріктірілген қабықшасын пайдаланбаңыз. Процедура барысында Evolut PRO+ кіріктірілген қабықшасын катетердің проксимальды шетінде ұстаңыз.

Трансфеморальдық қатынаста қолқаның көп жазықтықты қисық сызығы, қолқа доғасының жедел ангиуляциясы, өрлемелі қолқа аневризмасы немесе қолқада және/немесе тамырлар жүйесінде ірі кальцификация байқалатын емделушілерге пайдаланған кезде сақтық танытыңыз. Егер осы факторлардың ≥ 2 болса, тамырлық асқынуларды болдырмау үшін баламалы қатынас жолын пайдаланыңыз.

4.4 «Клапан клапанға» әдісінде ескерілетін тұстар

Evolut PRO+ биопротезін дегенерацияланған хирургиялық қолқа биопротезіне («клапан клапанға») импланттауына жағдайлардағы емделушілерге пайдаланбау қажет:

- Дегенерацияланған биопротез айрықша ілеспелі клапан маңындағы регургитацияға (протез және нативті сақина арасында) ие, нативті сақинаға сенімді бекітілмеген немесе құрылымы бұзылған (мысалы, сымды қаңқаның жарылуы).
- Қолқа клапанының дегенерацияланған биопротезінің жармасы ішінара ажыратылған кезде коронарлы күретамыр ауызының жармамен окклюзиясы орын алуы ықтимал.

4.5 Екі жармалы клапаны бар емделуші бойынша ескерілетін тұстар

Егер емделушіде екі жармалы қолқа клапаны болса, кардиологтар тобы емделушіге тиісті емдеу түрін белгілеген кезде емделушінің жасын және өрлемелі қолқа араласуының қажеттілігін қарастыруы қажет.

5 Қалай жеткізіледі

5.1 Биопротез

Биопротез глутаральдегид ерітіндісімен және оның ішінде стерильденеді. Биопротез бұрап кигізілетін қақпағы бар контейнерде стерильді және апиерогенді күйде жеткізіледі. Қатыру индикаторы таңбаланған қораптың ішіне салынған. Егер қатыру индикаторы іске қосылған болса, биопротезді пайдаланбаңыз.

5.2 Катетер

Катетер бір қапқа оралған. Егер қаптамасы зақымдалмаған және ашылмаған болса, катетер стерильді болады. Катетер этиленоксидпен стерильденген.

5.3 Жүктеу жүйесі

Жүктеу жүйесі екі қапқа оралған. Егер қаптамалары зақымдалмаған және ашылмаған болса, жүктеу жүйесі стерильді болады. Жүктеу жүйесі этиленоксидпен стерильденген.

6 Қосымша қажетті материалдар (жүйе жиынтығына қосылмайды)

- Стерильді физиологиялық ерітінді
- Стерильді піскек, 10 мл (10 см³)
- Қосымша қолдау өткізгіші, 0,035 in (0,889 мм) x ұзындығы кемінде 240 см
- Вальвулопластика баллоны
- Процедураның стандартты шығыс материалдары

7 Пайдалану бойынша нұсқаулар

Абайлаңыз:Биопротездің кебуіне жол бермеңіз. Сулау немесе суға батыру арқылы тін ылғалын сақтаңыз.

7.1 Пайдалану және топсалы науаны реттеу алдындағы тексеру

1. Қаптаманы ашпас бұрын оны мұқият тексеріңіз.

Абайлаңыз:Жарамдылық мерзімінен кейін немесе стерильді қаптаманың тұтастығы бұзылған жағдайда (мысалы, қаптаманың зақымдалуы) пайдаланбаңыз.

Абайлаңыз:Егер қатыру индикаторы іске қосылған болса, биопротезді пайдаланбаңыз.

2. Өнімді қорғаныш қаптамасынан шығарып алыңыз.
3. Өнімнің ақаусыз екенін қарап шығыңыз. Ақаулар байқалған кезде пайдаланбаңыз.
4. Шаю тостағандарына тіркелген құлыптау қысқышын алып тастаңыз.
5. Шаю тостағандарын кірістірілген жүктеу бұлауынан шығарып алыңыз.
6. Дистальды және проксимальды науаларды жалғайтын құлыптау қысқыштарын шешіңіз.
7. Науа жалғағышын дистальды науадан көтеріңіз және дистальды науаны сағат тілі бағытына қарсы 180° градусқа бұрыңыз.
8. Дистальды науадағы науа қойыншасын проксимальды науадағы науа қойыншасы ұстағышына қысыңыз.
9. Кірістірілген жүктеу бұлауына салқын, стерильді физиологиялық ерітінді құйыңыз (0°C-8°C [32°F-46°F]).

7.2 Катетерді және жүктеу жүйесін дайындау

1. Стерильді физиологиялық ерітінді құйылған көлемі 10 мл піскекті тұтқаның проксимальды шетіндегі капсуланың шаю портына жалғаңыз. Жүктеу аяқталғанша піскекті орнында қалдырыңыз.
2. Катетердің дистальды шетін тігінен дерлік күйіне абайлап көтеріңіз. Сынбауы үшін катетерді тым қатты бүкпеңіз.
3. Капсуланы ашыңыз және электрод тіркемесін ашыңыз.
Ескертпе:Жаю тұтқасының көмегімен электрод тіркемесі толық ашылғанша капсуланы толық ашыңыз.
4. Капсуланы тігінен ұстап, капсуланың шаю портын шайыңыз. Кез келген шаю қадамдарында катетер жылыстауы жоқтығын тексеріңіз. Егер жылыстау байқалса, жаңа жүйені пайдаланыңыз.
5. Капсуланың шаю портын шайған кезде капсуланы салқын физиологиялық ерітінді бар бұлауға толық батырыңыз. Катетерге ауа кірмеуі үшін капсуланы бұлауға толық батпайынша шая беріңіз.
Ескертпе:Биопротез капсулаға жүктелгеннен кейін, капсуланың шаю порты енді шайылмайды.
6. Катетер ұшын кірістірілген жүктеу бұлауына бұғу үшін құлыптау қысқышын қысқыш ұстағышқа бекітіңіз.
7. Жүктеу жүйесі құрамдастарын кірістірілген жүктеу бұлауына орналастырыңыз.

7.3 Биопротезді шаю процедурасы

1. Әрбір 3 шаю тостағанына (жиынтыққа кіреді) шамамен 500 мл балғын, стерильді физиологиялық ерітіндіні бөлме температурасында (15°C-25°C [59°F-77°F]) құйыңыз.
Абайлаңыз:Биопротезді үшкір немесе ұшталған заттармен қолданбаңыз не реттемеңіз. Тек атравматикалық қысқашты пайдаланыңыз.
2. Биопротездің бастапқы контейнерінің тұтастығын растаңыз. Контейнерді ашыңыз және биопротезді шығарып алыңыз. Қалған ерітіндінің биопротезден толық ағуын күтіңіз.
Ескертпе:Контейнерді бастапқы ерітіндімен сақтаңыз. Ол жарамсыз биопротезді сақтау және қайтару үшін қажет болуы мүмкін.
3. Контейнердегі сериялық нөмірді биопротезге тіркелген заттаңбадағы сериялық нөмірмен салыстырыңыз.
Абайлаңыз:Егер сериялық нөмірлері сәйкес келмесе, биопротезді пайдаланбаңыз.
4. Сериялық нөмір заттаңбасын биопротезден абайлап шығарып алыңыз және оны сақтап қойыңыз.
5. Биопротезді стерильді шаю ыдысына толық батырыңыз.
6. Биопротезден глутаральдегидті толық шығару үшін оны 15 секунд бойы ақырын сілкіңіз.

7. Қалған шаю тостағандарының біреуінде *Қадам 5* және *Қадам 6* қадамдарын қайталаңыз.
8. Биопротезді жүктеуге дайын болғанша стерильді физиологиялық ерітінді құйылған үшінші шаю тостағанына батырылған күйде қалдырыңыз.

7.4 Биопротезді жүктеу процедурасы

Катетердің дистальды шеті салқын, стерильді физиологиялық ерітінді (0°C-8°C [32°F-46°F]) құйылған кірістірілген жүктеу бұлауына батырылған кезде биопротезді жүктеу процедурасын орындаңыз. Жүктелетін жүйеге ауа енуін барынша азайту үшін жүктеу процесі кезінде биопротез физиологиялық ерітіндіге батырылған күйде қалуы қажет.

Ескертпе: Жүктеу жүйесі мен катетер өлшемдерінің биопротез өлшемімен үйлесімді екенін растаңыз (*Кесте 3*).

Ескертпе: Жүктеу жүйесінің құрамдастары бойынша *Сурет 6* қараңыз.

Абайлаңыз: Капсуланы жылдам жылжыту клапанды жүктеу кезіндегі қиындықтарға әкелуі мүмкін. Капсуланы баяу жылжыту сәтті жүктеуді жеңілдетуге көмектеседі.

1. Биопротезді салқын, стерильді физиологиялық ерітінді құйылған кірістірілген жүктеу бұлауына салыңыз және салқындатыңыз.
2. Капсуланың бағыттағыш түтігінің оның проксимальды шетіндегі құлыптау муфтасымен толық ашық (ашылғанына) екеніне көз жеткізіңіз.
3. Капсуланың бағыттағыш түтігін катетер корпусы бойымен тұтқаға және катетер ұшына кесе көлденең жылжытыңыз.
4. Катетер ұшы өткен кезде құлыптау муфтасын жабылғанша (құлыпталғанша) капсуланың бағыттағыш түтігінің дистальды шетіне толық жылжытыңыз.
5. Капсуланың бағыттағыш түтігін катетер корпусы бойымен капсуланың дистальды шетіне тигенше тұтқаға қарай жылжыта беріңіз.

Абайлаңыз: Капсуланың бағыттағыш түтігін капсула бойымен жылжытуға әрекеттенбеңіз; бұл капсула кеңейтімінің толық кеңеюіне және тиісті түрде жүктелуіне жол бермейді.

6. Артқы тақтаның кіріс конусына енгізілгеніне, ал артқы тақтаның ашық бөлігінің жоғары қаратылғанына көз жеткізіңіз.
7. Биопротез жақтауының кіріс бөлігін кіріс конусына енгізіңіз. «С» әрпімен белгіленген биопротез жақтауы электродының жоғары қаратылғанына және электродтардың электродты тіркеу қалташаларымен бір деңгейде екеніне көз жеткізіңіз.
8. Шығыс конусын кіріс конусына сырт еткенше бекітіңіз.
9. Катетер ұшының бағыттағыш түтігін кіріс конусының дистальды шетіне барынша енгізіңіз. Биопротездің шығыс тіреулерін тексеріңіз және қажет болған кезде арақашықтығы бірқалыпты болуы және биопротез жақтауы электродтарының аралығы шамамен 180° болуы үшін қолмен реттеңіз.
10. Дистальды катетер ұшын катетер ұшының бағыттағыш түтігіне енгізіңіз.

Ескертпе: Биопротез жақтауы электродтарының электродты тіркеу қалташалары ішінде орналасуы үшін катетермен коаксиальды туралануын қамтамасыз ету мақсатында жүктеу құралының жүктеу бұлауы табанында орнығуына мүмкіндік беріңіз.

11. Биопротез жақтауы электродтарын электродты тіркеу қалташаларына орнату үшін катетер ұшының бағыттағыш түтігін ішке тартыңыз.

Ескертпе: Егер бағыттағыш түтікті ішке тартқан кезде биопротез жақтауы электродтары электродты тіркеу қалташалары ішінде дұрыс орналаспаса, электрод орналасуына қол жеткізгенше жүктеу құралының күйін аздап реттеңіз.

Ескертпе: Егер қажет болса, электродтарды электродты тіркеу қалташалары ішіне орналастыру мақсатында биопротез жақтауы электродтарын қолмен қысуға болады.

Ескертпе: Келесі қадамға өтпес бұрын екі биопротез жақтауы электродының электродты тіркеу қалташалары ішіне толық орналасқанына көз жеткізіңіз.

12. Жүктеу құралын бір қолыңызбен қозғалтпай ұстаңыз және дистальды бөлігі электродты тіркеу қалташаларын және шығыс тіреулерінің жоғарғы бөлігін жабуы үшін екінші қолыңызбен капсуланың бағыттағыш түтігін жылжытыңыз. Айнаның көмегімен биопротез жақтауы электродтарының электродты тіркеу қалташаларында дұрыс орналасқанына және шығыс тіреулері капсуланың бағыттағыш түтігінің дистальды ұшы шегінде екеніне көз жеткізіңіз.
13. Алға жылжытпас бұрын екі электродтың тиісті түрде орналасқанын растау үшін капсула электродтардың проксимальды бөлігін жапқан кезде кідіріп, капсуланы биопротез жақтауы электродтарын жабу үшін жылжытыңыз. Айна көмегімен екі электродтың капсуламен жасырылғанына көз жеткізіңіз.

Абайлаңыз: Электродты тіркеу қалташаларының ортасында толық орналаспаса, капсуланы биопротез жақтау электродтарына жылжытпаңыз. Электродтар толық орнына түспес бұрын капсуланы жылжыту капсуланы зақымдауы және эмболияның пайда болуына әкелуі мүмкін.

14. Капсуланы биопротездің шығыс тіреулерін қамтитындай етіп жылжытыңыз. Айна көмегімен биопротездің барлық шығыс тіреулерінің капсулада симметриялы түрде орналасқанына көз жеткізіңіз.
15. Капсуланың бағыттағыш түтігінің дистальды шеті биопротездің жалғама төсемінің дистальды шетін жапқанша капсуланы жылжыта беріңіз. Капсуланың бағыттағыш түтігі жалғама төсемін толық жабуы қажет.
16. Артқы тақтаны және катетер ұшының бағыттағыш түтігін шығыс конусынан шығарып алыңыз.
17. Капсуланың бағыттағыш түтігін қозғалтпай ұстаған кезде шығыс конусы капсуланың бағыттағыш түтігіне тигенше биопротез жақтауының кіріс бөлігін жинау мақсатында кіріс конусын жылжытыңыз. Осы қадамда шығыс конусы құлыптау муфтасы құрамдасына тиеді және құлыптау муфтасын капсуланың бағыттағыш түтігінің проксимальды шетіне жылжиды.

Ескертпе: Осы қадамнан кейін капсуланың бағыттағыш түтігі ашылған конфигурацияда болады.

Ескертпе: Биопротезді кіріс конусына енгізген кезде биопротез жақтауы осінің кіріс конусы өсімен тураланғанына (коаксиальды түрде) көз жеткізіңіз. Биопротезді кіріс конусына бір үздіксіз қимылмен енгізіңіз.

18. Капсуланы катетер ұшынан 5 мм шегінде болатындай етіп, биопротезге жылжытыңыз.
19. Капсуланың бағыттағыш түтігін шығыс конусымен және кіріс конусымен бірге катетерден шығарып алыңыз.
20. Капсула және катетер ұшы арасындағы саңылауды толық жабатындай етіп, капсуланы жылжытыңыз.

Абайлаңыз: Капсула және катетер ұшы арасындағы саңылау жабылған кезде капсуланы жылжытуды тоқтатыңыз. Капсуланы әрі қарай жылжыту оны зақымдауы мүмкін.

21. Жүктемені азайту үшін жаю тұтқасын көрсеткілер бағытында сәл бұрыңыз. Капсуланың катетер ұшынан ажырамайтынына көз жеткізіңіз.

Ескертпе: Биопротез капсулаға жүктелгеннен кейін, капсуланың шаю порты енді шайылмайды.

22. Капсулада дұрыс жүктелмеген биопротездің бар-жоғын көзбен байқап, қолмен сипап тексеріңіз. Капсула тура, тегіс болуы және құрамында бүкпелер, шығыңқы жерлері немесе түссізденуі болмауы қажет. Егер осы жағдайлардың біреуі сезілсе немесе байқалса, биопротез дұрыс жүктелмеген болуы мүмкін.

Ескертпе: Егер тиісті түрде жүктемеу анықталса, биопротезді қайта жүктеуге әрекеттенбеңіз. Жүйені толық тастаңыз. Клапанды, катетерді, жүктеу жүйесін, жүктеу науасын және физиологиялық ерітіндіні толық жаңа стерильді құрамдастарға ауыстыру керек.

23. Стерильді физиологиялық ерітінді құйылған көлемі 10 мл піскекті тұтқаның дистальды шетіндегі тұрақтандырғыш қабаттың шаю портына жалғаңыз және шайыңыз.
 24. Жүктеу зондын капсуладағы өткізгіш қуысынан шығарып алыңыз.
 25. Стерильді физиологиялық ерітінді құйылған көлемі 10 мл піскекті тұтқаның проксимальды шетіндегі өткізгіш қуысының шаю портына жалғаңыз және шайыңыз.
 26. Стерильді физиологиялық ерітінді құйылған көлемі 10 мл піскекті Evolut PRO+ кіріктірілген қабықшасының шаю портына жалғаңыз және шайыңыз.
 27. Емделуші денесіне енгізер алдында жүктелген биопротезді рентгеноскопия көмегімен тексеріңіз.
- Ескертпе:** Егер тиісті түрде жүктемеу анықталса, биопротезді қайта жүктеуге әрекеттенбеңіз. Жүйені толық тастаңыз. Клапанды, катетерді, жүктеу жүйесін, жүктеу науасын және физиологиялық ерітіндіні толық жаңа стерильді құрамдастарға ауыстыру керек.
28. Биопротезді имплантацияға дейін стерильді физиологиялық ерітінді ішіне батырып қойыңыз.

7.5 Биопротез имплантациясы

Ескертпе: Имплантация процедурасы барысында емдеу мекемесінде қабылданған немесе емдейтін дәрігер тағайындаған протоколға сай жүйелі антикоагуляцияны пайдаланыңыз. Егер гепарин пайдаланылмайтын жағдай болса, баламалы антикоагулянтты пайдаланыңыз.

7.5.1 Биопротезді жаю

1. Стандартты тәжірибеге сай тамырлық қатынас орнын дайындаңыз.

Ескертпе: Нативті қолқа клапанының бастапқы дилатациясы қажеттілігін кардиологтар тобы анықтайды. Егер қажет болса, тиісті диаметрлі вальвулопластика баллоны көмегімен нативті қолқа клапанының бастапқы дилатациясын орындаңыз.

Ескертпе: Қолқа клапанының стеноздалған биопротезінің баллондық бастапқы дилатациясы зерттелмеді. Ауыр стеноз жағдайларында хирургиялық қолқа биопротезінің бастапқы дилатациясын орындауға болады және пайдаланылатын қадамдар нативті клапанның бастапқы дилатациясына ұқсас.

2. Катетерді өткізгішке қайта жүктеңіз. Evolut PRO+ кіріктірілген қабықшасы ұшын капсуланың проксимальды шетінде ұстап тұрып, катетер ұшын және капсуланы қатынас орны арқылы енгізіңіз. Кейін капсуладан

ажыратпай Evolut PRO+ кіріктірілген қабықшасын қатынас орны арқылы енгізіңіз. Өткізгішті қолқа клапанына кесе көлденең ұстаңыз.

Ескертпе:Тікелей қолқа қатынасы процедуралары үшін бөлек интродьюсер қабықшасын пайдаланыңыз; Evolut PRO+ кіріктірілген қабықшасын пайдаланбаңыз. Процедура барысында Evolut PRO+ кіріктірілген қабықшасын катетердің проксимальды шетінде ұстаңыз.

3. Рентгеноскопиялық бақылаумен катетерді өткізгіш бойымен қолқа сақинасына жылжытыңыз. Жылжытылған катетерді **бұрмаңыз**; тұтқаны бұрған кезде капсула айнамайды.

Абайлаңыз:Катетер тамыр жүйесі бойымен жылжытылған кезде аздап кедергі сезіледі. Егер кедергі едәуір артса, жылжытуды тоқтатыңыз және жалғастырмаз бұрын кедергі себебін (мысалы, кедергі аумағын ұлғайту) анықтап алыңыз. Жылжыту үшін күш салмаңыз. Күштеп жылжыту тамырлық асқыну қатерін арттыруы мүмкін (мысалы, тамыр диссекциясы немесе жарылуы).

Абайлаңыз:Катетерге үздіксіз күш салу катетердің сынып, тамырлық асқынулар (мысалы, тамырдың кесілуі немесе жарылуы) ықтималдығын арттыруы мүмкін.

4. Биопротез клапан сақинасына қатысты ұсынылған 3 мм мақсатты тереңдікте болатындай етіп, катетерді орналастырыңыз. Егер имплантат тереңдігі <1 мм немесе >5 мм болса, жинауды орындаңыз (Бөлім 7.5.2).

Абайлаңыз:Биопротез имплантатының <1 мм тереңдігі протез клапанының жылжып кету ықтималдығын арттыруы мүмкін. Биопротез имплантатының >5 мм тереңдігі өткізгіш жүйесінің бұзылу қатерін арттырып, тұрақты кардиостимуляторды пайдалану қажеттілігіне әкелуі мүмкін.

Ескертпе:Биопротезді хирургиялық биопротез клапандарын орналастырған кезде клапан ерекшеліктерін ескеріңіз.

Ескертпе:Дәрігерлер имплантат тереңдігін анықтаған кезде емделушінің анатомиялық ерекшеліктерін ескеру қажет.

5. Биопротезді жаю үшін жаю тұтқасын көрсеткілер бағытында бұрыңыз. Капсула ішке тартылады және биопротезді ашады. Процесті бақылап, клапан күйін қажетінше реттеп және рентгеноконтрасттық капсула маркері мен электродтардың күйін бақылап, биопротезді жаюды жалғастырыңыз.

Ескерту:Биопротезді жаю және жинау үшін жаю тұтқасын пайдаланыңыз. Жаю немесе жинау үшін іске қосқышты пайдаланбаңыз, себебі ол биопротездің дұрыс орналаспауына әкелуі мүмкін.

Ескертпе:Басқарылатын стимуляцияны (90-120 соққы/мин) пайдалануды қарастырыңыз, себебі бұл осы жаю кезеңінде клапан тұрақтылығын арттыруы мүмкін, әсіресе анатомиялық құрылымы ірілеу емделушілерде.

Ескертпе:Ішінара жайылған биопротез орнын аздап антеградтық бағытта ауыстыруды (рентгеноконтрасттық капсула маркерінің жолағы рентгеноконтрасттық электрод тіркемесінің дистальды шетіне жетпес бұрын) катетерді абайлап шығару арқылы орындауға болады.

Абайлаңыз:Биопротез орнын ауыстыру үшін катетер тұтқасын пайдаланыңыз. Сыртқы катетер корпусын пайдаланбаңыз.

6. Рентгеноконтрасттық капсула маркерінің жолағы рентгеноконтрасттық электрод тіркемесінің дистальды шетіне жетпес бұрын биопротез күйін бағалаңыз.

Ескертпе:Биопротездің шамамен 2/3 бөлігі жайылған кезде жаю тұтқасы биопротезді жинау мүмкін болмайтынын хабарлау үшін тактильді индикация береді. Рентгеноконтрасттық капсула маркерінің жолағы рентгеноконтрасттық электрод тіркемесінің дистальды шетіне жеткен кезде ол жиналмайтын нүктеде болады.

7. Биопротезді жаюды орындаңыз немесе биопротезді жинай бастаңыз.

7.5.2 Биопротезді жинау (қосымша)

Рентгеноконтрасттық капсула маркерінің жолағы рентгеноконтрасттық электрод тіркемесінің дистальды шетіне жетпес бұрын жаю кезінде биопротезді жинауға болады. Биопротезді жаюды 3 рет орындап көруге болады. Егер биопротез үшінші рет жиналса, оны емделушіден алып тастау керек.

1. Биопротезді жинау үшін жаю тұтқасын көрсеткілердің қарама-қарсы бағытында бұрыңыз. Ішінара жиналған биопротездің орнын ауыстыруға немесе оны толық жинауға болады.

Ескерту:Биопротезді жаю және жинау үшін жаю тұтқасын пайдаланыңыз. Жаю немесе жинау үшін іске қосқышты пайдаланбаңыз, себебі ол биопротездің дұрыс орналаспауына әкелуі мүмкін.

2. Биопротезді толық жинау үшін капсула және катетер ұшы арасындағы саңылау жабылғанша жаю тұтқасын айналдыра бериңіз.

Абайлаңыз:Капсула және катетер ұшы арасындағы саңылау жабылған кезде капсуланы жылжытуды тоқтатыңыз. Капсуланы әрі қарай жылжыту оны зақымдауы мүмкін.

3. Жиналған биопротез орнын клапан сақинасына қатысты ұсынылған 3 мм мақсатты тереңдікте ауыстырыңыз. Егер имплантат тереңдігі <1 мм немесе >5 мм болса, жинауды орындаңыз.

Абайлаңыз:Биопротез имплантатының <1 мм тереңдігі протез клапанының жылжып кету ықтималдығын арттыруы мүмкін. Биопротез имплантатының >5 мм тереңдігі өткізгіш жүйесінің бұзылу қатерін арттырып, тұрақты кардиостимуляторды пайдалану қажеттілігіне әкелуі мүмкін.

Ескертпе:Биопротезді хирургиялық биопротез клапандарын орналастырған кезде клапан ерекшеліктерін ескеріңіз.

Ескертпе:Дәрігерлер имплантат тереңдігін анықтаған кезде емделушінің анатомиялық ерекшеліктерін ескеруі қажет.

4. Биопротезді қайта жайыңыз (*бөлім 7.5.1, Қадам 5 және Қадам 6*).
5. Биопротездің қайта жаюын орындаңыз немесе биопротезді жинай бастаңыз. Егер биопротез 3 рет жиналған болса, жиналған биопротезді шығарып алыңыз.

7.5.3 Катетерді шығарып алу

1. Рентгеноскопиялық бақылаумен катетер ұшының биопротездің кіріс бөлігімен коаксиальды екенін растаңыз.
2. Трансфеморальдық қатынас үшін катетерді оның ұшы төмендемелі қолқаға орналасқанша шығарыңыз. Тікелей қолқа қатынасында және бұғана асты қатынасында катетерді ұшы интродьюсер қабықшасының дистальды ұшына жақындағанша шығарыңыз.
3. Шығармас бұрын катетер капсуласын рентгеноскопиялық бақылаумен жабыңыз.

Абайлаңыз:Капсуланы катетер ұшымен тураланғанша жабыңыз. Катетер ұшын қатты қыспаңыз, себебі бұл катетердің интродьюсер қабықшасы арқылы шығарылуына кедергі келтіруі немесе шығарған кезде тамыр жарақатына әкелуі мүмкін.

Абайлаңыз:Катетерді шығарып алу алдында капсуланың жабық екеніне көз жеткізіңіз.

Абайлаңыз:Бөлек интродьюсер қабықшасын пайдаланған кезде катетерді интродьюсер қабықшасы бойымен шығарып алу барысында жоғары кедергі орын алса, жылжыту үшін күш салмаңыз. Жоғары кедергі мәселенің бар екенін білдіреді, ал күштеп жылжыту құрылғының зақымдалуына әкелуі және/немесе емделушіге зиян келтіруі мүмкін. Егер кедергі себебін анықтау немесе оны түзету мүмкін болмаса, катетер мен интродьюсер қабықшасын жиынтық ретінде шығарып алыңыз және катетер тұтастығын анықтау үшін оны қарап шығыңыз.

4. Капсула Evolut PRO+ кіркітірілген қабықшасының дистальды шетіне жеткенше катетерді шығарыңыз.

Ескертпе:Тікелей қолқа қатынасы процедураларында Evolut PRO+ кіркітірілген қабықшасын катетердің проксимальды шетінде ұстаңыз.

5. Катетер мен Evolut PRO+ кіркітірілген қабықшасын бірге шығарыңыз және құрылғыны жергілікті заңнама талаптарына және емдеу мекемесі процедураларына сай кәдеге жаратыңыз.
6. Биопротездің тиісті түрде жайылғанын және жұмыс істейтінін бағалау үшін стандартты аортограмманы орындаңыз.

Абайлаңыз:Сынақ деректері бойынша Evolut PRO+ транскатетерлік қолқа клапанының ең тар бөлігінің *Кесте 4* ішінде белгіленген деңгейлерден артық кеңеюі биопротез жармаларын зақымдайтыны анықталды. Кейбір клиникалық жағдайларда имплантациядан кейінгі баллондық дилатация кезінде нәтижесінде жедел немесе кейінгі бақылау барысында орташа-ауыр қолқа жеткіліксіздігі анықталуы мүмкін биопротез жармаларының зақымдалатынына қатысты шағымдар тіркелген.

8 Оқу

Medtronic компаниясы операторларға арналған толық оқу курсын қамтамасыз етеді. Оқу материалдарын алу және тайдалану барысында қолдау алу үшін Medtronic өкіліне хабарласыңыз.

Абайлаңыз:Evolut PRO+ жүйесінің көмегімен имплантацияны тек Evolut PRO+ оқуынан өткен дәрігерлер жүргізуі қажет.

9 MPT қауіпсіздігі туралы ақпарат



Клиникалық емес сынақтар және модельдеу Evolut PRO+ биопротезінің шартты түрде MPT жарамдылығын көрсетті. Емделушіні осы құрылғымен мына шарттарға сай MP жүйесінде қауіпсіз сканерлеуге болады:

- 1,5 Тл және 3,0 Тл индукциямен статикалық магнит өрісі
- Максималды кеңістіктік өріс градиенті 2500 Гс/см (25 Тл/м)
- Максималды MP жүйесі туралы хабарланған, бүкіл дененің орташа меншікті сіңіру жылдамдығы (SAR) 2,0 Вт/кг (Қалыпты жұмыс режимі)

Клиникалық емес сынақ және модельдеу негізінде жоғарыда белгіленген сканерлеу шарттарында Evolut PRO+ биопротезі 15 минут бойы үздіксіз сканерлеу кезінде жасанды жағдайларда максималды температураның 4,0°C кем көтерілуіне әкеледі деп күтіледі. Клиникалық емес деректер бойынша құрылғымен түзілетін кескін артефактісі

градиент-жаңғырық импульстері тізбегімен және 3,0 Тл МРТ жүйесімен кескінделген кезде Evolut PRO+ биопротезінен 7 мм артық созылмайды.

Жоғарыда белгіленген шарттарда сканерлеуді имплантациядан кейін дереу орындауға болады.

Evolut PRO+ биопротезін жараланған хирургиялық биопротездік қолқа клапанының ішіне жайған кезде қосымша кескін артефактісі туралы ақпарат бойынша жараланған клапанға қатысты МРТ жапсырмасын қараңыз. Басқа имплантаттардың болуы немесе емделушінің клиникалық жағдайы жоғарыда көрсетілген параметрлердің кейбірі немесе барлығы үшін шектерді азайтуды талап етуі мүмкін.

10 Кепілдік міндеттемелерінен бас тарту

Мына кепілдік міндеттемелерінен бас тарту АҚШ аумағынан тыс орналасқан тапсырысшыларға қолданылады:

MEDTRONIC БҰДАН БЫЛАЙ «ӨНІМ» ДЕП АТАЛАТЫН EVOLUT PRO+ ЖҮЙЕСІ, EVOLUT PRO+ ТРАНСКАТЕТЕРЛІК ҚОЛҚА КЛАПАНЫ, EVOLUT PRO+ ЖЕТКІЗУ КАТЕТЕРІ ЖҮЙЕСІ ЖӘНЕ EVOLUT PRO+ ЖҮКТЕУ ЖҮЙЕСІ МҰҚИЯТ ЖАСАҚТАЛҒАНЫМЕН, ӨНДІРІЛГЕНІМЕН ЖӘНЕ САТУ АЛДЫНДАҒЫ СЫНАҚТАН ӨТКЕНІМЕН, ӨНІМ ЖҰМЫСЫНДА ӘРТҮРЛІ СЕБЕПТЕРГЕ БАЙЛАНЫСТЫ АҚАУ ОРЫН АЛУЫ МҮМКІН. ӨНІМ ЖАПСЫРМАСЫНДАҒЫ ЕСКЕРТУЛЕРДЕ ТОЛЫҒЫРАҚ АҚПАРАТ БЕРІЛГЕН ЖӘНЕ ОЛАР ОСЫ КЕПІЛДІК МІНДЕТТЕМЕЛЕРІНЕН БАС ТАРТУДЫҢ АЖЫРАМАС БӨЛІГІ БОЛЫП ЕСЕПТЕЛЕДІ. СОНДЫҚТАН MEDTRONIC КОМПАНИЯСЫ ӨНІМГЕ ҚАТЫСТЫ БАРЛЫҚ ТІКЕЛЕЙ ЖӘНЕ ЖАНАМА КЕПІЛДІКТЕРДЕН БАС ТАРТАДЫ. MEDTRONIC КОМПАНИЯСЫ ШЫҒЫНДАР ТАЛАБЫ КЕПІЛДІК, КЕЛІСІМ-ШАРТ, ҚҰҚЫҚ БҰЗУШЫЛЫҚ НЕМЕСЕ ӨЗГЕ НЕГІЗІНДЕ БОЛСА ДА, ӨНІМДІ ПАЙДАЛАНУ, ОНЫҢ АҚАУЛЫҒЫ НЕМЕСЕ ІСТЕН ШЫҒУЫ НӘТИЖЕСІНДЕГІ КЕЗ КЕЛГЕН КЕЗДЕЙСОҚ НЕМЕСЕ КЕЙІНГІ ШЫҒЫНДАР ҮШІН ЖАУАПТЫ БОЛМАЙДЫ.

Жоғарыда көзделген ерекшеліктер мен шектеулер қолданылатын заңнаманың міндетті талаптарына қайшы келуге арналмаған және қайшы келуге арналған деп түсіндірілмеуі тиіс. Егер осы КЕПІЛДІК МІНДЕТТЕМЕЛЕРІНЕН БАС ТАРТУДЫҢ кез келген бөлігі не шарты құзыретті юрисдикция сотымен заңсыз, қамтамасыз етілмейді немесе қолданылатын заңнамамен қайшы деп танылса, осы КЕПІЛДІК МІНДЕТТЕМЕЛЕРІНЕН БАС ТАРТУДЫҢ қалған бөліктерінің заңды күші сақталады және барлық құқықтар мен міндеттемелер осы КЕПІЛДІК МІНДЕТТЕМЕЛЕРІНЕН БАС ТАРТУДА белгілі бір бөліктің не шарттың заңды күші жоқ деп аталмағандай түсіндірілуі және қамтамасыз етілуі тиіс.

1 Prietaiso aprašymas

„Medtronic Evolut PRO+“ sistema yra atlaisvinama transkateterinio aortos vožtuvo pakeitimo sistema, kurią sudaro „Evolut PRO+“ transkateterinis aortos vožtuvas, įvedimo kateterio sistema ir įstatymo sistema.

1.1 „Evolut PRO+“ 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 susilviant vožtuvo lapelius ir kiaulės vidinį perikardą į trijų burių konstrukciją. Bioprotezas turi kiaulės perikardo audinių išorinį kraštą (jvynioklį), kuris yra 1,5 elemento aukščio ir įsiūtas į bioprotezo įtekėjimo skyrį.

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 (žr. 1 Lent.).

1 Lentelė. Paciento anatominiai kriterijai

Bioprotezo modelis	Dydis	Aortos žiedo skersmuo	Aortos žiedo perimetras ($\pi \times$ aortos žiedo skersmuo)
EVPROPLUS-23	23 mm	nuo 18 mm iki 20 mm	nuo 56,5 mm iki 62,8 mm
EVPROPLUS-26	26 mm	nuo 20 mm iki 23 mm	nuo 62,8 mm iki 72,3 mm
EVPROPLUS-29	29 mm	nuo 23 mm iki 26 mm	nuo 72,3 mm iki 81,7 mm
EVPROPLUS-34	34 mm	nuo 26 mm iki 30 mm	nuo 81,7 mm iki 94,2 mm

2 Lentelė. Paciento prieigos kriterijai

Bioprotezo modelis	Įvedimo kateterio sistemos modelis	Kapsulės IS	Arterijos prieiga	Poraktikaulinė prieiga su IMA transplantatu	Tiesioginė aortos prieiga
EVPROPLUS-23, EVPROPLUS-26, EVPROPLUS-29	D-EVPROP23-29	18 Fr (6 mm)	≥ 5 mm	$\geq 5,5$ mm	≥ 60 mm nuo bazinės plokštumos
EVPROPLUS-34	D-EVPROP34	22 Fr (7,33 mm)	≥ 6 mm	$\geq 6,5$ mm	

1.2 Įvedimo kateterio sistema (kateteris)

Tiekiami skirtingi kateterių modeliai. Žr. 3 Lent., kur pateikiama informacija apie sistemos suderinamumą. Informacijos apie kateterio komponentus rasite 2 Pav. ir 3 Pav.

Naudojant kateterį lengviau įvesti bioprotezą į aortos vožtuvo žiedą. Šis kateteris yra lankstus ir naudojamas su 0,035 in (0,889 mm) kreipiamąja viela. Sistemos distaliniam (įstatymo) gale yra atraumatinis, rentgeno spinduliams nelaidus kateterio galiukas ir kapsulė, kuri dengia bioprotezą ir leidžia jį išlaikyti susuktą. Kapsulė turi distalinį praplatėjimą, kad bioprotezą po dalinio įstatymo būtų galima iš dalies arba visiškai atlaisvinti. Stabilumą užtikrinantis sluoksnis pritvirtintas prie rankenos ir tęsiasi žemyn išorine kateterio ašimi. Jis sudaro užtvarką tarp ištraukiamojo kateterio, įvedimo įtaiso movos ir kraujagyslės sienelių, todėl galima laisvai ištraukti kateterį. „Evolut PRO+“ tiesinė mova sumontuota ant stabilumo sluoksnio, kuris veikia kaip hemostatinio įvedimo įtaiso mova ir sumažina įvedimo vietos dydį iki kapsulės skersmens. 23-29 mm modelio kateteris yra suderinamas su movomis, kuriose gali tilpti 18 Fr (6,00 mm) prietaisas. 34 mm modelio kateteris yra suderinamas su movomis, kuriose gali tilpti 22 Fr (7,33 mm) prietaisas.

Įvedimo kateterio sistemą sudaro kateteris su integruota rankena, todėl prietaiso naudotojas gali tiksliai atlikti ir kontroliuoti įstatymo procesą. Rankena yra kateterio proksimaliniame gale ir naudojama norint įvesti, įstatyti, atlaisvinti bioprotezą ir pakeisti jo padėtį. Ant rankenos yra pilka priekinė rankenėlė, kuri naudojama sistemai stabilizuoti. Sukant įstatymo rankenėlę bioprotezą galima tiksliai įstatyti. Ant įstatymo rankenėlės pažymėtos rodyklės nurodo, kuria kryptimi reikia sukti, norint įstatyti bioprotezą. Jei nelaidaus rentgeno spinduliams kapsulės žymeklio juosta dar nepasiekė distalinio nelaidžios rentgeno spinduliams mentelės galo, prireikus įstatymo rankenėlę galima pasukti priešinga kryptimi ir iš dalies arba visiškai atlaisvinti bioprotezą. Nelaidaus rentgeno spinduliams kapsulės žymeklio juostai pasiekus distalinį nelaidžios rentgeno spinduliams mentelės galą bioprotezas atsидuria tokioje padėtyje, kurioje jo nebegalima atlaisvinti. Ant įstatymo rankenėlės taip pat yra spragtukas, kuris gali būti naudojamas norint labiau pakoreguoti kapsulės padėtį. Mėlyna rankos atrama prijungta prie įstatymo rankenėlės. Rankenos gale yra galiuko įtraukimo mechanizmas, kuris gali būti naudojamas norint įtraukti kateterio galiuką iki kapsulės visiškai įstačius įtaisą.

Kateterio pakuotėje yra integruota įstatymo vonelė ir nuimamas dėklas su 3 skalavimo indais bioprotezui įstatyti ir praplauti. Integruotoje įstatymo vonelėje yra veidrodėlis, kurį naudojant lengviau tiksliai įstatyti bioprotezo rėmelio mentes. Be to, prietaiso pakuotė yra susukta ir pritvirtinta, kad būtų lengviau atlikti bioprotezo įstatymo procedūrą (4 Pav. ir 5 Pav.).

1.3 Įstatymo sistema

Įstatymo sistema įspaudžia bioprotezą į kateterį. Tiekiamos skirtingų modelių įstatymo sistemos.

Žr. 3 Lent., kur pateikiama informacija apie sistemos suderinamumą. Informacijos apie komponentus rasite 6 Pav.

3 Lentelė. Sistemos suderinamumas

Bioprotezo modelis	Suderinti įstatymo sistemos modeliai	Suderinami kateterių modeliai
EVPROPLUS-23	L-EVPROP23-29	D-EVPROP23-29
EVPROPLUS-26		
EVPROPLUS-29		
EVPROPLUS-34	L-EVPROP34	D-EVPROP34

Pastaba. Patikrinkite, ar su pasirinktu vožtuvu naudojama tinkama įvedimo sistema ir įstatymo sistema. Vožtuvai pagaminti, kad būtų suderinami su konkrečiomis įvedimo ir įstatymo sistemomis.

2 Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite visus visų sistemos dalių įspėjimus, atsargumo priemones ir naudojimo instrukcijas. Priešingu atveju, neperskačius 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 1.1 Poskyr.
- Renkant 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 išteks 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 įstatymo sistemos išorinio maišelio paviršiai yra nesterilūs ir jų negalima įnešti į sterilų lauką.
- Įtaisas skirtas naudoti tik vienam pacientui. Pakartotinai nenaudokite, neapdorokite ir nesterilizuokite šio įtaiso. Dėl pakartotinio naudojimo, apdoravimo 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 bioprotezo ir nemanipuliokite juo naudodami aštrius arba smailius daiktus.
- Nenaudokite gaminių, jeigu pasibaigė galiojimo terminas, išspausdintas gaminio pakuotės etiketėje.
- Bioprotezą laikykite kambario temperatūroje.
- Atsargiai išimkite kateterį iš pakuotės, kad jo nesulenktumėte.
- Prieš dėdami bioprotezą į kateterį atlikite **bioprotezo praplovimo procedūrą** (7.3 Poskyr.).
- Bioprotezą įdėję į kateterį, laikykite kateterio distalinį galą su bioprotezu šaltame (nuo 0°C iki 8°C [nuo 32°F iki 46°F]) steriliame fiziologiniame tirpale tol, kol jį implantuosite.
- Naudokite įstatymo rankenėlę bioprotezui įstatyti ir atlaisvinti. Įstatydami arba atlaisvindami nenaudokite paleidiklio, nes taip bioprotezas gali būti netiksliai įstatytas.
- Gali įvykti sistemos gedimas, jeigu naudojamas neteisingas prietaisų derinys. Sistemų suderinamumą žr. lentelėje 1.3 Poskyr.
- Mechaninis įvedimo kateterio sistemos ir (arba) priedų gedimas gali sukelti komplikacijas pacientui.
- Šiems asmenims dėl sukalkėjimo vožtuvas gali greičiau struktūriškai suirti:
 - vaikams, paaugliams arba jauniems suaugusiems pacientams
 - pacientams, kurių kalcio apykaita yra pakitusi (pvz., lėtinė inkstų liga ar hiperparatiroidizmas)
- „Evolut PRO+“ bioprotezo, implantuoto sugedusiam esančiame transkateteriniame bioproteze, saugumas ir veiksmingumas nebuvo nustatyti.

2.2 Paciento parinkimo sąlygos

„Medtronic Evolut PRO+“ sistemos saugumas ir veiksmingumas vaikų populiacijoje nebuvo vertintas.

Bioprotezo, skirta aortos vožtuvui pakeisti, saugumas ir veiksmingumas nebuvo ištirti šiems pacientų grupėms:

- Pacientams, kurių esamo protezinio širdies vožtuvo atraminė struktūra yra standi arba dviburio, arba plaučių arterijos vožtuvo padėtyse, jeigu esamas protezinis širdies vožtuvas gali turėti įtakos bioprotezo implantavimui ar funkcijai arba bioprotezo implantavimas gali turėti įtakos esamo protezinio širdies vožtuvo funkcijai
- Kepenų nepakankamumu sergantiems pacientams (Child-Pugh C klasė)
- Pacientams, kuriems yra kardiogeninis šokas, su mažu minutiniu širdies tūriu, kurie vartoja vazopresorius arba jiems reikia mechaninės hemodinaminės pagalbos
- Nėščioms ar žindančioms pacientėms
- Pacientams su įgimtu vienburiu vožtuvu
- Pacientams su didele kairiojo skilvelio ištekėjimo kanalo kalcifikacija
- Pacientams, kurių Valsalva sinuso anatominė struktūra užkirstų kelią adekvačiai vainikinei perfuzijai
- Pacientams su sunkia aortopatija, kuriai reikia kylančiosios aortos pakeitimo
- Pacientams, kurie neatitinka simptominės sunkios natyvinės aortos stenozės kriterijų, kurie apibūdinami taip:
 - Aortos vožtuvo plotas $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (arba aortos vožtuvo ploto indeksas $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) pagal tęstinumo lygtį IR vidutinis gradientas $\geq 40 \text{ mmHg}$ arba maksimalus srauto greitis per aortos vožtuvą $\geq 4,0 \text{ m/s}$, atliekant echokardiogramą ramybės būsenoje, mažos dozės dobutamino arba fizinio krūvio echokardiografiją
- Pacientams, kurie neatitinka asimptominės sunkios natyvinės aortos stenozės kriterijų, kurie apibūdinami taip:
 - Labai sunki aortos stenozė, kai aortos vožtuvo plotas $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (arba $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$ aortos vožtuvo ploto indeksas) IR $\geq 5,0 \text{ m/s}$ maksimalus aortos srauto greitis arba $\geq 60 \text{ mmHg}$ vidutinis gradientas atliekant transtorakalinę echokardiografiją ramybės būsenoje ARBA
 - Aortos vožtuvo plotas $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (arba aortos vožtuvo ploto indeksas $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) IR vidutinis gradientas $\geq 40 \text{ mmHg}$ arba maksimalus srauto greitis per aortos vožtuvą $\geq 4,0 \text{ m/s}$ atliekant transtorakalinę echokardiografiją ramybės būsenoje IR fizinio krūvio toleravimo tyrimas, kuris parodo ribotą fizinį pajėgumą, patologinį AKS atsaką ar aritmiją ARBA
 - Aortos vožtuvo plotas $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (arba aortos vožtuvo ploto indeksas $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) IR vidutinis gradientas $\geq 40 \text{ mmHg}$ arba maksimalus srauto greitis per aortos vožtuvą $\geq 4,0 \text{ m/s}$ atliekant transtorakalinę echokardiografiją ramybės būsenoje IR kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija $< 50\%$

Bioprotezo, skirto aortos vožtuvui pakeisti, saugumas ir veiksmingumas nebuvo ištirti pacientų grupėms, kurie serga šiomis ligomis:

- Kraujo diskrazija, apibūdinama: leukopenija (leukocitų kiekis $< 1\,000 \text{ vnt./mm}^3$), trombocitopenija (trombocitų kiekis $< 50\,000 \text{ vnt./mm}^3$), anksčiau buvusi kraujavimo diatezė ar koagulopatija arba hiperkoaguliacijos būsenos
- Mišri natyvinio aortos vožtuvo liga (aortos stenozė ir aortos regurgitacija su dominuojančia aortos regurgitacija [3–4+])
- Vidutinė – sunki (3–4+) arba sunki (4+) dviburio vožtuvo ar sunki (4+) triburio vožtuvo regurgitacija
- Hipertrofinė obstrukcinė kardiomiopatija
- Naujų ar negydytų intrakardinių masių, trombozų ar vegetacijų echokardiografiniai įrodymai
- Vidutinė – sunki dviburio vožtuvo stenozė
- Sunki skilvelių disfunkcija, kai kairiojo skilvelio išstūmimo frakcija (LVEF) $< 20\%$
- Simptominė miego arterijos arba slankstelių arterijų liga

Galiojančios širdies vožtuvų pakeitimų gairės rekomenduoja bioprotezinius vožtuvus 65 metų amžiaus ir vyresniems pacientams. Kai kiekvienam pacientui parenkate atitinkamo vožtuvo tipą, atsižvelkite į galiojančias kliniškes vožtuvų keitimo rekomendacijas.

2.3 Atsargumo priemonės implantuojant

- Prieš įvesdami kateterį nuimkite įstatymo zoną.
- Prieš įvedant kateterį širdies komanda nusprendžia, ar atlikti natyvinio aortos vožtuvo balioninę aortos valvuloplastiką (BAV), kad būtų lengviau įstatyti bioprotezą.
- Kai kateteris yra paciento kūne, įsitikinkite, kad kreipiamoji vieta kyšo iš kateterio proksimalinio galo. Neištraukite kreipiamosios vielos iš kateterio, kai kateteris įvestas į pacientą.
- Kateterį stumiant kraujagyslėmis gali būti jaučiamas šioks toks pasipriešinimas. Pajutę stiprų pasipriešinimą, sustokite ir, prieš tęsdami procedūrą, išsiaiškinkite pasipriešinimo priežastį (pvz., padidinkite pasipriešinimo sritį). Nestumkite per didelę jėgą. Stumiant per didelę jėgą gali padidėti kraujagyslių komplikacijų (pvz., kraujagyslės disekacijos ar plyšimo) rizika.
- Jei atliekate tiesioginę prieigą prie aortos procedūrą, būkite atsargūs stumdami ir išlaikydami įvedimo įtaiso movos padėtį, kad nepažeistumėte audinių, kraujagyslių ir išvengtumėte nepageidaujamo kraujavimo prieigos vietoje.

2.4 Atsargumo priemonės keičiant bioprotezo padėtį

- Jeigu nelaidaus rentgeno spinduliams kapsulės žymeklio juosta dar nepasiekė distalinio nelaidžios rentgeno spinduliams mentelės galo, bioprotezą galima atlaisvinti arba pakeisti jo vietą. Įstatant įstatymo rankenėlę įspėdama spragtelės prieš pasiekiant tašką, nuo kurio bioprotezo nebebus galima atlaisvinti.

- 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.
- Gydytojai turi įvertinti, ar būtina keisti įstatyto bioprotezo padėtį (pvz., kilpa, balionėliu ir (arba) žnyplemis). Bioprotezo padėties keisti nerekomenduojama tais atvejais, kai yra neišvengiamo stipraus pakenkimo ar mirties galimybė (pvz., koronarinė okliuzija). Keičiant įstatyto vožtuvo padėtį įstačius galima pažeisti aortos šaknį, vainikinę arteriją ar miokardą, sukelti kraujagyslių komplikacijas, sugadinti protezo vožtuvą (įskaitant prietaiso netinkamą padėtį), sukelti embolizaciją ar širdies smūgį ir (arba) gali prireikti skubios operacijos.
 - Nebandykite ištraukti ar atlaisvinti bioprotezo, jeigu nors viena ištekėjimo atrama kyšo iš kapsulės. Jei nors viena iš ištekėjimo atramų kyšo iš kapsulės, prieš ištraukiant kateterį, bioprotezą reikia atlaisvinti nuo kateterio.

2.5 Atsargumo priemonės po implantavimo

- Prieš išimdami kateterį įsitikinkite, kad kapsulė uždaryta.
- Jeigu naudojate atskirą įvedimo movą, pajutę pasipriešinimą išimdami kateterį per įvedimo įtaiso movą, nenaudokite didelės jėgos. Padidėjęs pasipriešinimas gali atsirasti dėl kilusios problemos, todėl traukiant per jėgą galima sugadinti prietaisą ir (arba) sužeisti pacientą. Jeigu pasipriešinimo priežasties nepavyksta nustatyti arba ištaisyti, išimkite kateterį ir įvedimo įtaiso movą kaip vieną įrenginį kreipiamąja viela ir patikrinkite kateterį, kad įsitikintumėte, jog jis yra visas.
- Būkite atsargūs, kai pereinate per implantuotą bioprotezą kateteriu ar kitu prietaisu.
- „Evolut PRO+“ bioprotezo, implantuoto transkateteriniame bioproteze, saugumas ir charakteristikos nebuvo ištirtos. Tačiau tuo atveju, kai „Evolut PRO+“ bioprotezą tenka implantuoti transkateteriniame bioproteze vožtuvo funkcijai pagerinti, vožtuvo dydį ir paciento anatomiją reikia įvertinti prieš implantuojant „Evolut PRO+“ bioprotezą, kad būtų užtikrintas paciento saugumas (pavyzdžiui, kad būtų išvengta vainikinių arterijų obstrukcijos).
- Bioprotezų klinikinis ilgaamžiškumas nebuvo nustatytas. Paciento kontrolės metu įvertinkite bioprotezo veikimą, jeigu reikia.

2.6 Balionėlio išplėtimo po implantavimo sąlygos

Jeigu vožtuvo veikimas arba sandarumas pablogėja dėl per didelio užkalkėjimo arba nevisiško išsiplėtimo, galima atlikti bioprotezo išplėtimą balionėliu po implantavimo (PID) ir pagerinti vožtuvo veikimą ir sandarumą. Jeigu širdies ligų specialistų komanda nusprendžia, kad balionėlio išplėtimas yra tinkamas, apsvastykite visus šiuos veiksnius, kai renkatės išplėtimo parametrus, kad užtikrintumėte paciento saugumą:

- balionėlio modelį
- balionėlio dydį
- balionėlio padėtį
- pripildymo slėgį
- paciento anatomiją

Reikia apsvastyti du pirminius veiksnius, kai balionėlio išplėtimui po implantavimo pasirenkamas maksimalaus skersmens balionėlis:

- Siekiant sumažinti žiedo traumą
 - Elastingas ar pusiau elastingas balionėlis (pavyzdžiui, „B. Braun Z-Med I™“ / „Z-Med II™“, „InterValve V8™“) neturėtų viršyti natūralaus aortos žiedo skersmens. Taikant „TAV-in-SAV“ metodą (transkateterinis aortos vožtuvas chirurginio aortos vožtuvo viduje), balionėlis neturėtų viršyti chirurginio bioprotezinio vožtuvo vidinio skersmens.
 - Neelastingas balionėlis (pavyzdžiui, „Bard TRUE™ Dilatation“) turėtų būti bent 1 mm mažesnis, nei natūralaus aortos žiedo skersmuo. Taikant „TAV-in-SAV“ metodą balionėlis turėtų būti bent 1 mm mažesnis, nei chirurginio bioprotezinio vožtuvo vidinis skersmuo.
- Siekiant sumažinti „Evolut TAV“ bioprotezinių burių traumą
 - Plėtimui pasirinkto balionėlio didžiausias dydis naudojant elastingus ar pusiau elastingus balionėlius turėtų neviršyti TAV „talijos“ skersmens žemiau lygio, nustatyto 4 Lent., kai taikomas pripūtimo slėgis ne didesnis, nei 2 atm.
 - Plėtimui pasirinkto balionėlio didžiausias dydis naudojant neelastingą balionėlį turėtų neviršyti daugiau nei 1 mm TAV „talijos“ skersmens, kai taikomas pripūtimo slėgis ne didesnis, nei 2 atm (žr. 4 Lent.).

4 Lentelė. Balionėlio išplėtimo dydžio nustatymas po implantavimo

Evolut PRO+ dydis	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm					
Natūralaus žiedo (SAV vidinio) skersmuo (mm)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30	
TAV „talijos“ skersmuo (mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24	
Maksimalus balionėlio skersmuo (mm) taikant elastingą ar pusiau elastingą balionėlį 2 atm slėgiu	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28	
Maksimalus balionėlio skersmuo (mm) taikant neelastingą balionėlį 2 atm slėgiu	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25	

Perspėjimas: „Evolut PRO+“ TAV siauriausios dalies („talijos“) per didelis išplėtimas viršijant 4 Lent. nurodytą lygį sukelia biologinio protezo burių pažeidimą, ir tai buvo įrodyta atliekant parodomąjį bandymą. Kai kuriuose klinikiuose tyrimuose buvo registruoti bioprotezo burių pažeidimai plečiant balionėlį po implantacijos, dėl ko pasireiškė vidutinio sunkumo ar sunkus aortos nepakankamumas, kuris gali būti nustatytas netrukus po procedūros arba stebėjimo metu.

Svarbu atkreipti dėmesį, kad pasirinkto balionėlio mechaninės elastingumo savybės turi įtakos plėtimo dinamikai.

Balionėlių negalima išplėsti daugiau nei 2 atm. slėgiu.

Elastingi ir pusiau elastingi (minkštesni) balionėliai labiau prisitaikys prie TAV bioprotezo smėlio laikrodžio formos esant mažesniai slėgiui, tačiau juos būtina pripūsti tokiu slėgiu, kuris išsaugotų TAV smėlio laikrodžio formą.

Atvirkščiai, neelastingi (standesni) balionėliai nominalųjį skersmenį plėtimo metu pasieks nepriklausomai nuo esamo žiedo ar TAV atsparumo, ir todėl reikia pasirinkti mažesnę dydį (žr. 4 Lent.).

Papildomų instrukcijų, kaip naudoti balioninio kateterio prietaisus, žr. konkretaus balioninio kateterio gamintojo ženklime.

Kai „Evolut PRO+“ TAV išplėsti reikia didesnio, nei 4 Lent. nurodyto skersmens balionėlio dėl kliniškai reikšmingos likusios aortos regurgitacijos ar stenozės, naudojant „pagalbinį“ intraventrikulinį balionėlio padėties nustatymą, kai atliekama PID, padeda išvengti „Evolut PRO+“ TAV siauriausios dalies („talijos“) išplėtimo. Tai gali sumažinti burių pažeidimo riziką. Plėtimą intraventrikuliniu balionėlio padėties nustatymu reikėtų atlikti atsargiai esant mažesnei skilvelio ertmei, esant LVOT kalcifikacijai arba kai vielių padėtis trukdo dviburio vožtuvo funkcijai, kad būtų išvengta bet kokio netyčinio balionėlio trukdymo anatominiams struktūroms. Reikia atsižvelgti į balionėlio ilgį ir skersmenį bei kiekvieno paciento anatominę struktūrą. Reikia stengtis neviršyti žiedo skersmens, kai atliekama PID su intraventrikuliniu balionėlio padėties nustatymu (žr. 4 Lent.).

Kai atliekamas pagalbinis PID su intraventrikuliniu balionėlio padėties nustatymu, balionėlio nominalusis skersmuo neturėtų viršyti žiedo skersmens, kai naudojami elastingi ar pusiau elastingi balionėliai. Balionėlio nominalusis skersmuo turi būti bent 1 mm mažesnis, nei žiedo skersmuo, kai naudojami neelastingi balionėliai.

3 Galimi šalutiniai poveikiai

Iš nepageidaujamų reiškinių, siejamų su sistemos „Evolut PRO+“ naudojimu (tačiau tuo neapsiribojama), yra šie:

- Mirtis
- Miokardo infarktas, širdies sustojimas, kardiogeninis šokas, širdies tamponada
- Vainikinių kraujagyslių užsikimšimas, obstrukcija arba kraujagyslių spazmas (įskaitant ūmų vainikinių arterijų užsikimšimą)
- Širdies ir kraujagyslių trauma (įskaitant kraujagyslių, kylančios aortos traumą, skilvelio, miokardo arba vožtuvo struktūrų plyšimą, pradrūkimą, audinių eroziją arba perpjovimą, dėl kurio gali būti reikalinga intervencija)
- Skubi chirurginė arba transkateterinė intervencija (pavyzdžiui, vainikinių arterijų šuntavimas, širdies vožtuvo keitimas, vožtuvo implantavimas, perkutaniinė 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, užkalkėjimo, panuso, vožtuvo lapelių susidėvėjimo, plyšimo, iškritimo arba įsitraukimo, blogo vožtuvo sugretinimo, siūlių trūkimo arba sulirimo, nuotėkio, dydžio neatitikimo (protezo ir paciento neatitikimo), padėties neatitikimo (per aukštai arba per žemai) / netinkamo įstatymo
- Vožtuvo protezo pasislinkimas / embolija
- Vožtuvo protezo endokarditas
- Vožtuvo protezo trombozė
- Įvedimo kateterio sistemos gedimas, dėl kurio gali būti reikalingas papildomas aortos vožtuvo perėjimas ir pailgėti procedūros laikas
- Įvedimo kateterio sistemos komponento migravimas / embolija
- Širdies smūgis (išeminis arba hemoraginis), praeinantis smegenų išemijos priepuolis (PSIP), arba kiti neurologiniai sutrikimai
- Atskiro organo (pavyzdžiui, širdies, kvėpavimo, inkstų [įskaitant ūmų inkstų sutrikimą]) arba keletą organų nepakankamumą ar sutrikimą

- Gausus arba nedidelis kraujavimas, dėl kurio gali būti reikalinga transfuzija arba intervencija (įskaitant pavojingą gyvybei arba sveikatai kraujavimą)
- Su kraujagyslių prieiga susijusios komplikacijos (pavyzdžiui, perpjovimas, pradūrimas, skausmas, kraujavimas, hematoma, pseudoaneurizma, negrįžtamas nervo pažeidimas, ankštumo sindromas, arterioveninė fistulė, stenozė)
- Dviburio vožtuvo grįžtamumas arba sužeidimas
- Laidumo sistemos sutrikimai (pavyzdžiui, atrioventrikulinio mazgo blokada, kairiosios širdies plaušto kojos blokada, asistolija), dėl kurių gali būti reikalingas nuolatinis stimulatorius
- Infekcija (įskaitant septicemiją)
- Hipotenzija arba hipertenzija
- hemolizė
- Periferinė išemija
- Žarnyno išemija

Transkateteriniam aortos vožtuvo implantavimui galioja bendrosios chirurginės rizikos:

- Neįprasti tyrimų duomenys (įskaitant elektrolitų disbalansą)
- Alerginė reakcija į antitrombotinius preparatus, kontrastinį preparatą ar anesteziją
- Apšvitinimas radiacija atliekant fluoroskopiją ir angiografiją
- Nuolatinis nedarbingumas

4 Pacientų atranka ir gydymas

4.1 Indikacijos

„Evolut PRO+“ sistema skirta pacientams sergantiems sunkia natyvinio aortos vožtuvo stenozė. Pacientams, sergantiems sunkia natyvinio aortos dviburio vožtuvo stenozė, „Evolut PRO+“ sistema indikuojama pacientams, kuriems įtariama vidutinė arba didesnė chirurginio aortos vožtuvo keitimo (angl. aortic valve replacement, AVR) rizika. Vidutinė rizika čia apibrėžiama kaip Krūtinės chirurgų draugijos taikomas operacijos rizikos vertinimas $\geq 4\%$ arba dokumentais patvirtinta kardiologų komandos nustatyta AVR rizika, susijusi su silpnumu arba gretutinėmis ligomis. Jei pacientų AVR rizika yra maža ($< 4\%$), sistema indikuotina ≥ 70 metų amžiaus pacientams, kurių LVEF yra $> 30\%$.

„Evolut PRO+“ sistema taip pat indikuojama pacientams, kuriems yra chirurginio bioprotezinio vožtuvo triktis dėl stenozės, nepakankamumo ar abiejų priežasčių, kai reikia keisti vožtuvą, ir kuriems įtariama didelė arba didesnė chirurginio aortos vožtuvo keitimo (AVR) rizika. Didelė rizika čia apibrėžiama kaip Krūtinės chirurgų draugijos taikomas operacijos rizikos vertinimas $\geq 8\%$ arba dokumentais patvirtinta kardiologų komandos nustatyta AVR rizika, susijusi su silpnumu arba gretutinėmis ligomis.

Paciento anatomiciniai dydžiai turi būti tokie, kaip aprašyta 1.1 Poskyr.

4.2 Kontraindikacijos

„Evolut PRO+“ sistema kontraindikuotina pacientams, sergantiems šiomis ligomis:

- Padidėjęs jautrumas ar kontraindikacija aspirinui, heparinui, (HIT/HITS) ir bivalirudinui, tiklopidinui, klopidoogrelui, nitinolui (titano arba nikelio) arba jautrumas kontrastiniams preparatams, kurių negalima naudoti prieš operaciją
- Esantis mechaninis širdies vožtuvas aortos padėtyje
- Užsitęsęs sepsis, įskaitant ūmų endokarditą

4.3 Rekomendacijos dėl prieigos kelio

Paciento transarterinės prieigos kraujagyslės turi būti $\geq 5,0$ mm skersmens, kai naudojamas D-EVPROP23-29 modelis, arba $\geq 6,0$ mm skersmens, kai naudojamas D-EVPROP34 modelis, arba paciento kylančiosios aortos (tiesioginės aortos) prieigos vieta nuo bazinės plokštumos turi būti ≥ 60 mm. Paciento anatomiciniai dydžiai taip pat turi būti tokie, kaip aprašyta 1.1 Poskyr.

Turėtų būti aptarta ilgalaikio gydymo naudojant antikoagulantus ir (arba) antitrombotinius 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.

Taikant poraktikaulinę prieigą, pacientams, kurių yra praeinamas kairiosios vidinės krūties arterijos (LIMA) transplantatas, prieigos kraujagyslės skersmuo turi būti arba $\geq 5,5$ mm, kai naudojamas D-EVPROP23-29 modelis, arba $\geq 6,5$ mm, kai naudojamas D-EVPROP34 modelis. Būkite atsargūs su pacientais, kuriems išlikęs kairiosios vidinės krūties arterijos / dešinėsios vidinės krūties arterijos (LIMA/RIMA) transplantatas. Jei aortą reikia pasiekti tiesiogiai, įsitikinkite, kad įvedimo vietoje ir trajektorijoje nėra atviros RIMA arba RIMA transplantato.

Kai aortą pasiekiate tiesiogiai arba per poraktikaulinę veną, naudodami galiuko įtraukimo mechanizmą būkite labai atsargūs ir laikykitės tinkamo atstumo, kad uždarančią kateterio galiukas nepasislinktų pro bioprotezo lapelius.

Atlikdami tiesioginės aortos prieigos procedūras, naudokite atskirą įvedimo įtaiso movą; nenaudokite „Evolut PRO+“ tiesinės movos. Išlaikykite „Evolut PRO+“ tiesinę movą proksimaliniame kateterio gale visos procedūros metu.

Atlikdami prieigą per šlaunies kraujagyslę, būkite atsargūs su pacientais, kurių aorta išlinkusi keliuose 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 „Evolut PRO+“ bioprotezą į blogai veikiantį chirurginiu būdu implantuotą aortos bioprotezą (vožtuvą į vožtuvą) paprastai reikėtų vengti pacientams, kuriems nustatytos šios sąlygos:

- Daug kraujo praleidžiama per blogai veikiantį bioprotezo pakraščius (tarp protezo ir natyvinio žiedo), bioprotezas yra blogai pritvirtintas natyviniam žiede arba pažeista jo struktūra (pavyzdžiui, įtrūkės vielos rėmelis).
- Sugedęs bioprotezas turi iš dalies atsiskyrusį lapelį, kuris aortos padėtyje gali užblokuoti vainikinės arterijos angą.

4.5 Rekomendacijos dėl pacientų su dviburiu vožtuvu

Jei paciento aortos vožtuvas yra dviburis, nustatydama tinkamą paciento gydymo būdą, širdies ligų specialistų komanda turi atsižvelgti į paciento amžių ir intervencijos į kylančiąją aortą poreikį.

5 Kaip pristatomas

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 Įstatymo sistema

Įstatymo sistema supakuota į dvigubą maišelį. Jei pakuotės nepažeistos ir neatidarytos, įstatymo sistema yra sterili. Įstatymo sistema sterilizuota etileno oksidu.

6 Papildomos medžiagos (nepriedamos prie sistemos)

- Sterilus fiziologinis tirpalas
- 10 ml (10 cm^3) sterilus švirkštas
- Itin standi kreipiamoji viela, 0,035 in (0,889 mm) $\times$ 240 cm mažiausio ilgio
- Valvuloplastikos balionėlis
- Įprastos procedūrai atlikti reikalingos priemonės

7 Naudojimo instrukcijos

Perspėjimas: Neleiskite bioprotezui išdžiūti. Užtikrinkite audinio drėgmę drėkindami arba panardindami.

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 steriliaus fiziologinio tirpalo (nuo 0°C iki 8°C [nuo 32°F iki 46°F]).

7.2 Kateterio ir įstatymo sistemos paruošimas

1. Prie kapsulės plovimo angos, esančios rankenos proksimaliniame gale, pritvirtinkite 10 ml švirkštą, pripildytą sterilaus fiziologinio tirpalo. Švirkštą palikite vietoje, kol nebus baigtas įstatymas.
2. Atsargiai pakelkite distalinį kateterio galą beveik į vertikalią padėtį. Kad nesugnybtumėte, stipriai nelenkite kateterio.
3. Atidarykite kapsulę ir atidenkite mentelę.
Pastaba. Įstatymo rankenėle visiškai atidarykite kapsulę, kol mentelė visiškai atsidengs.
4. Laikydami kapsulę vertikaliai, praplaukite kapsulės plovimo angą. Įsitinkite, kad visuose praplovimo etapuose kateteris yra sandarus. Jei pastebėsite pratekėjimą, naudokite kitą sistemą.
5. Visiškai panardinkite kapsulę į šalto fiziologinio tirpalo vonelę skalaudami kapsulės plovimo angą. Skalaukite kapsulę, kol ji visiškai pasiners į tirpalą vonelėje, kad į kateterį nepatektų oro.
Pastaba. Kai bioprotezas įdedamas į kapsulę, kapsulės plovimo angos nebegalima skalauti.
6. Pritvirtinkite fiksavimo spaustuką spaustuko laikiklyje, kad nukreiptumėte kateterio galiuką į integruotą įstatymo vonelę.
7. Įstatymo sistemos komponentus įdėkite į integruotą įstatymo vonelę.

7.3 Bioprotezo plovimo procedūra

1. Į visus 3 skalavimo indus (pridedami pakuotėje) įpilkite apytiksliai po 500 ml šviežio sterilaus kambario temperatūros (nuo 15°C iki 25°C [nuo 59°F iki 77°F]) fiziologinio tirpalo.
Perspėjimas: Neimkite bioprotezo ir nemanipuliokite juo naudodami aštrius arba smailius daiktus. Naudokite tik atraumatinis spaustukus.
2. Patikrinkite pagrindinio bioprotezo konteinerio sandarumą. Atidarykite konteinerį ir išimkite bioprotezą. Palaukite, kol tirpalo likučiai visiškai nutekės nuo bioprotezo.
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 glutraldehidą.
7. Pakartokite 5 Veism. ir 6 Veism. viename likusių skalavimo indų.
8. Bioprotezą steriliame fiziologiniame tirpale trečiame skalavimo inde laikykite tol, kol jis bus parengtas įstatyti.

7.4 Bioprotezo įstatymo procedūra

Atliekant bioprotezo įstatymo procedūrą distalinis kateterio galas turi būti įmerktas integruotoje įstatymo vonelėje, pripildytoje šalto sterilaus fiziologinio tirpalo (nuo 0°C iki 8°C [nuo 32°F iki 46°F]). Bioprotezas turi likti įmerktas fiziologiniame tirpale, kol vyksta įstatymo procedūra, kad į įstatytą sistemą patektų kuo mažiau oro.

Pastaba. Įsitinkite, kad įstatymo sistemos ir kateterio dydžiai suderinti su bioprotezo dydžiu (3 Lent.).

Pastaba. Įstatymo sistemos komponentai parodyti 6 Pav.

Perspėjimas: Greitai stumiant kapsulę gali iškilti sunkumų įstatant vožtuvą. Lėtai stumiant kapsulę bus lengviau įdėti vožtuvą.

1. Panardinkite ir atvėsinkite bioprotezą integruotoje įstatymo vonelėje su šaltu steriliu fiziologiniu tirpalu.
2. Įsitinkite, kad kapsulės kreipiamasis vamzdelis būtų visiškai atidarytas (nefiksuotas) su fiksavimo žiedu kapsulės kreipiamojo vamzdelio proksimaliniame gale.
3. Kapsulės kreipiamąjį vamzdelį stumkite per kateterio ašį rankenos link per kateterio galiuką.
4. Kai praeinama pro kateterio galiuką, iki galo stumkite fiksavimo žiedą iki kapsulės kreipiamojo vamzdelio distalinio galo, kol jis bus uždarytas (fiksuotas).
5. Toliau stumkite kapsulės kreipiamąjį vamzdelį per kateterio ašį link rankenos, kol ji prisilies prie kapsulės distalinio galo.
Perspėjimas: Nebandykite užstumti kapsulės kreipiamojo vamzdelio ant kapsulės; taip kapsulės praplatėjimas negalės visiškai išsiskleisti ir tinkamai įsistatyti.
6. Įsitinkite, kad galinė plokštelė įvesta į įtekėjimo kūgį ir galinės plokštelės atvira dalis nukreipta aukštyn.
7. Įstatykite bioprotezo rėmelio įtekėjimo dalį į įtekėjimo kūgį. Įsitinkite, kad bioprotezo rėmelio mentelės, pažymėtos „C“ žyma, būtų nukreiptos aukštyn ir kad mentelės būtų sulgyjuotos su mentelių tvirtinimo kišenėmis.
8. Tvirtinkite ištekėjimo kūgį ant įtekėjimo kūgio, kol jis užsifiksuos.
9. Iki galo įstatykite kateterio antgalio kreipiamąjį vamzdelį į distalinį įtekėjimo kūgio galą. Patikrinkite bioprotezo ištekėjimo atramas ir, jei reikia, rankiniu būdu manipuliokite taip, kad jos būtų tolygiai išsidėsčiusios, o bioprotezo rėmo mentelės būtų nukreiptos apytiksliai 180° viena nuo kitos.

10. Įstatykite distalinį kateterio antgalį į kateterio antgalio kreipiamąjį vamzdelį.
Pastaba. Palikite įvedimo įrankį ant įvedimo vonelės dugno, kad jis koaksialiai susilygiuotų su kateteriu ir bioprotezo rėmo mentelės lengviau įsistatytų mentelių tvirtinimo kišenėse.
11. Ištraukite kateterio antgalio kreipiamąjį vamzdelį, kad įstatytumėte bioprotezo rėmelio menteles į mentelių tvirtinimo kišenes.
Pastaba. Jeigu ištraukus kateterio galiuko kreipiamąjį vamzdelį bioprotezo rėmo mentelės tinkamai neatsiskiria mentelių tvirtinimo kišenėse, po truputį kelskite įstatymo įrankio padėtį, kol mentelės įsistatys.
Pastaba. Jeigu reikia, galima rankiniu būdu suspausti bioprotezo rėmelio menteles pirštų galiukais, kad galėtumėte įstatyti menteles į mentelių tvirtinimo kišenes.
Pastaba. Prieš pereidami prie kito veiksmo, įsitikinkite, kad abi bioprotezo rėmelio mentelės yra iki galo įstatytos į tvirtinimo kišenes.
12. Stabiliai laikykite įstatymo įrankį viena ranka, o kita ranka rankiniu būdu stumkite kapsulės kreipiamąjį vamzdelį taip, kad distalinė dalis uždengtų mentelės tvirtinimo kišenes ir viršutinę išleidimo atramų dalį. Naudodami veidrodį įsitikinkite, kad abi bioprotezo rėmelio mentelės yra tiksliai įėjusios į mentelių tvirtinimo kišenes, o išleidimo atramos yra distaliniame kapsulės kreipiamojo vamzdelio galiuke.
13. Stumkite kapsulę, kad uždengtų bioprotezo rėmelio menteles, ir sustokite, kai kapsulė uždengia proksimalinę mentelių pusę, kad prieš stumdami toliau, įsitikintumėte, jog abi mentelės vis dar tinkamai įstatytos. Naudodami veidrodį įsitikinkite, kad abi mentelės užsifiksavo kapsulėje.
Perspėjimas: Nestumkite kapsulės ant bioprotezo rėmelio mentelių, kol jos nebus visiškai įsitvirtinusios mentelių tvirtinimo kišenių centre. Stumiant kapsulę, kol mentelės nėra visiškai įsitvirtinusios, galima sugadinti kapsulę ir sukelti emboliją.
14. Stumkite kapsulę, kad užsifiksuotų bioprotezo išteklėjimo atramos. Naudodami veidrodį įsitikinkite, kad visos bioprotezo išteklėjimo atramos yra simetriškos ir užfiksuotos kapsulėje.
15. Toliau stumkite kapsulę, kol kapsulės kreipiamojo vamzdelio distalinis galas uždengs bioprotezo komisūros plokštelės distalinį galą. Kapsulės kreipiamasis vamzdelis turi visiškai uždengti komisūros plokštelę.
16. Išimkite galinę plokštelę ir kateterio antgalio kreipiamąjį vamzdelį iš išteklėjimo kūgio.
17. Laikydami kapsulės kreipiamąjį vamzdelį stabiliai, stumkite įtekėjimo kūgį, kad susispaustų bioprotezo rėmo įtekėjimo dalis, kol išteklėjimo kūgis palies kapsulės kreipiamąjį vamzdelį. Šio etapo metu išleidžiamasis kūgis liečia fiksavimo žiedo komponentą ir fiksavimo žiedą perkelia į kapsulės kreipiamojo vamzdelio proksimalinį galą.
Pastaba. Po šio etapo kapsulės kreipiamasis vamzdelis bus nefiksuotos konfigūracijos.
Pastaba. Įsitikinkite, kad įvedant bioprotezą į pritekėjimo kūgį bioprotezo rėmo ašis vizualiai sutaptų (būtų vienoje ašyje) su pritekėjimo kūgio ašimi. Bioprotezą į pritekėjimo kūgį įveskite vienu nepertraukiamu judesiu.
18. Kapsulę stumkite bioprotezu tol, kol iki kateterio galiuko liks maždaug 5 mm.
19. Nuo kateterio nuimkite kapsulės kreipiamąjį vamzdelį kartu su išteklėjimo kūgiu ir įtekėjimo kūgiu.
20. 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.
21. 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 angos nebegalima skalauti.
22. Vizualiai ir liesti patikrinkite kapsulę, ar bioprotezas nėra netinkamai įstatytas. Kapsulė turi būti tiesi, glotni, be sulinkimų, išsiklūsių ir neišblūkusi. Jei pajutote ar pastebėjote kurią nors iš šių sąlygų, bioprotezas greičiausiai netinkamai įstatytas.
Pastaba. Nustačius netinkamą įdėjimą, bioprotezo nemėginkite įdėti iš naujo. Visą sistemą išmeskite. Vožtuvą, kateterį, įstatymo sistemą, įstatymo dėklą ir fiziologinį tirpalą reikia pakeisti naujais steriliais komponentais.
23. Prie stabilumą užtikrinančio sluoksnio plovimo angos, esančios rankenos distaliniame gale, pritvirtinkite 10 ml švirkštą, pripildytą steriliaus fiziologinio tirpalo, ir praplaukite.
24. Išimkite įstatymo zondą iš kreipiamosios vielos spindžio kapsulėje.
25. Prie vielos spindžio plovimo angos, esančios rankenos proksimaliniame gale, pritvirtinkite 10 ml švirkštą, pripildytą steriliaus fiziologinio tirpalo, ir praplaukite.
26. Prie „Evolut PRO+“ tiesinės movos plovimo angos pritvirtinkite 10 ml švirkštą, pripildytą steriliaus fiziologinio tirpalo, ir praplaukite.
27. Prieš įvesdami į pacientą, vizualiai patikrinkite įstatytą bioprotezą fluoroskopu.
Pastaba. Nustačius netinkamą įdėjimą, bioprotezo nemėginkite įdėti iš naujo. Visą sistemą išmeskite. Vožtuvą, kateterį, įstatymo sistemą, įstatymo dėklą ir fiziologinį tirpalą reikia pakeisti naujais steriliais komponentais.
28. Bioprotezą palikite panardintą steriliame fiziologiniame tirpale iki implantavimo.

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.

Pastaba. Natyvinio aortos vožtuvo išankstinio išplėtimo poreikį nustato širdies ligų komanda. Jeigu reikia, 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.

2. Užmaukite kateterį ant kreipiamosios vielos. Įveskite kateterio galiuką ir kapsulę per įvedimo vietą, laikydami „Evolut PRO+“ tiesinės movos antgalį prieš proksimalinį kapsulės galą. Tada įveskite „Evolut PRO+“ tiesinę 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 „Evolut PRO+“ tiesinės movos. Išlaikykite „Evolut PRO+“ tiesinę movą proksimaliniame kateterio gale visos procedūros metu.

3. Naudodami fluoroskopiją stumkite kateterį kreipiamąja viela iki aortos žiedo. **Nesukite** kateterio, kai jį stumiate; sukdami rankeną nesukate 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 jėga. Stumiant per didelę jėga 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.

4. Nustatykite kateterį taip, kad bioprotezas būtų rekomenduojamame tiksliniame 3 mm gylyje vožtuvo žiedo atžvilgiu. Jei implantavimo gylis yra <1 mm arba >5 mm, apsvarstykite galimybę atlaisvinti bioprotezą (7.5.2 *Poskyr.*).

Perspėjimas: Jei bioprotezo implantavimo gylis <1 mm, gali padidėti vožtuvo protezo pasislinkimo rizika. Jei bioprotezo implantavimo gylis >5 mm, gali padidėti laidumo sutrikimų, dėl kurių gali prireikti nuolatinio stimulatoriaus, rizika.

Pastaba. Kai naudojate chirurginius bioprotezinius vožtuvus, atsižvelkite į vožtuvo savybes, kai sprendžiate dėl bioprotezo implantavimo.

Pastaba. Pasirinkdami implantavimo gylį, gydytojai turėtų atsižvelgti į paciento anatomiją.

5. Norėdami įstatyti bioprotezą, įstatymo rankenėlę pasukite 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 bei menteles.

Įspėjimas: Naudokite įstatymo rankenėlę bioprotezui įstatyti ir atlaisvinti. Įstatydami arba atlaisvindami nenaudokite paleidiklio, nes taip bioprotezas gali būti netiksliai įstatytas.

Pastaba. Apsvarstykite taikyti kontroliuojamą stimuliavimą (nuo 90 iki 120 susitraukimų per minutę), nes tai gali padidinti vožtuvo stabilumą šiame įdėjimo etape, ypač stambesnio sudėjimo pacientams.

Pastaba. Šiek tiek atgaline kryptimi pakeisti iš dalies įstatyto bioprotezo padėtį galima atsargiai ištraukiant kateterį (kol nelaidaus rentgeno spinduliams kapsulės žymeklio juosta nepasiekė distalinio rentgeno spinduliams nelaidžios mentelės galo).

Perspėjimas: Bioprotezo padėčiai pakeisti naudokite kateterio rankeną. **Draudžiama naudoti** išorinį kateterio stiebą.

6. Kol nelaidaus rentgeno spinduliams kapsulės žymeklio juosta nepasiekė distalinio nelaidžios rentgeno spinduliams mentelės galo, įvertinkite bioprotezo padėtį.

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.

7. 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.

1. 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.

2. Norėdami visiškai atlaisvinti bioprotezą, toliau sukite įstatymo rankenėlę, kol tarpas tarp kapsulės ir kateterio antgalio užsidarys.
Perspėjimas: Nustokite stumti kapsulę, kai tarpas iki kateterio antgalio bus uždengtas. Toliau stumiant kapsulę galima ją sugadinti.
3. Pakeiskite atlaisvinto bioprotezo padėtį pasirinkdami rekomenduojamą tikslinį 3 mm gylį vožtuvo žiedo atžvilgiu. Jei implantavimo gylis yra <1 mm arba >5 mm, apsvarstykite galimybę atlaisvinti bioprotezą.
Perspėjimas: Jei bioprotezo implantavimo gylis <1 mm, gali padidėti vožtuvo protezo pasislinkimo rizika. Jei bioprotezo implantavimo gylis >5 mm, gali padidėti laidumo sutrikimų, dėl kurių gali prireikti nuolatinio stimulatoriaus, rizika.
Pastaba. Kai naudojate chirurginius bioprotezinius vožtuvus, atsižvelkite į vožtuvo savybes, kai sprendžiate dėl bioprotezo implantavimo.
Pastaba. Pasirinkdami implantavimo gylį, gydytojai turėtų atsižvelgti į paciento anatomiją.
4. Iš naujo įstatykite bioprotezą (7.5.1 *Poskyr.*, 5 *Veiksm.* ir 6 *Veiksm.*).
5. Užbaikite pakartotinį bioprotezo įstatymą arba atlaisvinkite bioprotezą. Jeigu bioprotezas buvo 3 kartus atlaisvintas, ištraukite atlaisvintą bioprotezą.

7.5.3 Kateterio ištraukimas

1. Stebėdami fluoroskopu įsitikinkite, kad kateterio antgalis yra bendraašis su bioprotezo įtekėjimo dalimi.
2. Jeigu naudojate prieigą per šlaunies arteriją, traukite kateterį, kol kateterio galiukas atsiras nusileidžiančiojoje aortoje. Jeigu naudojate tiesioginę aortos prieigą ir poraktikaulinę prieigą, traukite kateterį, kol kateterio galiukas bus prie įvedimo įtaiso movos distalinio galo.
3. Stebėdami fluoroskopu, uždarykite kateterio kapsulę prieš visiškai ištraukdami.
Perspėjimas: Uždarykite kapsulę, kol ji susilygiuos su kateterio antgaliu. Per daug nesuspauskite kateterio antgalio, nes jis gali kliudyti ištraukti kateterį per įvedimo įtaiso movą arba traumuoti kraujagyslę išimant.
Perspėjimas: Prieš išimdami kateterį įsitikinkite, kad kapsulė uždaryta.
Perspėjimas: Jeigu naudojate atskirą įvedimo movą, pajutę pasipriešinimą išimdami kateterį per įvedimo įtaiso movą, nenaudokite didelės jėgos. Padidėjęs pasipriešinimas gali atsirasti dėl 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 „Evolut PRO+“ tiesinės movos galą.
Pastaba. Atlikdami tiesioginės aortos prieigos procedūras, laikykite „Evolut PRO+“ tiesinę movą proksimaliniame kateterio gale.
5. Ištraukite kateterį ir „Evolut PRO+“ tiesinę movą kartu ir išmeskite prietaisą pagal vietos taisykles ir ligoninės nustatytą tvarką.
6. Jei norite pasiekti bioprotezą, kad jis būtų tinkamai įstatytas ir gerai veikty, atlikite įprastinę aortogramą.

Perspėjimas: „Evolut PRO+“ TAV siauriausios dalies („talijos“) per didelis išplėtimas viršijant 4 *Lent.* nurodytą lygį sukelia biologinio protezo burių pažeidimą, ir tai buvo įrodyta atliekant parodomąjį bandymą. Kai kuriuose klinikiniuose tyrimuose buvo registruoti bioprotezo burių pažeidimai plečiant balionėlį po implantacijos, dėl ko pasireiškė vidutinio sunkumo ar sunkus aortos nepakankamumas, kuris gali būti nustatytas netrukus po procedūros arba stebėjimo metu.

8 Mokymas

„Medtronic“ siūlo išsamią chirurgų mokymo programą. Norėdami gauti mokymo medžiagos ir pasinaudoti pagalba, susisiekit su „Medtronic“ atstovu.

Perspėjimas: Įsodinimą naudojant „Evolut PRO+“ sistemą turi atlikti tik gydytojai, išmokyti naudoti „Evolut PRO+“.

9 MRT saugos informacija



Neklinikiniais tyrimais ir modeliavimu nustatyta, kad „Evolut PRO+“ bioprotezas sąlyginai saugus MR aplinkoje. Pacientą, kuriam implantuotas šis prietaisas, galima saugiai skenuoti MR sistema, jei laikomasi šių sąlygų:

- 1,5 T ir 3,0 T statinis magnetinis laukas
- Maksimalus erdvinis lauko gradientas yra 2 500 gausų/cm (25 T/m)
- Didžiausias MR sistemos nustatytas viso kūno vidutinis savitosios sugerties koeficientas (SAR) yra 2,0 W/kg (įprastu darbo režimu)

Remiantis neklinikiniais tyrimais ir modeliavimu, aukščiau nurodytomis skenavimo sąlygomis tikėtina, kad „Evolut PRO+“ bioprotezo maksimalus „in vivo“ temperatūros kilimas mažesnis nei 4,0°C po 15 minučių nuolatinio skenavimo. Remiantis neklinikiniais duomenimis, prietaiso sukeltas vaizdo artefaktas tęsiasi ne daugiau nei 7 mm nuo „Evolut PRO+“ 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 „Evolut PRO+“ bioprotezą į sugedusio implantuoto aortos vožtuvo bioprotezo vidų, vadovaukitės sugedusio vožtuvo MRT žymomis, kurios suteikia papildomos vaizdinės artefakto informacijos. Jei pacientui yra implantuoti kiti implantai arba dėl medicininių aplinkybių gali reikėti taikyti mažesnes kai kurių arba visų anksčiau nurodytų parametrų reikšmes.

10 Atsisakymas suteikti garantiją

Toliau išvardyti garantijos nesuteikimo atvejai taikomi klientams, gyvenantiems ne JAV.

NORS „MEDTRONIC EVOLUT PRO+“ SISTEMA, „EVOLUT PRO+“ TRANSKATETERINIS AORTOS VOŽTUVAS, „EVOLUT PRO+“ ĮVEDIMO KATETERIO SISTEMA IR „EVOLUT PRO+“ 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“ NESUTEIKIA JOKIŲ AIŠKIAI IŠREIKŠTŲ AR NUMANOMŲ GARANTIJŲ DĖL ŠIO GAMINIO. „MEDTRONIC“ NĖRA ATSAKINGA UŽ ATSITIKTINIUS AR PASEKMINIUS GEDIMUS, ATSIRADUSIUS DĖL GAMINIO NAUDOJIMO, DEFEKTO AR NEVEIKIMO, NEATSIŽVELGIANT Į TAI, AR PRETENZIJOS DĖL GEDIMŲ PAREMTOS GARANTIJA, SUTARTIMI, CIVILINĖS TEISĖS PAŽEIDIMU AR KT.

Pirmiau nustatytomis išimtimis ir apribojimais nesiekiami 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 neteisėta, neįgyvendinama arba prieštaraujanti galiojantiems įstatymams, tai neturės poveikio likusių šio ATSISAKYMO SUTEIKTI GARANTIJĄ dalių galiojimui, o visos teisės ir įsipareigojimai bus aiškinami ir įgyvendinami taip, lyg šiame ATSISAKYME SUTEIKTI GARANTIJĄ nebūtų negaliojančia paskelbtos dalies arba sąlygos.

1 Ierīces apraksts

Medtronic Evolut PRO+ sistēma ir atkārtoti satverama transkatetra aortas vārstuļa nomaiņas sistēma, kas ietver Evolut PRO+ transkatetra aortas vārstuli, ievadkatetra sistēmu un ielādes sistēmu.

1.1 Evolut PRO+ 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 izgatavots no nitinola, kam ir vairāku līmeņu pašizplešanās īpašības un kas nēlaiž cauri radioaktīvo starojumu. Bioprotēze ir veidota, trīs lapiņu konfigurācijā šujot vārstuļa lapiņas un iekšējo apvalku, kas izgatavots no cūku perikarda. Bioprotēzes ārējais apvalks (izliekums) ir izgatavots no cūku perikarda audiem, tā augstums ir 1,5 šūnas, un tas ir piešūts bioprotēzes ieklūdes daļai.

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 apkalķošanas gan agrīnā, gan vēlīnā stadijā. Bioprotēze ir piemērota dažādiem aortas gredzena diametriem (skatiet 1. tab.).

1. Tabula Pacienta anatomiskie kritēriji

Bioprotēzes modelis	Lielums	Aortas atvēruma diametrs	Aortas gredzena perimetrs ($\pi \times$ aortas gredzena diametrs)
EVPROPLUS-23	23 mm	no 18 mm līdz 20 mm	no 56,5 mm līdz 62,8 mm
EVPROPLUS-26	26 mm	no 20 mm līdz 23 mm	no 62,8 mm līdz 72,3 mm
EVPROPLUS-29	29 mm	no 23 mm līdz 26 mm	no 72,3 mm līdz 81,7 mm
EVPROPLUS-34	34 mm	no 26 mm līdz 30 mm	no 81,7 mm līdz 94,2 mm

2. Tabula Kritēriji, lai piekļūtu pacientam

Bioprotēzes modelis	Ievadkatetra sistēmas modelis	Kapsulas ārējais diametrs	Piekļuve artērijai	Piekļuve zemastēgkaulam ar iekšējās krūts artērijas stentprotēzi	Tiešā piekļuve aortai
EVPROPLUS-23, EVPROPLUS-26, EVPROPLUS-29	D-EVPROP23-29	18 Fr (6 mm)	≥5 mm	≥5,5 mm	≥60 mm attālumā no bazālās plaknes
EVPROPLUS-34	D-EVPROP34	22 Fr (7,33 mm)	≥6 mm	≥6,5 mm	

1.2 Ievadkatetra sistēma (katetrs)

Ir pieejami atšķirīgi katetra modeļi. Informāciju par sistēmu saderību skatiet 3. tab. Informāciju par katetra sastāvdaļām skatiet 2. att. un 3. att.

Katetrs atvieglo bioprotēzes ievietošanu aortas vārstuļa gredzenā. Katetra konstrukcija ir elastīga, un katetrs ir saderīgs ar 0,035 in (0,889 mm) vadītājstīgu. Sistēmas distālajā (izvēšanas) galā ir netraumatisks, rentgenkontrastējošs katetra gals un kapsula, kas pārklāj bioprotēzi un notur to saspiestā pozīcijā. Kapsulā ir ietverts distālais izliekums, lai bioprotēzi varētu daļēji vai pilnībā atkārtoti satvert pēc daļējas atvēšanas. Stabilitātes slānis ir piestiprināts pie roktura un sniedzas līdz katetra vārpstas ārpusei. Tas veido barjeru starp ievadkatetru, ievadslūžām un asinsvadu sienām, tādējādi nodrošinot brīvu katetra atvilkšanu. Evolut PRO+ Inline ievadslūžas ir uzstādītas virs stabilizējošā slāņa, kas darbojas kā hemostatiskas ievadslūžas un samazina piekļuves vietas lielumu līdz kapsulas diametram. 23-29 mm katetra modelis ir saderīgs ar ievadslūžām, kurās var ievietot 18 Fr (6,00 mm) ierīci. 34 mm katetra modelis ir saderīgs ar apvalku, kurā var ievietot 22 Fr (7,33 mm) ierīci.

Ievadkatetra sistēma 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, atvēšanai, atkārtotai satveršanai un pozicionēšanai. Rokturim ir pelēks priekšējais spāls, kas paredzēts sistēmas stabilizēšanai. Atvēšanas poga tiek pagriežta, lai precīzi atvērtu bioprotēzi. Uz atvēšanas pogas esošās bultiņas norāda virzienu, kādā tā ir jāpagriež, lai atvērtu bioprotēzi. Ja vēlaties, atvēšanas pogu var pagriezt pretējā virzienā, lai daļēji vai pilnībā atkārtoti satvertu bioprotēzi, ja radioaktīvo kontrastvielu necaurīdīgās kapsulas marķējuma josla vēl nav sasniegusi radioaktīvo starojumu necaurīdīgās lāpstiņu palīgierīces distālo galu. Kad radioaktīvo starojumu necaurīdīgās kapsulas marķējuma josla ir sasniegusi radioaktīvo starojumu necaurīdīgās lāpstiņu palīgierīces distālo galu, to vairs nevar atkārtoti satvert. Atvēšanas pogai ir arī trigeris, kuru var izmantot, lai veiktu kapsulas pozīcijas makrokorekcijas. Zilais rokas balsts ir savienots ar atvēšanas pogu. Roktura galā ir gala izvilkšanas mehānisms, kuru var izmantot, lai pēc ierīces pilnīgas izvēršanas izvilktu 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 (4. att. un 5. att.).

1.3 Ielādes sistēma

Ielādes sistēma nodrošina bioprotēzes saspiešanu katetrā. Ir pieejami dažādi ielādes sistēmas modeļi.

Informāciju par sistēmu saderību skatiet 3. tab. Sasatāvdaļas skatiet 6. att.

3. Tabula Sistēmas saderība

Bioprotēzes modelis	Saderīgie ielādes sistēmas modeļi	Saderīgie katetra modeļi
EVPROPLUS-23	L-EVPROP23-29	D-EVPROP23-29
EVPROPLUS-26		
EVPROPLUS-29		
EVPROPLUS-34	L-EVPROP34	D-EVPROP34

Piezīme. pārliecinieties, vai tiek izmantota izvēlētajam vārstulim atbilstošā ievades sistēma un ielādes sistēma. Vārstuļi ir izgatavoti saderīgi ar specifiskām ievades un ielādes sistēmām.

2 Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Pirms lietošanas rūpīgi izlasiet visus brīdinājumus, piesardzības pasākumus un visu sistēmas sastāvdaļu lietošanas pamācības. Visi norādījumi neizlasīšana un neievērošana, kā arī visu norādīto brīdinājumu neievērošana var izraisīt nopietnus miesas bojājumus vai pacienta nāvi.

2.1 Brīdinājumi

- Šī procedūra jāveic tikai tadā gadījumā, ja ir nepieciešams veikt ārkārtas aortālā vārstuļa tiešu ķirurģisku procedūru.
- Rūpīgi pārbaudiet, vai konkrētā pacienta anatomiskie parametri atbilst specifikācijām, kas norādītas 1.1. sad.
- Izvēloties 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 ārpusē, katetra maisiņa ārējās virsmas un ielādes sistēmas maisiņa ārējās virsmas nav sterilas, un tās nedrīkst novietot sterilajā 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.
- Neizmantojiet izstrādājumus, ja ir beidzies derīguma termiņš, kas norādīts uz iepakojuma etiķetes.
- 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 (no 0°C līdz 8°C [no 32°F līdz 46°F]), sterilā fizioloģiskajā šķīdumā līdz implantēšanai.
- Izmantojiet atvēršanas pogu, lai atvērtu un atkārtoti satvērtu bioprotēzi. Neizmantojiet trigeri atvēršanai vai atkārtotai satvēršanai, jo šāda rīcība var izraisīt neprecīzu bioprotēzes novietošanu.
- Ja tiek izmantota nepareiza ierīču kombinācija, var rasties sistēmas atteice. Skatiet sistēmas saderības tabulu 1.3. sad.
- Ievadkatetra sistēmas un/vai piederumu mehāniska kļūme pacientam var radīt komplikācijas.
- Degenerācija pārkaļķošanās dēļ var izraisīt paātrinātu vārstuļa strukturālo nolietojanos šādām pacientu grupām:
 - bērniem, pusaudžiem vai jauniešiem;
 - pacientiem ar kalcija metabolisma traucējumiem (piemēram, hronisku nieru mazspēju, hiperparatireoīdismu).
- Neefektīvā iepriekšējā transkatetra bioprotēzē implantētas Evolut PRO+ bioprotēzes drošums un efektivitāte nav noskaidrota.

2.2 Kas jāņem vērā, atlasot pacientus

Medtronic Evolut PRO+ sistēmas drošums un efektivitāte nav noskaidrota pediatrijas populācijā.

Bioprotēzes drošība un efektivitāte aortas vārstuļa aizvietošanā nav noskaidrota tālāk minētajās pacientu populācijās.

- Pacienti ar iepriekš ievietotu sirds mitrālā vai plaušu vārstuļa protēzi ar cietu balsta struktūru; iepriekš ievietotais sirds vārstulis var ietekmēt bioprotēzes implantēšanu vai darbību un bioprotēzes implantēšana var ietekmēt iepriekš ievietotās sirds vārstuļa protēzes darbību
- Pacienti ar aknu mazspēju (C klase pēc Čailda-Pjū klasifikācijas)
- Pacienti ar kardiogēno šoku, kas izpaužas kā maza sirds izviede, atkarība no vazopresoriem vai mehānisks hemodinamisks atbalsts
- Grūtnieces un sievietes, kas baro ar krūti
- Pacienti ar iedzimtu vienas viras vārstuli
- Pacienti ar kontrindicējošu kreisā kambara izplūdes trakta kalcifikāciju
- Pacienti ar tādu sinusa Valsalvas anatomiju, kas nepieļauj adekvātu koronāro perfūziju
- Pacienti ar būtisku aortopātiju, kas indicē augšupejošu aortas vārstuļa nomaiņu
- Pacienti, kas neatbilst tālāk minētajiem simptomātiskas smagas dabiskās aortas stenozes kritērijiem
 - Aortas vārstuļa laukums $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (vai aortas vārstuļa laukuma indekss $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$), aprēķinot pēc nepārtrauktības vienādojuma, UN vidējā novirze $\geq 40 \text{ mmHg}$ vai aortas vārstuļa maksimālais caurplūdes ātrums $\geq 4,0 \text{ m/s}$, mērot miera stāvokļa ehokardiogrammā, ar nelielu dobutamīna devu vai slodzes ehokardiogrāfijā
- Pacienti, kas neatbilst tālāk minētajiem asimptomātiskas smagas dabiskās aortas stenozes kritērijiem
 - Ļoti smaga aortas stenozē ar aortas vārstuļa laukumu $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (vai aortas vārstuļa laukuma indeksu $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$), UN aortas maksimālo caurplūdes ātrumu $\geq 5,0 \text{ m/s}$ vai vidējo novirzi $\geq 60 \text{ mmHg}$ miera stāvokļa transtorakālajā ehokardiogrāfijā, VAI
 - Aortas vārstuļa laukums $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (vai aortas vārstuļa laukuma indekss $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) UN vidējā novirze $\geq 40 \text{ mmHg}$ vai aortas vārstuļa maksimālais caurplūdes ātrums $\geq 4,0 \text{ m/s}$ miera stāvokļa transtorakālajā ehokardiogrāfijā UN slodzes panesamības tests, kas uzrāda ierobežotu slodzes panesamību, patoloģisku asinsspiediena reakciju vai aritmiju, VAI
 - Aortas vārstuļa laukums $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (vai aortas vārstuļa laukuma indekss $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) UN vidējā novirze $\geq 40 \text{ mmHg}$ vai aortas vārstuļa maksimālais caurplūdes ātrums $\geq 4,0 \text{ m/s}$ miera stāvokļa transtorakālajā ehokardiogrāfijā UN kreisā kambara izviedes frakcija $< 50\%$

Bioprotēzes drošība un efektivitāte aortas vārstuļa aizvietošanā nav izpētīta pacientu populācijās ar tālāk minētajām veselības problēmām.

- Šādi asinsreces traucējumi: leikopēnija ($\text{WBC} < 1000 \text{ šūnu/mm}^3$), trombocitopēnija (trombocītu skaits $< 50\,000 \text{ šūnu/mm}^3$), asiņojoša diatēze vai koagulopātija, vai hiperkoagulācijas stāvoklis anamnēzē.
- Dabiska kombinēta aortas vārstuļa saslimšana (aortas stenozē un aortas vārstuļa regurgitācija ar pārsvarā aortas vārstuļa regurgitāciju [3–4+]).
- Vidēji smaga (3–4+) vai smaga (4+) mitrālā vārstuļa vai smaga (4+) trikuspidālā vārstuļa regurgitācija.
- Hipertrofiska obstruktīva kardiomiopātija.
- Ehokardiogrāfiskajā izmeklēšanā konstatēta jauna vai neārstēta intrakardiāla masa, trombi vai veģetācija.
- Vidēji smaga mitrālā vārstuļa stenozē.
- Smaga ventrikulāra distūkcija ar kreisā kambara izviedes frakciju (Left ventricular ejection fraction — LVEF) $< 20\%$.
- Simptomātiska miega vai mugurkaula artēriju sašaurināšanās slimība.

Pašreizējās sirds vārstuļu nomaiņas vadlīnijas iesaka vārstuļu bioprotēzes pacientiem 65 gadu vecumā un vecākiem. Izvēloties piemērotu vārstuļa veidu katram pacientam, ievērojiet attiecīgās klīniskās vārstuļu aizvietošanas vadlīnijas.

2.3 Piesardzības pasākumi, veicot implantēšanu

- Pirms katetra ievietošanas izņemiet ievadīšanas zondi.
- Pirms katetra ievietošanas kardioloģijas nodaļas personāls nosaka, vai ir jāveic natīvā aortas vārstuļa balonvalvuloplastija, lai atvieglotu bioprotēzes novietošanu.
- Kamēr katetrs atrodas pacienta ķermenī, vadītājstīgai ir jābūt izvirzītai no katetra proksimālā gala. Nenovirziet vadītājstīgu no katetra, kamēr katetrs ir ievietots pacienta ķermenī.
- Kad katetrs tiek virzīts cauri asinsvadu sistēmai, var būt jūtama neliela pretestība. Ja ir jūtama būtiska pretestība, pārtrauciet virzīšanu un pirms turpināšanas noskaidrojiet pretestības cēloni (piemēram, palieliniet pretestības zonu). Nevirziet to ar spēku. Virzot katetru ar spēku, var palielināties asinsvadu komplikāciju risks (piemēram, asinsvadu atslāņošanās vai plīsums).
- Veicot procedūras, kas saistītas ar tiešu piekļuvi aortai, piesardzīgi virziet ievadslūžas un noturiet tās paredzētajā pozīcijā, lai nepieļautu audu un asinsvadu bojājumus, kā arī pārmērīgu asiņošanu piekļuves vietā.

2.4 Piesardzības pasākumi, veicot atkārtotu pozicionēšanu

- Ja rentgenkontrastējošās kapsulas marķējuma josla vēl nav sasniegusi rentgenkontrastējošās lāpstiņu palīgierīces distālo galu, bioprotēzi var atkārtoti satvert un pozicionēt. Izvēšanas laikā atvēšanas poga nodrošina taustāmu norādi kā brīdinājumu pirms punkta, kur atkārtota satveršana nav iespējama.
- 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). Izvilšana pēc punkta, kur vairs nevar veikt atkārtotu satveršanu, var radīt ievadkatetra sistēmas mehāniskus bojājumus, aortas saknes bojājumus, koronārās artērijas bojājumus, miokarda bojājumus, komplikācijas asinsvadu sistēmā, vārstuļa protēzes darbības traucējumus (tostarp ierīces nepareizu novietojumu), emboliju, insultu un/vai ārkārtas operācijas nepieciešamību.
- Kamēr nav notikusi saskare ar vārstuļa gredzenu, bioprotēzi atvēšanas laikā var virzīt uz priekšu vai izvilkt. Kad ir notikusi saskare ar vārstuļa gredzenu, bioprotēzi nevar virzīt pretējā virzienā; uzsāciet bioprotēzes izvilšanu, 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.

- Ārstiem ir jāizvērtē, vai var mainīt pilnībā izvietotas bioprotēzes novietojumu (piemēram, izmantojot cilpu, balonu un/vai knaibles). Bioprotēzes novietojuma maiņa nav ieteicama, izņemot gadījumus, kad ir iespējams tiešs nopietns kaitējums vai nāve (piemēram, koronārā oklūzija). 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 izvirzīts ārpus kapsulas. Ja jebkurš no izplūdes balstiem ir izvirzīts no kapsulas, pirms katetra izņemšanas bioprotēze ir jāatbrīvo no katetra.

2.5 Piesardzības pasākumi pēc implantēšanas

- Pirms katetra izvilšanas pārliecinieties, vai kapsula ir aizvērta.
- Ja tiek izmantotas atsevišķas ievadslūžas un, izvelkot caur tām katetru, palielinās pretestība, nepiemērojiet spēku. Palielināta pretestība var norādīt uz sarežģījumiem. Virzot ar spēku, ierīcei var rasties bojājumi un/vai pacientam — trauma. Ja pretestības iesaistīšana nevar noteikt vai novērst, izņemiet katetru un ievadslūžas kā vienu ierīci pār vadītājstīgu, pārbaudiet katetru un pārliecinieties, vai tas ir vesels.
- Ievērojiet piesardzību, šķērsojot implantēto bioprotēzi ar katetru vai citām ierīcēm.
- Transkatetra bioprotēzē implantētas Evolut PRO+ bioprotēzes drošums un veikspēja nav noskaidrota. Tomēr, ja Evolut PRO+ bioprotēze ir jāimplantē transkatetra bioprotēzē, lai uzlabotu vārstuļa funkciju, pirms Evolut PRO+ bioprotēzes implantēšanas ir jāņem vērā vārstuļa lielums un pacienta anatomiskās īpašības, lai garantētu pacienta drošību (piemēram, lai nepieļautu koronāro artēriju obstrukciju).
- Bioprotēzes klīniskā ilgizturība nav noskaidrota. Novērtējiet bioprotēzes veikspēju pēc vajadzības pacienta pēcoperācijas vizīšu laikā.

2.6 Apsvērumi attiecībā uz balona dilatāciju pēc implantēšanas

Ja tiek konstatēti vārstuļa funkcijas vai slēgšanās traucējumi pārmērīgas kalcifikācijas vai nepilnīga paplašinājuma dēļ, var veikt bioprotēzes balona dilatāciju pēc implantēšanas, lai uzlabotu vārstuļa funkciju un slēgšanos. Ja kardioloģijas personāls konstatē, ka balona dilatācija ir piemērota, izvēloties dilatācijas parametrus, ņemiet vērā visus tālāk minētos faktorus, lai garantētu pacienta drošību.

- Balona modelis
- Balona lielums
- Balona novietojums
- Uzpildīšanas spiediens
- Pacienta anatomiskās īpašības

Izvēloties balona maksimālo diametru balona dilatācijai pēc implantēšanas, ir jāņem vērā divi galvenie faktori:

- Fibrozā gredzena traumas mazināšana
 - Padevīga vai daļēji padevīga balona (piemēram, B. Braun Z-Med I™* / Z-Med II™*, InterValve V8™*) diametrs nedrīkst pārsniegt dabīgā aortas gredzena diametru. Ja TAV ir ievietots SAV, balona diametrs nedrīkst pārsniegt ķirurģiski ievietotas vārstuļa bioprotēzes diametru.
 - Nepadevīga balona (piemēram, Bard TRUE™* Dilatation) diametram jābūt vismaz 1 mm mazākam nekā dabīgā aortas gredzena diametram. Ja TAV ir ievietots SAV, balona diametram jābūt vismaz 1 mm mazākam nekā ķirurģiski ievietotas vārstuļa bioprotēzes diametram.

- Evolut TAV bioprotēzes lapiņu traumas mazināšana
 - Maksimālais dilatācijai izvēlētais balona lielums, lietojot padevīgu vai daļēji padevīgu balonu, nedrīkst pārsniegt TAV vidusdaļas diametru vairāk, nekā noteikts 4. tab., izmantojot uzpildes spiedienu, kas nepārsniedz 2 atm.
 - Maksimālais dilatācijai izvēlētais balona lielums, lietojot nepadevīgu balonu, nedrīkst pārsniegt TAV vidusdaļas diametru vairāk kā par 1 mm, izmantojot uzpildes spiedienu, kas nepārsniedz 2 atm (skatiet 4. tab.).

4. Tabula Balonu lielumi dilatācijai pēc implantēšanas

Evolut PRO+ izmērs	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
Dabīgā fibrozā gredzena (SAV iekšējais) diametrs (mm)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
TAV vidusdaļas diametrs (mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Padevīga vai daļēji padevīga balona maksimālais diametrs (mm), ja spiediens ir 2 atm	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Nepadevīga balona maksimālais diametrs (mm), ja spiediens ir 2 atm	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

Uzmanību! Stenda testēšanas dati liecina, ka, izplešot Evolut PRO+ TAV visšaurāko daļu (vidusdaļu) vairāk, nekā norādīts 4. tab., izraisa bioprotēzes lapiņu bojājumus. Par bioprotēzes lapiņu bojājumiem balona dilatācijas laikā pēc implantēšanas ir ziņots arī dažos klīniskos gadījumos, kā rezultātā ir radusies mērena vai smaga aortas nepietiekamība, ko var konstatēt akūti vai apsekošanas vizītes laikā.

Ir svarīgi atzīmēt, ka izvēlēta balona mehāniskās atbilstības īpašības ietekmē dilatācijas dinamiku.

Balonus nedrīkst uzpildīt ar spiedienu, kas ir lielāks nekā 2 atm.

Padevīgi un daļēji padevīgi (mīkstāki) baloni vieglāk pielāgojas TAV bioprotēzes smilšu pulksteņa profilam pie zemāka spiediena, bet tie jāuzpilda ar spiedienu, kas saglabā TAV smilšu pulksteņa profilu.

Turpretī nepadevīgi (stingrāki) baloni inflācijas laikā sasniedz nominālo diametru neatkarīgi no fibrozā gredzena vai TAV pretestības, tādēļ jāizvēlas mazāks izmērs (skatiet 4. tab.).

Papildu norādījumus par pareizu balonkatetra ierīču lietošanu skatiet konkrētā balonkatetra ražotāja marķējuma informācijā.

Gadījumā, ja ir nepieciešams lietot lielāka diametra balonu, nekā norādīts 4. tab., lai izplestu Evolut PRO+ TAV aortas klīniski svarīgas atlikušās regurgitācijas vai stenozes dēļ, izmantojot intraventrikulārā balona "sanācijas" novietojumu, kad tiek veikta dilatācija pēc implantēšanas, var izvairīties no Evolut PRO+ TAV visšaurākās daļas (vidusdaļas) izplešanas. Tas var mazināt lapiņu bojājumu risku. Dilatācija ar intraventrikulārā balona novietojumu jāveic piesardzīgi mazākos vārstuļa dobumos, kreisā kambara izplūdes trakta kalcifikācijas gadījumos vai ja vada novietojums traucē mitrālā vārstuļa darbību, lai nepieļautu nekādu balona nejaušu mijiedarbību ar ķermeņa anatomiju. Jāņem vērā balona garums un diametrs, kā arī pacienta individuālās anatomiskās īpašības. Jāuzmanās arī nepārsniegt fibrozā gredzena diametru, veicot dilatāciju pēc implantēšanas ar intraventrikulārā balona novietojumu (skatiet 4. tab.).

Gadījumā, ja tiek veikta sanācijas dilatācija pēc implantēšanas ar intraventrikulārā balona novietojumu, balona nominālais diametrs nedrīkst pārsniegt fibrozā gredzena diametru, kad tiek lietoti padevīgi un daļēji padevīgi baloni; balona nominālajam diametram jābūt vismaz par 1 mm mazākam nekā fibrozā gredzena diametram, lietojot nepadevīgus balonus.

4 iespējamās nevēlamās blakusparādības

Ar Evolut PRO+ sistēmas lietošanu var būt saistīti šādi nevēlamie notikumi (bet ne tikai):

- nāve;
- miokarda infarkts, sirds darbības apstāšanās, kardiogēnais šoks, sirds tamponāde;
- koronāro artēriju oklūzija, obstrukcija vai asinsvadu spazmas (tostarp akūta koronāro asinsvadu nosprostošanās);
- sirds un asinsvadu sistēmas bojājumi (tostarp asinsvadu, sirds kambara, miokarda vai vārstuļu struktūru plīsums, perforācija, audu erozija vai atslāņošanās un augšupejošās aortas traumas, kuru novēršanai var būt nepieciešama ķirurģiska iejaukšanās);
- ārkārtas ķirurģiska vai transkatetrāla iejaukšanās (plēmēram, koronāro artēriju šuntēšana, sirds vārstuļu nomaiņa, vārstuļa eksplantēšana, perkutāna koronāra iejaukšanās, balonvalvuloplastija);
- vārstuļa protēzes darbības traucējumi (regurgitācija vai stenoze) plīsuma dēļ, vārstuļa rāmja saliekšanās (ovāla konfigurācija), vārstuļa rāmja nepietiekama izvēršana, kalcifikācija, pannuss, vārstuļa lapiņu nodulums, plīsums, noslīdējums vai retrakcija, vāja vārstuļa sakļaušanās, šuvju plīsumi vai pārrāvumi, noplūdes, nepareiza izmēra noteikšana (protēzes nepiemērotība pacientam), nepareizs novietojums (pārāk augstu vai pārāk zemu);
- vārstuļa protēzes migrācija/embolija;
- vārstuļa protēzes endokardīts;
- vārstuļa protēzes tromboze;
- ievadkatetra sistēmas nepareiza darbība, kuras dēļ ir vēlreiz jāšķērso aortas vārstulis, paātrinot procedūras norisi;

- ievadkatetra sistēmas sastāvdaļu migrācija/embolija;
- insults (išēmisks vai hemorāģisks), pārejoša išēmiska lēkme vai citi neiroloģiski deficīti;
- atsevišķu orgānu (piemēram, sirds, plaušu, nieru [tostarp akūta nieru mazspēja]) vai vairāku orgānu nepietiekamība vai mazspēja;
- spēcīga vai neliela asiņošana, kuras dēļ var būt nepieciešama asins pārliešana vai iejaukšanās (tostarp asiņošana, kas apdraud dzīvību vai izraisa invaliditāti);
- komplikācijas, kas saistītas ar piekļuvi asinsvadiem, (piemēram, atslāņošanās, perforācija, sāpes, asiņošana, hematoma, pseidoaneirisma, neatgriezeniski nervu bojājumi, kompresijas sindroms, arteriovenoza fistula, stenoze);
- mitrālā vārstuļa regurgitācija vai bojājums;
- sirds vadīšanas sistēmas traucējumi (piemēram, priekškambara un kambara mezglas blokāde, kūtīša kreisās kājiņas blokāde, asistolija), kuru dēļ var būt nepieciešams pastāvīgs elektrokardiostimulators;
- infekcija (tostarp sepse);
- hipotensija vai hipertensija;
- hemolīze
- perifērā išēmija;
- zarnu išēmija.

Ar transkatetrālo aortas vārstuļa implantēšanu saistītie vispārīgie ķirurģiskie riski:

- patoloģiski laboratorisko izmeklējumu rezultāti (tostarp elektrolītu līdzsvara traucējumi);
- alerģiska reakcija uz prettrombocītu līdzekļiem, kontrastvielu vai anestēzijas līdzekļiem;
- apstarošana fluoroskopijas vai angiogrāfijas izmeklējuma laikā;
- neatgriezeniska invaliditāte.

4 Pacientu atlase un ārstēšana

4.1 Indikācijas

Evolut PRO+ sistēma ir indicēta pacientiem ar smagu dabiskā aortas vārstuļa stenozi. Attiecībā uz pacientiem, kuriem ir smaga dabiskā bikuspidālā aortas vārstuļa stenoze, Evolut PRO+ sistēma ir indicēta pacientiem, kas ir pakļauti vidējam vai augstākam ķirurģiskas aortas vārstuļa nomaiņas riskam, kur vidējais risks ir definēts kā $\geq 4\%$ saskaņā ar ASV Torakālo ķirurģu biedrības pieņemto operācijas riska klasifikāciju vai dokumentētu kardiologu darba grupas vienošanos par aortas vārstuļa nomaiņas risku, kas radies nepietiekamības vai blakusslimību dēļ. Attiecībā uz pacientiem, kuriem ir zems aortas vārstuļa ķirurģiskas nomaiņas risks ($< 4\%$), sistēma ir paredzēta pacientiem ≥ 70 gadu vecumā ar kreisā kambara izviedes frakciju $> 30\%$.

Sistēma Evolut PRO+ ir indicēta arī pacientiem ar ķirurģiski ievietotas vārstuļa bioprotēzes stenozes izraisītiem, nepietiekamības vai kombinēta tipa darbības traucējumiem, kuru dēļ vārstulis ir jānomaina, vai pacientiem, kas ir pakļauti augstam vai augstākam ķirurģiskas aortas vārstuļa nomaiņas riskam, kur augsts risks ir definēts kā $\geq 8\%$ saskaņā ar ASV Torakālo ķirurģu biedrības pieņemto operācijas riska klasifikāciju vai kardiologu darba grupas pieņemto lēmumu par aortas vārstuļa nomaiņas risku nepietiekamības vai blakusslimību dēļ.

Pacienta anatomiskajiem izmēriem ir jāatbilst izmēriem, kas norādīti 1.1. sad.

4.2 Kontrindikācijas

Sistēma Evolut PRO+ ir kontrindicēta gadījumos, ja pacientiem ir šādas veselības problēmas:

- zināma paaugstināta jutība vai kontrindikācijas attiecībā pret aspirīnu, heparīnu (HIT/HITTS) un bivalirudīnu, tiklopidīnu, klopīdogrelu, 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 par piekļuves ceļa izvēli

Pacientu transarteriālās piekļuves asinsvadu diametram ir jābūt vai nu $\geq 5,0$ mm, izmantojot modeli D-EVPROP23-29, vai $\geq 6,0$ mm, izmantojot modeli D-EVPROP34, vai augšupvērstās aortas (tiešās aortas) piekļuves vietai ir jāatrodas ≥ 60 mm attālumā no bazālās plaknes. Pacienta anatomiskajiem izmēriem ir jāatbilst izmēriem, kas norādīti 1.1. sad.

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 augststilba un kreisā zematslēgkaula/paduses asinsvadi.

Piekļuvei zem atslēgas kaula pacientiem, kam ir bijis kreisās iekšējās krūts artērijas (LIMA/RIMA) šunts, piekļuves asinsvadu diametram ir jābūt vai nu $\geq 5,5$ mm, izmantojot modeli D-EVPROP23-29, vai $\geq 6,5$ mm, izmantojot modeli D-EVPROP34. Esiet

piesardzīgi ar pacientiem, kam ir bijis kreisās iekšējās krūts artērijas/labās iekšējās krūts artērijas (LIMA/RIMA) šunts. Tieši piekļūstot aortai, pārliecinieties, vai piekļūšanas 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 atsevišķas ievadslūžas; neizmantojiet Evolut PRO+ inline ievadslūžas. Visas procedūras laikā nodrošiniet, lai Evolut PRO+ inline ievadslūžas atrodas katetra proksimālajā galā.

Piekļūstot caur augšstilba artēriju, ir jāievēro īpaša piesardzība pacientiem, kuriem ir multiplanārs aortas izliekums, ass aortas loka izliekums un augšupvērsta aortas aneirisma vai būtiska aortas un/vai asinsvadu kalcifikācija. Ja pastāv vismaz divi no šiem faktoriem, apsveriet iespēju izmantot citu piekļuves ceļu, lai izvairītos no asinsvadu komplikācijām.

4.4 Ieteikumi par vārstuļa ievietošanu otrā vārstulī

Parasti ir jāizvairās no Evolut PRO+ bioprotēzes implantēšanas deģenerētā ķirurģiski ievietotā aortas vārstuļa bioprotēzē (ievietojot vienu vārstulī otrā), ja pacientam ir kāda no tālāk minētajām veselības problēmām.

- 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.

4.5 Apsvērumi attiecībā uz pacientu ar divviru aortas vārstulī

Ja pacientam ir divviru aortas vārstulis, kardioloģijas personālam, nosakot šim pacientam piemērotu ārstēšanas iespēju, ir jāņem vērā pacienta vecums un nepieciešamība veikt ķirurģisku iejaukšanos augšupejošajā aortā.

5 Informācija par piegādes formu

5.1 Bioprotēze

Bioprotēze ir sterilizēta ar glutāraldehīda šķīdumu un glabāta tajā. Bioprotēze tiek piegādāta sterila un nepirogēna 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 divkāršā maisiņā iepakojumā. Ielādes sistēma ir sterila, ja iepakojumi nav bojāti un atvērti. Ielādes sistēma ir sterilizēta, izmantojot etilēnoksidu.

6 Papildu materiāli (nav iekļauti sistēmas komplektā)

- Sterils fizioloģiskais šķīdums
- Sterila šļirce, 10 ml (10 cm³)
- Īpaši stipra vadītājtīga, 0,035 in (0,889 mm) × minimālais garums 240 cm
- Valvuloplastijas balons
- Standarta operācijas piederumi

7 Lietošanas norādījumi

Uzmanību! Bioprotēze nedrīkst izžūt. Nodrošiniet audu mitrināšanu ar irigāciju vai iemērķšanu.

7.1 Pārbaude pirms lietošanas un grozāmās paplātes sagatavošana

1. Pirms atvēršanas rūpīgi pārbaudiet iepakojumu.

Uzmanību! Nelietojiet pēc derīguma termiņa beigām vai tad, ja sterilā iepakojuma viengabalainība ir apdraudēta (piemēram, iepakojums ir bojāts).

Uzmanību! Ja sasaldēšanas norāde ir aktivizēta, bioprotēzi nedrīkst izmantot.

2. Izņemiet izstrādājumu no aizsargiepakojuma.
3. Vizuāli pārbaudiet, vai izstrādājumam nav defektu. Nelietojiet, ja ievērojat bojājumus.
4. Noņemiet fiksējošo skavu, kas piestiprināta skalošanas tvertnēm.
5. Izņemiet skalošanas tvertnes no iebūvētās uzpildīšanas tvertnes.

6. Noņemiet fiksējošās skavas, kas savieno distālo un proksimālo paplāti.
7. Paceliet paplāšu savienotāju no distālās paplātes un pagrieziet distālo paplāti par 180° pretēji pulksteņa rādītāju kustības virzienam.
8. Piestipriniet distālās paplātes izcilni proksimālās paplātes turētājam.
9. Piepildiet iebūvēto ievietošanas tvertni ar aukstu, sterilu fizioloģisko šķīdumu (no 0°C līdz 8°C [no 32°F līdz 46°F]).

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. Atstājiet šļirci pievienotu, līdz ir pabeigta uzpildīšana.
2. Uzmanīgi paceliet katetra distālo galu gandrīz vertikālā stāvoklī. Lai novērstu savišanos, nelieciet katetru pārmērīgi.
3. Atveriet kapsulu un atsedziet lāpstiņu palīgierīci.
Piezīme. izmantojot izvēršanas pogu, pilnībā atveriet kapsulu, līdz lāpstiņu palīgierīce ir pilnībā atsegta.
4. Turot kapsulu vertikāli, izskalojiet tās skalošanas pieslēgvietu. Pārbaudiet, vai visas skalošanas darbības tiek veiktas bez noplūdes. Gadījumā, ja ir noplūde, izmantojiet jaunu sistēmu.
5. Skalojot kapsulas skalošanas pieslēgvietu, pilnībā iemērciet kapsulu tvertnē ar aukstu fizioloģisko šķīdumu. Turpiniet skalot kapsulu, līdz tā ir pilnībā iemērkta tvertnē, lai novērstu, ka katetrā iekļūst gaiss.
Piezīme. pēc bioprotēzes ievietošanas katetrā kapsulas skalošanas pieslēgvietu vairs nevar skalot.
6. Fiksēšanas skavu nostipriniet skavu turētājā, lai novietotu katetra galu iebūvētajā ievietošanas tvertnē.
7. Ievietojiet ielādes sistēmas sastāvdaļas iebūvētajā ievietošanas tvertnē.

7.3 Bioprotēzes skalošanas procedūra

1. Piepildiet katru no 3 skalošanas tvertnēm (iekļautas piegādes komplektā) ar aptuveni 500 ml svaiga, sterila fizioloģiskā šķīduma istabas temperatūrā (no 15°C līdz 25°C [no 59°F līdz 77°F]).
Uzmanību! Nelietojiet bioprotēzi un nemanipulējiet ar to, izmantojot asus un smailus objektus. Izmantojiet tikai atraumatiskas ķirurģiskās kņabes.
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 pārliecinātos, ka bioprotēzē nav palicis glutāraldehīds.
7. Atkārtojiet 5. darb. un 6. darb. 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 iemērkts iebūvētajā ievietošanas tvertnē, kas piepildīta ar aukstu, sterilu fizioloģisko šķīdumu (no 0°C līdz 8°C [no 32°F līdz 46°F]), veiciet bioprotēzes ievietošanas procedūru. Ievietošanas procesa laikā bioprotēzei ir jābūt iemērkta fizioloģiskajā šķīdumā, lai nepieļautu gaisa iekļūšanu ielādes sistēmā.

Piezīme. pārliecinieties, vai ielādes sistēmas un katetra izmēri ir saderīgi ar bioprotēzes izmēru (3. tab.).

Piezīme. ielādes sistēmas sastāvdaļas skatiet 6. att.

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. Pārbaudiet, vai kapsulas virzošā caurulīte ir pilnībā atvērta (atbloķēta) un bloķēšanas uzmava atrodas kapsulas virzošās caurulītes proksimālajā galā.
3. Virziet kapsulas virzošo caurulīti pāri katetra vārpstai roktura virzienā un pāri katetra galam.
4. Pēc katetru gala šķērsošanas virziet bloķēšanas uzmavu līdz kapsulas virzošās caurulītes distālajam galam, līdz tā noslēdzas (nobloķējas).
5. Turpiniet virzīt kapsulas virzošo caurulīti pāri katetra vārpstai roktura virzienā, līdz tā saskaras ar kapsulas distālo galu.
Uzmanību! Nemēģiniet virzīt kapsulas virzošo caurulīti pāri kapsulai, jo pretējā gadījumā kapsulas paplašinājums netiks pilnībā izvērsts un nebūs iespējama pareiza ievietošana.
6. Atpakaļplūsmas plāksne ir jāievieto ieplūdes konusā, un tās atsegtajai daļai jābūt vērsta uz augšu.

7. Ievietojiet bioprotēzes rāmja ieplūdes daļu ieplūdes konusā. Pārļiecinieties, ka bioprotēzes rāmja lāpstīņa, kas marķēta ar "C", ir vērsta uz augšu un ka lāpstīņas atrodas vienā līmenī ar lāpstīņu palīgierīces gropēm.
8. Nostipriniet izplūdes konusu uz ieplūdes konusa, līdz tas tiek fiksēts.
9. 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 lāpstīņas atrastos aptuveni 180° leņķī.
10. 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 lāpstīņas varētu ievietot lāpstīņu palīgierīces gropēs.
11. Izvelciet katetra gala virzošo caurulīti, lai ievietotu bioprotēzes rāmja lāpstīņas lāpstīņu palīgierīces gropēs.
Piezīme. Ja pēc katetra gala virzošās caurulītes atvilkšanas bioprotēzes rāmja lāpstīņas nav pareizi ievietotas lāpstīņu palīgierīces gropēs, nedaudz mainiet ievietošanas instrumenta pozīciju, līdz tiek sasniegts pareizs lāpstīņu novietojums.
Piezīme. Lai palīdzētu lāpstīņas ievietot lāpstīņu palīgierīces gropēs, ja nepieciešams, var ar pirkstu galiem manuāli saspiest bioprotēzes rāmja lāpstīņas.
Piezīme. Pirms pāriešanas pie nākamās darbības pārļiecinieties, vai bioprotēzes rāmja lāpstīņas ir pilnībā ievietotas lāpstīņu palīgierīces gropēs.
12. Ar vienu roku nekustīgi turiet ievietošanas instrumentu un ar otru roku virziet kapsulas virzošo caurulīti tā, lai distālā daļa nosegtu lāpstīņu palīgierīces gropes un izplūdes atveres balstu augšējo daļu. Izmantojot spoguļi, pārļiecinieties, vai abas bioprotēzes rāmja lāpstīņas ir pareizi ievietotas lāpstīņu palīgierīces gropēs un izplūdes atveres balsti atrodas kapsulas virzošās caurulītes distālajā galā.
13. Virziet kapsulu uz priekšu, lai nosegtu bioprotēzes rāmja lāpstīņas, un, kad kapsula nosedz lāpstīņu proksimālo daļu, pārtrauciet virzīšanu, lai pirms tālākas virzīšanas pārļiecinātos, vai abas lāpstīņas joprojām ir pareizi ievietotas. Izmantojiet spoguļi, lai pārļiecinātos, ka abas lāpstīņas ir ietvertas kapsulā.
Uzmanību! Nevirziet kapsulu pāri bioprotēzes rāmja lāpstīņām, ja tās nav pilnībā ievietotas lāpstīņu pierīces gropēs. Virzot kapsulu, kamēr lāpstīņas nav pilnībā ievietotas, var tikt bojāta kapsula un izraisīta embolija.
14. Virziet kapsulu, lai ietvertu bioprotēzes izplūdes balstus. Izmantojiet spoguļi, lai pārļiecinātos, vai izplūdes balsti ir simetriski un ir ietverti kapsulā.
15. Turpiniet virzīt kapsulu, līdz kapsulas virzošās caurulītes distālais gals nosedz bioprotēzes komisūras pamatnes distālo galu. Kapsulas virzošajai caurulītei ir pilnībā jānosedz komisūras pamatne.
16. Izņemiet atpakaļplūsmas plāksni un katetra gala virzošo caurulīti no izplūdes konusa.
17. Nekustīgi turot kapsulas virzošo caurulīti, virziet ieplūdes konusu uz priekšu, lai sakrokotu bioprotēzes rāmja ieplūdes daļu, līdz izplūdes konuss saskaras ar kapsulas virzošo caurulīti. Šīs darbības laikā izplūdes konuss saskaras ar blokēšanas uzdeva sastāvdaļu un pārvieto blokēšanas uzdevu uz kapsulas virzošās caurulītes proksimālo galu.
Piezīme. Pēc šīs darbības veikšanas kapsulas virzošā caurulīte būs atbloķētā konfigurācijā.
Piezīme. Kad bioprotēzi ievietojat ieplūdes konusā, vizuāli pārļiecinieties, vai bioprotēzes rāmja ass atrodas pretī ieplūdes konusa asij (vienā līnijā ar to). Bioprotēze ir jāievieto ievada konusā ar vienu nepārtrauktu kustību.
18. Virziet kapsulu pāri bioprotēzei, līdz tā atrodas 5 mm attālumā no katetra gala.
19. Noņemiet no katetra kapsulas virzošo caurulīti kopā ar izplūdes konusu un ieplūdes konusu.
20. 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.
21. Nedaudz pagrieziet atvēršanas pogu bultiņu norādītajā virzienā, lai atbrīvotu spraugumu. Pārļiecinieties, ka kapsula netiek atdalīta no katetra gala.
Piezīme. Pēc bioprotēzes ievietošanas katetrā kapsulas skalošanas pieslēgvietu vairs nevar skalot.
22. Vizuāli un ar tausti pārbaudiet kapsulu, vai bioprotēze ir ievadīta pareizi. Kapsulai ir jābūt taisnai un vienmērīgai, tai nedrīkst būt locījuma vietu, izvirzījumu vai krāsas izmaiņas. Ja tiek konstatēts kāds no minētajiem apstākļiem, bioprotēze, visticamāk, ir ievadīta nepareizi.
Piezīme. Ja tiek konstatēts, ka bioprotēze ir ievietota nepareizi, nemēģiniet to ievietot atkārtoti. Izmetiet visu sistēmu. Vārstulis, katetrs, ielādes sistēma, ievietošanas paplāte un fizioloģiskais šķīdums ir jānomaina pret jaunām, sterilām sastāvdaļām.
23. Pievienojiet roktura distālajā galā esošajai stabilitātes slāņa skalošanas pieslēgvietai 10 ml šļirci, kas piepildīta ar fizioloģisko šķīdumu, un veiciet skalošanu.
24. Noņemiet ievietošanas zondi no vadītājstīgas lūmena pie kapsulas.
25. Pievienojiet 10 ml šļirci, kas piepildīta ar fizioloģisko šķīdumu, vada lūmena skalošanas pieslēgvietai roktura proksimālajā galā un veiciet skalošanu.
26. Pievienojiet 10 ml šļirci, kas piepildīta ar fizioloģisko šķīdumu, Evolut PRO+ inline ievadslūžu skalošanas pieslēgvietai un veiciet skalošanu.
27. Pirms ievietošanas pacienta ķermenī apskatiet ievietoto bioprotēzi fluoroskopijas kontrolē.

Piezīme. ja tiek konstatēts, ka bioprotēze ir ievietota nepareizi, nemēģiniet to ievietot atkārtoti. Izmetiet visu sistēmu. Vārstulis, katetrs, ielādes sistēma, ievietošanas paplāte un fizioloģiskais šķīdums ir jānomaina pret jaunām, sterilām sastāvdaļām.

28. Līdz implantēšanas brīdim glabāriet bioprotēzi iemērtu sterilā fizioloģiskajā šķīdumā.

7.5 Bioprotēzes implantēšana

Piezīme. implantēšanas procedūras laikā izmantojiet sistēmisku antikoagulāciju, ievērojot slimnīcas vai ārsta protokolu. Ja heparīns ir kontrindicēts, izmantojiet citu antikoagulantu.

7.5.1 Bioprotēzes izvēršana

1. Sagatavojiet asinsvada piekļuves vietu atbilstoši standarta procedūrai.

Piezīme. nepieciešamību veikt natīvā aortas vārstuļa predilatāciju nosaka kardioloģijas nodaļas personāls. Ja nepieciešams, veiciet natīvā 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.

2. Novietojiet katetru atpakaļ uz vadītājstīgas. Ievietojiet katetra galu un kapsulu caur piekļuves vietu, nodrošinot, ka Evolut PRO+ inline ievadslūžu gals atrodas iepretim kapsulas proksimālajam galam. Pēc tam ievietojiet Evolut PRO+ inline ievadslūžas caur piekļuves vietu, saglabājot saskari ar kapsulu. Saglabāriet vadītājstīgas pozīciju pāri aortas vārstulim.

Piezīme. veicot procedūru ar tiešu piekļuvi aortai, izmantojiet atsevišķas ievadslūžas; neizmantojiet Evolut PRO+ inline ievadslūžas. Visas procedūras laikā nodrošiniet, lai Evolut PRO+ inline ievadslūžas atrodas katetra proksimālajā galā.

3. 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).

4. Novietojiet katetru tā, lai bioprotēze atrastos ieteicamajā mērķa dziļumā 3 mm attiecībā pret vārstuļa gredzenu. Ja implanta dziļums ir <1 mm vai >5 mm, apsveriet atkārtotu satveršanu (7.5.2. sad.).

Uzmanību! Bioprotēzes implanta dziļums <1 mm var palielināt vārstuļa protēzes migrācijas risku. Bioprotēzes implanta dziļums >5 mm var palielināt vadīšanas traucējumu risku, kuru dēļ var būt nepieciešams pastāvīgs kardiostimulators.

Piezīme. ķirurģiski ievietotas vārstuļa bioprotēzes gadījumā, nosakot bioprotēzes novietojumu, ņemiet vērā vārstuļa īpašības.

Piezīme. nosakot implantēšanas dziļumu, ārstiem ir jāņem vērā pacienta anatomija.

5. 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 necaurīdīgās 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 novietojumu.

Piezīme. apsveriet iespēju izmantot kontrolētu stimulāciju (no 90 līdz 120 sit./min), jo tādējādi šajā izvēršanas stadijā var palielināt vārstuļa stabilitāti, it sevišķi pacientiem ar lielākām anatomiskajām struktūrām.

Piezīme. daļēji atvērtas bioprotēzes novietojumu (pirms radioaktīvo starojumu necaurīdīgās kapsulas marķējuma josla sasniedz radioaktīvo starojumu necaurīdīgās lāpstiņu palīgierīces distālo galu) var nedaudz mainīt, uzmanīgi izvelkot katetru pretējā virzienā.

Uzmanību! Lai mainītu bioprotēzes pozīciju, izmantojiet katetra rokturi. **Neizmantojiet** katetra ārējo vārpstu.

6. Pirms radioaktīvo starojumu necaurīdīgās kapsulas marķējuma josla ir sasniegusi radioaktīvo starojumu necaurīdīgās 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 necaurīdīgās kapsulas marķējuma josla ir sasniegusi radioaktīvo starojumu necaurīdīgās lāpstiņu palīgierīces distālo galu, to vairs nevar atkārtoti satvert.

7. 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. Pagrieziet atvēršanas pogu pretēji bultīnu norādītajam virzienam, lai atkārtoti satvertu bioprotēzi. Daļēji atkārtoti satvertu bioprotēzi var pilnībā satvert vai atkārtoti mainīt tās novietojumu.
Bridinājums. izmantojiet atvēršanas pogu, lai atvērtu un atkārtoti satvertu bioprotēzi. Neizmantojiet triggeri atvēršanai vai atkārtotai satveršanai, jo šāda rīcība var izraisīt neprecīzu bioprotēzes novietošānu.
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 ieteicamajā mērķa dziļumā 3 mm attiecībā pret vārstuļa gredzenu. Ja implanta dziļums ir <1 mm vai >5 mm, apsveriet atkārtotu satveršanu.
Uzmanību! Bioprotēzes implanta dziļums <1 mm var palielināt vārstuļa protēzes migrācijas risku. Bioprotēzes implanta dziļums >5 mm var palielināt vadīšanas traucējumu risku, kuru dēļ var būt nepieciešams pastāvīgs kardiostimulators.
Piezīme. ķirurģiski ievietotas vārstuļa bioprotēzes gadījumā, nosakot bioprotēzes novietojumu, ņemiet vērā vārstuļa īpašības.
Piezīme. nosakot implantēšanas dziļumu, ārstiem ir jāņem vērā pacienta anatomija.
4. Atkārtoti izvērsiet bioprotēzi (7.5.1. sad., 5. darb. un 6. darb.).
5. Pabeidziet bioprotēzes atkārtotu izvēršanu 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 ievadslūžu distālajam galam.
3. Fluoroskopiski kontrolējot, pirms katetra izņemšanas aizveriet tā kapsulu.
Uzmanību! Aizveriet kapsulu, kamēr tā ir izlīdzināta ar katetra galu. Neveiciet pārmērīgu katetra gala satveršanu, jo tas var traucēt katetra izvilkšanu caur ievadslūžām vai izvilkšanas laikā radīt asinsvadu bojājumus.
Uzmanību! Pirms katetra izvilkšanas pārliecinieties, vai kapsula ir aizvērtā.
Uzmanību! Ja tiek izmantotas atsevišķas ievadslūžas un, izvelkot caur tām katetru, palielinās pretestība, neņemiet vērā spēku. Palielināta pretestība var norādīt uz sarežģījumiem. Virzot ar spēku, ierīcei var rasties bojājumi un/vai pacientam — trauma. Ja pretestības lēmes nevar noteikt vai novērst, izņemiet katetru un ievadslūžas kā vienu ierīci pār vadītājistīgu, pārbaudiet katetru un pārliecinieties, vai tas ir vesels.
4. Izvelciet katetru, līdz kapsula sasniedz Evolut PRO+ inline ievadslūžu distālo galu.
Piezīme. veicot procedūras ar tiešu piekļuvi aortai, nodrošiniet, lai Evolut PRO+ inline ievadslūžas atrodas katetra proksimālajā galā.
5. Izvelciet katetru un Evolut PRO+ inline ievadslūžas kopā un atbrīvojieties no šīm ierīcēm saskaņā ar vietējiem noteikumiem un slimnīcā noteiktajām procedūrām.
6. Veiciet standarta aortas rentgenogrammu, lai novērtētu bioprotēzes pareizu paplašinājumu un funkciju.

Uzmanību! Stenda testēšanas dati liecina, ka, izplešot Evolut PRO+ TAV visšaurāko daļu (vidusdaļu) vairāk, nekā norādīts 4. tab., izraisa bioprotēzes lapiņu bojājumus. Par bioprotēzes lapiņu bojājumiem balona dilatācijas laikā pēc implantēšanas ir ziņots arī dažos klīniskos gadījumos, kā rezultātā ir radusies mērena vai smaga aortas nepietiekamība, ko var konstatēt akūti vai apsekošanas vizītes laikā.

8 Apmācība

Uzņēmums Medtronic nodrošina detalizētu operatora apmācību. Lai iegūtu mācību materiālus un ekspluatācijas atbalstu, sazinieties ar uzņēmuma Medtronic pārstāvi.

Uzmanību! Implantēšanu, izmantojot Evolut PRO+ sistēmu, drīkst veikt tikai ārsti, kuri ir saņēmuši Evolut PRO+ apmācību.

9 Informācija par magnētiskās rezonanses attēl diagnostikas drošumu



Neklīniskās pārbaudēs un modelēšanā ir pierādīts, ka Evolut PRO+ bioprotēze ir nosacīti saderīga ar magnētisko rezonansi. Pacientu, kuram ir šāda ierīce, var droši izmeklēt ar magnētiskās rezonanses sistēmu, kas atbilst šādiem nosacījumiem:

- statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 T un 3,0 T;
- maksimālais telpiskā lauka gradients ir 2500 gauss/cm (25 T/m);
- maksimālais magnētiskās rezonanses sistēmas konstatētais vidējais īpatnējais absorbcijas ātrums visam ķermenim ir 2,0 W/kg (normālā darbības režīmā).

Saskaņā ar neklīniskās pārbaudēs un modelēšanas pētījumos iegūtajiem datiem ir sagaidāms, ka 15 minūšu ilgas nepārtrauktas skenēšanas laikā, kas atbilst iepriekš minētajiem skenēšanas nosacījumiem, Evolut PRO+ bioprotēze radīs temperatūras paaugstināšanos in vivo, nepārsniedzot 4,0°C. Atbilstoši neklīnisku pētījumu datiem, skenējot Evolut PRO+ 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 papildinformāciju par attēla artefaktiem, ja Evolut PRO+ bioprotēze tiek izvērsta bojātā ķirurģiski ievietotā aortas vārstuļa bioprotēzē, skatiet magnētiskās rezonanses attēldiagnostikas iekārtas marķējumu, kas attiecas uz bojāto vārstuli. Citu pacienta implantu klātbūtnes vai medicīnisku apstākļu dēļ var būt nepieciešami dažu vai visu iepriekš minēto parametru zemāki ierobežojumi.

10 Garantijas atruna

Šī garantijas atruna attiecas uz pircējiem ārpus Amerikas Savienotajām Valstīm.

LAI GAN MEDTRONIC EVOLUT PRO+ SISTĒMA, EVOLUT PRO+ TRANSKATETRA AORTAS VĀRSTULIS, EVOLUT PRO+ IEVADKATETRA SISTĒMA UN EVOLUT PRO+ IELĀDES SISTĒMA (TĀLĀK TEKSTĀ — “IZSTRĀDĀJUMS”) IR RŪPĪGI IZSTRĀDĀTA, IZGATAVOTA UN PIRMS PĀRDOŠANAS TESTĒTA, ŠIS IZSTRĀDĀJUMS DAŽĀDU IEMESLU DĒĻ VAR NEDARBOTIES PIETIEKAMI LABI. BRĪDINĀJUMI UZ IZSTRĀDĀJUMA MARĶĒJUMA SNIEDZ PLAŠĀKU INFORMĀCIJU UN IR UZSKATĀMI PAR ŠIS GARANTIJAS ATRUNAS NEATŅEMAMU DAĻU. TĀDĒĻ UZNĒMUMS MEDTRONIC NESNIEDZ NE TIEŠAS, NE ARĪ NETIEŠAS GARANTIJAS ATTIECĪBĀ UZ ŠO IZSTRĀDĀJUMU. UZNĒMUMS MEDTRONIC NAV ATBILDĪGS PAR JEBKĀDIEM NEJAUŠIEM VAI IZRIETOŠIEM KAITĒJUMIEM, KO IR IZRAISĪJUŠI IZSTRĀDĀJUMA IZMANTOŠANA, TĀ DEFEKTS VAI KĻŪME NEATKARĪGI NO TĀ, VAI PRASĪBA KOMPENSĒT KAITĒJUMU 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 neietekmē pārējo šīs GARANTIJAS ATRUNAS daļu likumīgumu, un visas tiesības un saistības ir jāskaidro un jāīsteno tā, it kā GARANTIJAS ATRUNĀ nebūtu minēta par nederīgu uzskatītā daļa vai noteikums.

1 Опис на помагалото

Системот Medtronic Evolut PRO+ е систем за замена на транскатетерски аортен залисток кој може повторно да се повлече и ги содржи транскатетерскиот аортен залисток Evolut PRO+, катетерскиот систем за испорачување и системот за составување.

1.1 Evolut PRO+ транскатетерски аортен залисток (биопротеза)

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 внатрешен раб од свински перикард со што се добива конструкција со три ливчиња. Биопротезата има надворешен раб (обвивка) од ткиво од свински перикард, со висина од 1,5 клетни и зашпиен за воведниот дел од биопротезата.

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 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 ($\pi \times$ дијаметар на аортниот анулус)
EVPROPLUS-23	23 mm	од 18 mm до 20 mm	од 56,5 mm до 62,8 mm
EVPROPLUS-26	26 mm	од 20 mm до 23 mm	од 62,8 mm до 72,3 mm
EVPROPLUS-29	29 mm	од 23 mm до 26 mm	од 72,3 mm до 81,7 mm
EVPROPLUS-34	34 mm	од 26 mm до 30 mm	од 81,7 mm до 94,2 mm

Табела 2. Критериуми за влез во пациент

Модел на биопротеза	Модел на катетерски систем за испорачување	НД на капсула	Артериски пристап	Супклавикуларен пристап со графт на IMA	Директен аортен пристап
EVPROPLUS-23, EVPROPLUS-26, EVPROPLUS-29	D-EVPROP23-29	18 Fr (6 mm)	≥ 5 mm	$\geq 5,5$ mm	≥ 60 mm од основната рамнина
EVPROPLUS-34	D-EVPROP34	22 Fr (7,33 mm)	≥ 6 mm	$\geq 6,5$ mm	

1.2 Катетерски систем за испорачување (катетер)

Има различни модели на катетер. Погледнете во Таб. 3 за компатибилноста на системот. Погледнете во Сл. 2 и Сл. 3 за деловите на катетерот.

Катетерот го олеснува поставувањето на биопротезата во анулусот на аортниот залисток. Конструкцијата на катетерот е флексибилна и компатибилна со жица-водилка од 0,035 in (0,889 mm). Дисталниот крај на системот (за воведување) има 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 воведе. Стабилизациониот 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 видовите на крвните садови, со што на катетерот му се овозможува слободно да се повлече. Врз стабилизирачкиот слој е поставена вградена обвивка Evolut PRO+ што функционира како хемостатска обвивка за воведувачот и местото за пристап го сведува на дијаметарот на капсулата. Моделот на катетер од 23-29 mm е компатибилен со обвивки коишто може да сместат помагало од 18 Fr (6,00 mm). Моделот на катетер од 34 mm е компатибилен со обвивки коишто може да сместат помагало од 22 Fr (7,33 mm).

Катетерскиот систем за испорачување 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 вреца 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. 4 и Сл. 5).

1.3 Систем за составување

Системот за воведување ја потиснува биопротезата во катетерот. Има различни модели на системот за воведување. Компатибилноста на системот е прикажана на Таб. 3. Видете во Сл. 6 за компонентите.

Табела 3. Компатибилност на системот

Модел на биопротеза	Модел на компатибилни системи за полнење	Компатибилни модели на катетери
EVPROPLUS-23	L-EVPROP23-29	D-EVPROP23-29
EVPROPLUS-26		
EVPROPLUS-29		
EVPROPLUS-34	L-EVPROP34	D-EVPROP34

Забелешка: Потврдете дали правилниот систем за испорачување и системот за составување се користат за избраниот вентил. Вентилите се дизајнирани за компатибилност со специфични системи за испорачување и составување.

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 *Одд. 1.1*.
- Тимот за срце треба да размисли за потребата за реваскуларизација 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 вакви 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.
- Не употребувајте ги производите ако е истечен рокот на употреба отпечатен на етикетата на амбалажата на производот.
- 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 планирање на биопротезата (Одд. 7.3).
- Откако ќе ја вметнете биопротезата во катетерот, па сè до вградувањето, чувајте го дисталниот крај на катетерот во кој е биопротезата во ладен (од 0°C до 8°C [од 32°F до 46°F]) стерилен физиолошки раствор.
- За 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.
- Ако се користи неточна комбинација на помагала, системот може да не функционира. Видете во табелата за коматибилност на системот во Одд. 1.3.
- Механичките оштетувања на катетерскиот систем за испорачување и/или на придружните делови можат да предизвикаат компликации кај пациентот.
- Дегенерирањето поради калцификација може да предизвика забрзано структурно распаѓање на залистокот кај следниве лица:
 - деца, адолесценти или млади возрасни лица
 - пациенти со изменет метаболизам за калциум (на пример, хронична бубрежна инсуфициенција или хиперпаратироидизам)
- Не се докажани безбедноста и ефективноста на Evolut PRO+ биопротезата која е вградена во неуспешна претходна транскатетерска биопротеза.

2.2 Што треба да се има предвид при избор на пациенти

Безбедноста и ефективноста на Medtronic Evolut PRO+ системот не се утврдени за педијатриската популација.

Безбедноста и ефективноста на биопротезата за замена на аортниот залисток не се утврдени кај следниве популации на пациенти:

- Пациенти со постојан протетски залисток на срцето со крута структура на поддршка во митрална или пулмонална положба, ако постојниот протетски залисток на срцето може да влијае на имплантацијата или функцијата на биопротезата или имплантацијата на биопротезата може да влијае на функцијата на постојниот протетски залисток на срцето
- Пациенти со оштетување на црниот дроб (Деца - Класа Pugh C)
- Пациенти со кардиоген шок којшто се манифестира со низок кардијален излез, зависност од вазопресор или механична хемодинамска поддршка
- Пациенти коишто се бремени или дојат
- Пациенти со вроден залисток со еден врв
- Пациенти со преголема калцификација на левиот вентрикуларен одлив на транкт
- Пациенти со синус на Валсалва анатомија што би довело до несоодветна коронарна перфузија
- Пациенти со значајна аортопатија на коишто им е потребна асцендентна аортна замена
- Пациенти коишто не ги исполнуваат критериумите за симптоматска тешка вродена аортна стеноза како што е дефинирано со следново:
 - Површина на аортен залисток од $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (или индекс на површина на аортен залисток од $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) со континуирана равенна И среден градиент $\geq 40 \text{ mmHg}$ или максимална брзина на аортен залисток $\geq 4,0 \text{ m/s}$ со мирување на ехокардиограмот, добутамин со ниски дози или ехокардиографија за стрес
- Пациенти коишто не ги исполнуваат критериумите за асимптоматска тешка вродена аортна стеноза како што е дефинирано со следново:
 - Многу тешка аортна стеноза со површина на аортен залисток од $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (или индекс на површина на аортен залисток од $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) И максимална брзина на аорта $\geq 5,0 \text{ m/s}$ или среден градиент $\geq 60 \text{ mmHg}$ со трансторакална ехокардиографија во мирување ИЛИ
 - Површина на аортен залисток од $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (или индекс на површина на аортен залисток од $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) и среден градиент $\geq 40 \text{ mmHg}$ или максимална брзина на аортен залисток $\geq 4,0 \text{ m/s}$ со трансторакална ехокардиографија во мирување И тест за толеранција на вежба кој покажува ограничен капацитет за вежбање, абнормален ВР одговор или аритмија ИЛИ
 - Површина на аортен залисток од $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (или индекс на површина на аортен залисток од $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) И среден градиент $\geq 40 \text{ mmHg}$ или максимална брзина на аортен залисток $\geq 4,0 \text{ m/s}$ со трансторакална ехокардиографија во мирување И лева вентрикуларна ејекциона фракција $< 50\%$

Безбедноста и ефективноста на биопротезата за замена на залисток на аорта не се утврдени кај популации на пациенти со следниве состојби:

- Крвна дискразија како што е дефинирано: леукопенија ($\text{WBC} < 1.000 \text{ клетки}/\text{mm}^3$), тромбоцитопенија (број на тромбоцити $< 50.000 \text{ клетки}/\text{mm}^3$), историја на крваречна дијатеза или коагулопатија или хиперкоагулабилни состојби
- Мешано вродено заболување на аортен залисток (аортна стеноза и аортна регургитација со доминантна аортна регургитација [3-4+])

- Умерена до тешка (3-4+) или тешка (4+) митрална или тешка (4+) трикуспидална регургитација
- Хипертрофична опструктивна кардиомиопатија
- Нови или нетретирани ехокардиографски докази за интракардијална маса, тромб или вегетација
- Умерена до тешка митрална стеноза
- Тешка вентрикуларна дисфункција со лева вентрикуларна ејекциона фракција (LVEF) <20%
- Симптоматска каротидна или вертебрална артериска болест

Во тековните упатства за замена на залисток на срце се препорачуваат биопротетски залистоци за пациенти на возраст од 65 години или постари. Земете ги предвид важечките клинички упатства за замена на залистокот при изборот на соодветен тип на залисток за секој пациент.

2.3 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, тимот за срце одлучува дали да се направи балонска аортна валвулопластика на природниот аортен залисток.
- Додена 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 крениот 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.

2.4 Мерки на претпазливост при промена на позиција

- Доколку маркерот на капсулата што е во форма на врвца и е непропустлив на рендгенски зраци сè уште не допрел до дисталниот крај на додатокот на папучката што е непропустлив за рендгенски зраци, биопротезата може да се повлече или помести. При воведување, копчето за 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 испорачување, 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.

Опомена: За поместување на биопротезата користете ја рачката од системот за испорачување. Не употребувајте ја надворешната цевка на катетерот.

- Лекарите треба да размислат кога земаат предвид репозиционирање на целосно воведена биопротеза (на пример, со помош на јамка, балон и/или форцепс). Репозиционирањето на биопротезата не се препорачува, освен во случаи каде што е возможна непосредна сериозна повреда или смрт (на пример, коронарна оклузија). Поместувањето на воведениот залисток може да предизвика оштетување на аортниот корен, оштетување на срцевата артерија, оштетување на миокардот, васкуларни компликации, нефункционирање на протетскиот залисток (како и неправилна поставеност на помагалото), емболизација, удар и/или потреба од итна операција.
- Не обидувајте се да ја повлечете или повторно да ја потфатите биопротезата доколку некое од излезните цевчиња стрчи од капсулата. Доколку некое од излезните цевчиња излегува од капсулата, тогаш биопротезата мора да се одвои од катетерот пред тој да се повлече.

2.5 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 Evolut PRO+ биопротезата којашто е вградена во транскатетерска биопротеза. Меѓутоа, доколку Evolut PRO+ биопротезата мора да се вгради во транскатетерска биопротеза за да се подобри функцијата на залистокот, пред да се вгради Evolut PRO+ биопротезата 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).
- Не е утврдена клиничката долготрајна издржливост за биопротезата. Проценете ги перформансите на биопротезата колку што е потребно за време на контролниот преглед на пациентот.

2.6 Што треба да се има предвид по балонската дилатација по вградување

Доколку функцијата на залистокот или затворањето на истиот се попречени поради прекумерна калцификација или нецелосно проширување, балонска дилатација (PID) по вградувањето на биопротезата може да ги подобри функцијата и затворањето на залистокот. Ако тимот за срце утврди дека балонската дилатација е соодветна, земете ги предвид сите следни фактори при изборот на параметрите за дилатација за да се погрижите дека пациентот е безбеден:

- Модел на балон
- Големина на балон
- Позиција на балон
- Притисок на дуење
- Анатомија на пациентот

Мора да ги земете предвид двата примарни фактори кога избирате максимален дијаметар на балон за балонска дилатација по вградување:

- За ублажување на траума на анулусот
 - Соодветниот или делумно соодветниот балон (на пример, B. Braun Z-Med I™ / Z-Med II™, InterValve V8™) не треба да го надминуваат дијаметарот на нативниот аортен анулус. За TAV во SAV, балонот не треба да го надминува внатрешниот дијаметар на хируршкиот биопротетички залисток.
 - Несоодветниот балон (на пример, Bard TRUE™ Dilatation) треба да биде најмалку 1 mm помал од дијаметарот на нативниот аортен анулус. За TAV во SAV, балонот треба да биде најмалку 1 mm помал од внатрешниот дијаметар на хируршкиот биопротетички залисток.
- За да се ублажи траумата на биопротетичките залистоци Evolut TAV
 - Максималната големина на балонот за дилатација со употреба на соодветен или делумно соодветен балон не треба да го надминува дијаметарот на струкот на TAV над нивото утврдено во Таб. 4 со применет притисок на дуење не поголем од 2 atm.
 - Максималната големина на балонот за дилатација со употреба на несоодветен балон не треба да надминува повеќе од 1 mm од дијаметарот на струкот TAV со применет притисок на дуење не поголем од 2 atm (видете Таб. 4).

Табела 4. Големина на балонска дилатација по вградување

Големина на Evolut PRO+	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
Дијаметар на нативен анулус (внатрешен SAV) (во mm)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
Дијаметар на најтесниот дел на TAV (во mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Максимален дијаметар на балон (во mm) за соодветни и делумно соодветни балони на 2 atm	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Максимален дијаметар на балон (во mm) за несоодветни балони на 2 atm	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

Опомена: Прекумерната експанзија на најтесниот дел (струкот) на Evolut PRO+ TAV над нивоата утврдени во Таб. 4 со референтните податоци покажа дека предизвикува оштетување на биопротетичките залистоци. Во некои клинички случаи се пријавени жалби за оштетување на биопротетичките залистоци за време на балонска дилатација по вградување што доведува од умерена до тешка аортна инсуфициенција, што може да се открие акутно или на контролен преглед.

Важно е да се напомене дека механичките својства за усогласеност на избраниот балон влијаат на динамиката на дилатација.

Балоните не треба да се дуваат над нанесен притисок од 2 atm.

Соодветните и делумно соодветните (помеки) балони подобро ќе одговараат на профилот на песочен часовник на биопротезата на TAV при пониски притисоци, но мора да се надуваат под притисок којшто го зачувува профилот на песочен часовник на TAV.

Спротивно на тоа, несоодветните (поцврсти) балони ќе го достигнат номиналниот дијаметар за време на дуењето, без оглед на основната отпорност на анулусот или TAV и треба да се намалат (видете Таб. 4).

За дополнителни упатства за употребата на помагалата со балонски катетер, погледнете ги конкретните ознаки на производителот на балонскиот катетер.

Ако се потребни поголеми дијаметри на балони од оние наведени во Таб. 4 за да се прошири Evolut PRO+ TAV како резултат на клинички важна резидуална аортна регургитација или стеноза, со користење на „помошно“ интравентрикуларно позиционирање на балон при вршење на PID избегнува проширување на најтесниот дел (струкот) на Evolut PRO+ TAV. На овој начин може да се намали ризикот од оштетување на залистокот. Дилатацијата со интравентрикуларно позиционирање на балон треба претпазливо да се изврши при поставување на помала празнина на комората, присуство на LVOT калцификација или поставување на жица што се меша со функцијата на митралната валвула, со цел да се избегне каква било несакана интеракција со балонот со анатомија. Должината и дијаметарот на балонот, заедно со индивидуалната анатомија на пациентот мора да се земат предвид. Треба да се внимава и да не се надминат прстенестите дијаметри при изведување на PID со интравентрикуларно позиционирање на балонот (видете Таб. 4).

Ако извршите помошен PID со интравентрикуларно позиционирање на балонот, номиналниот дијаметар на балонот не треба да го надминува прстенестиот дијаметар кога се користат соодветни и делумно соодветени балони; номиналниот дијаметар на балонот треба да биде најмалку 1 mm помал од прстенестиот дијаметар кога се користат несоодветни балони.

3 Потенцијални несакани појави

Несаканите појави што може да се поврзат со употреба на Evolut PRO+ системот, меѓу другите вклучуваат:

- Смрт
- Миокарден инфаркт, срцев застој, кардиоген шок, срцева тампонажа
- Коронарна оклузија, блокада или спазам на крвен сад (како и акутно коронарно затворање)
- Кардиоваскуларни повреди (вклучително и руптура, перфорација, ерозија на ткиво или дисекција на крвни садови, траума на асцендентна аорта, комора, миокард или пак делови од залистокот за кои може да биде потребна интервенција)
- Итна хируршка или транскатетерска интервенција (на пример, коронарен артериски бајпас, замена на срцев залисток, вадење на залисток, перкутана коронарна интервенција [PCI], балонска валвулопластика)
- Дисфункција на протетскиот залисток (регургитација или стеноза) предизвикана од фрактура; извиткување (надвор од утврдената конфигурација) на рамката на залистокот; недоволно проширување на рамката на залистокот; калцификација; панус; истрошување, кинење, пролапс или повлекување на ливчињата во залистокот; неприфаќање на залистокот; пукање или прекинување на шевовите; истекувања; несоодветно одбрана големина (неодговарачки димензии меѓу протезата и пациентот); несоодветна позиција (или превисока или прениска) / несоодветна поставеност
- Миграција/емболизација на протетски залисток
- Ендокардит на протетски залисток
- Тромбоза на протетски залисток
- Нефункционирање на катетерскиот систем за испорачување поради што е потребно дополнително поминување на аортниот залисток и подолго траење на постапката
- Миграција/емболизација на компонента на катетерскиот систем за испорачување
- Удар (исхемиски или хеморагиски), преоден исхемиски напад (TIA) или други невролошки проблеми
- Инсуфициенција или затајување на функцијата на еден орган (на пример, срцева, респираторна, ренална [вклучително и акутно затајување на функцијата на бубрег]) или на повеќе органи
- Големо или помало крвање за кое може да биде потребна трансфузија или интервенција (вклучително и крвање опасно по живот или онеспособувачко за пациентот)
- Компликации поврзани со пристапот до крвен сад (на пример, дисекција, перфорација, болка, крвање, хематом, псевдоаневризам, неповратна повреда на нервите, компартмент синдром, артериовенска фистула, стеноза)
- Регургитација или повреда на митралниот залисток
- Пречки во системот за спроведување (на пример, блокада на артериовентрикуларен јазол, блокада на левата гранка од хисовиот сноп, асистолија), поради кои може да е потребно трајно вградување на пејсмејкер
- Инфекција (вклучително и септикемија)
- Хипотензија или хипертензија
- Хемолиза

- Периферна исхемија
- Исхемија на цревата

Општи хируршки ризици применливи на имплантација на транскатетерен аортен залисток:

- Нестандардни лабораториски вредности (вклучително и дисбаланс на електролити)
- Алергиска реакција на антикоагуланси, на контрастно средство или на анестетици
- Изложеност на зрачење преку флуороскопија и ангиографија
- Трајна онеспособеност

4 Избор и третман на пациентот

4.1 Индикации

Системот Evolut PRO+ е наменет за пациенти што покажуваат тешка вродена стеноза на аортата. За пациенти што покажуваат тешка вродена стеноза на аортата, системот Evolut PRO+ е индициран за оние кај кои се смета дека постои среден или повисок ризик за хируршка замена на аортниот залисток (AVR), каде што средниот ризик се определува во согласност со дефиницијата на Здружението на торакални хирурзи и е $\geq 4\%$ или пак кога постои писмена согласност на тим кардиолози дека постои ризик за AVR поради слабост или придружни болести на пациентот. За пациенти кај кои постои низок ризик за AVR ($< 4\%$), системот е индициран за пациенти на возраст од ≥ 70 години, со лева вентрикуларна ејекциона фракција (LVEF) $> 30\%$.

Системот Evolut PRO+ е наменет и за пациенти со стенозиран, недоволно или комбинирано хируршко биопротетско нарушување на залистокот за коешто се смета дека постои висок или повисок ризик за хируршка замена на аортниот залисток (AVR), каде високиот ризик се определува во согласност со дефиницијата на Здружението на торакални хирурзи и е $\geq 8\%$, или пак кога постои писмена согласност на тим кардиолози дека постои ризик за AVR поради слабост или придружни болести на пациентот.

Пациентите мора да имаат анатомски димензии во согласност со описите во *Одд. 1.1*.

4.2 Контраиндикации

Evolut PRO+ системот е контраиндициран кај пациенти кои имаат некоја од следниве состојби:

- Позната пречувствителност или контраиндикација на аспирин, хепарин (HIT/HITTS) 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 $\geq 5,0$ mm, кога се користи моделот D-EVPROP23-29 или $\geq 6,0$ mm кога се користи моделот D-EVPROP34, или пак пациентите мора да имаат нагорен аортен (директен аортен) пристап ≥ 60 mm од основната рамнина. Пациентите мора да имаат и анатомски димензии во согласност со описите во *Одд. 1.1*.

Треба да се земе предвид ризикот од долгорочна терапија со антикоагуланси и/или антиагрегациони 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 субклавичен пристап, пациентите со патентен графт на левата внатрешна мамарна артерија (LIMA) мора да имаат дијаметри на пристапните крвни садови од или $\geq 5,5$ mm кога се користи моделот D-EVPROP23-29 или $\geq 6,5$ mm кога се користи моделот D-EVPROP34. Бидете претпазливи кај пациенти со постојан патентен графт на левата внатрешна мамарна артерија/десната внатрешна мамарна артерија (LIMA/RIMA). За директен пристап во аортата, внимавајте во местото за пристап и траекторијата да нема патент графт на RIMA или претходно поставен патент графт на RIMA.

При постапки со директен пристап во аортата или супклавикуларната артерија, мора да се внимава кога се користи механизмот за повлекување на врвот со цел да се обезбеди соодветно расчистување и да се избегне поминување на врвот од катетерот низ ливчињата на биопротезата при затворање на помагалото.

За постапки со директен влез во аортата, користете посебна обвивка на воведувачот; не користете ја вградената обвивка Evolut PRO+. Држете ја вградената обвивка Evolut PRO+ 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 Evolut PRO+ биопротезата во дегенерирана хируршка аортна биопротеза (залисток во залисток) кај пациенти кои имаат некоја од следните состојби:

- Дегенерираната биопротеза покажува значително придружно перивалвуларно истекнување (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.

4.5 Што треба да се има предвид за пациенти со бикуспид

Ако пациентот покажува знаци на бикуспиден аортен залисток, при одредување соодветна опција за третман на пациентот, кардиолошкиот тим треба да ја земе предвид возраста на пациентот и потребата од интервенција за асцендентна аорта.

5 Начин на испорачка

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 Дополнителни материјали (кои не се вклучени во системот)

- Стерилен физиолошки раствор
- Стерилен шприц, 10 ml (10 cm³)
- Жица-водилка за дополнителна поддршка, 0,035 in (0,889 mm) x и минимална должина од 240 cm
- Балон за валвулопластика
- Материјали за стандардната постапка

7 Упатство за употреба

Опомена: Не дозволувајте да се исуши биопротезата. Одржувајте ја влажноста на ткивото со навлажување или потопување.

7.1 Проверка пред употреба и поставување на вртечкиот послужавник

1. Внимателно проверете го пакувањето пред да го отворите.
Опомена: Не користете го по истекот на рокот или доколку интегритетот на стерилното пакување е загрозен (на пример пакувањето е оштетено).
Опомена: Не користете ја биопротезата доколку е активиран индикаторот за мрзнење.
2. Извадете го производот од заштитното пакување.
3. Визуелно проверете дали производот нема некои оштетувања. Не употребувајте го доколку забележите оштетувања.
4. Отстранете ја штипката за заклучување прицврстена на садовите за плакнење.
5. Садовите за плакнење извадете ги од вградениот длабок сад за 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. Наполнете го вградениот длабок сад за составување со ладен, стерилен физиолошки раствор (од 0°C до 8°C [од 32°F до 46°F]).

7.2 Подготовка на катетерот и системот за составување

1. Поврзете шприц од 10 ml наполнет со стерилен физиолошки раствор на отворот за плакнење на капсулата на проксималниот крај од рачката. Оставете го шприцот на место додека не заврши воведувањето.
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 исплакувањето проверувајте дали тече од катетерот. Доколку забележите течење, земете нов систем.
5. Додека го плакнете отворот за плакнење на капсулата, капсулата целосно потопете ја во студена купка од физиолошки раствор. Продолжете да ја плакнете капсулата сè додека целосно не е потопена во купката со цел да се спречи во катетерот да навлезе воздух.
Забелешка: Откако биопротезата е вметната во капсулата, отворот за испирање на капсулата не може повеќе да се испира.
6. Прицврстете ја штипката во држачот за штипката и под кос агол воведете го врвот на катетерот во вградениот сад за 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 ml свеж, стерилен физиолошки раствор на собна температура, помеѓу (од 15°C до 25°C [од 59°F до 77°F]).
Опомена: Не ракувајте или не користете ја биопротезата со остри или зашипени предмети. Користете само атравматска 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.
Опомена: Доколку сериските броеви не се исти, не користете ја биопротезата.
4. Внимателно отстранете го јазичето со серискиот број од биопротезата и зачувајте го.
5. Целата биопротеза потопете ја во стерилниот сад за плакнење.
6. Со рака, полена протресете ја биопротезата околу 15 секунди за да го отстраните глутаралдехидот од неа.
7. Повторете ги чекорите Чек. 5 и Чек. 6 во еден од преостанатите садови за плакнење.
8. Оставете ја биопротезата потопена во стерилен физиолошки раствор во третиот сад за плакнење сè додека не 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 (од 0°C до 8°C [од 32°F до 46°F]). Биопротезата треба да остане потопена во физиолошки раствор за време на постапката на 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 (Таб. 3).

Забелешка: Деловите на системот за составување се прикажани на Сл. 6.

Опомена: Брзото движење на капсулата може да предизвика тешкотии при вметнување на залистокот. Спорото поместување на капсулата помага за успешно вметнување.

1. Потопете ја и извадете ја биопротезата во вградениот сад за составување, исполнет со студен, стерилен физиолошки раствор.
2. Проверете дали водечката цевка за капсулата е целосно отворена (отклучена) со алката за заклучување на проксималниот дел од водечката цевка за капсулата.
3. Водечката цевка на капсулата поместете ја преку телото на катетерот кон рачката и врз врвот на катетерот.
4. Кога ќе го поминете врвот на катетерот, целосно поместете ја алката за заклучување до дисталниот крај на водечката цевка за капсулата додека не се затвори (заклучи).

5. Продолжете да ја поместувате водечката цевка за капсулата преку телото на катетерот кон рачката додека не го допре дисталниот крај на капсулата.
Опомена: Не обидувајте се да ја движите водечката цевка за капсулата над капсулата. Тоа ќе го спречи целосното проширување на капсулата и ќе оневозможи правилно составување.
6. Проверете дали задната плоча е внесена во воведната инка и видливиот дел од задната плоча е свртен нагоре.
7. Вметнете го влезниот дел од рамката на биопротезата во воведната инка. Проверете дали папучките на рамката на биопротезата означени со „С“ се нагоре и се во иста линија со џебовите за прицврстување на папучките.
8. Прицврстувајте ја одводната инка на воведната инка сè додека не се заклучи.
9. Вметнете ја цевката-водилка на врвот од катетерот во дисталниот крај на воведната инка. Проверете ги излезните цевчиња на биопротезата и, доколку е потребно, фатете ги со рака за да бидат еднакво оддалечени и папучките на рамката од биопротезата да бидат одвоени за приближно 180°.
10. Вметнете го дисталниот врв од катетерот во цевката-водилка на врвот на катетерот.
Забелешка: Алатката за 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.
11. 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.
12. Со едната рака држете ја в место алатката за составување, а со другата придвижувајте ја цевката-водилка за капсулата така што дисталниот 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 дисталниот врв на водечката цевка на капсулата.
13. 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.
Опомена: 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.
14. 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.
15. Продолжете да ја поместувате капсулата сè додека дисталниот крај на водечката цевка на капсулата не го покрие дисталниот крај на влошката на спојување на биопротезата. Водечката цевка на капсулата треба целосно да ја покрива влошката на спојување.
16. Отстранете ја задната плоча и цевката-водилка за врвот на катетерот од одводната инка.
17. Додека ја држите цевката-водилка за капсулата во место, придвижете ја воведната инка за да го превиткате воведниот дел од рамката на биопротезата сè додека цевката-водилка на капсулата не ја допре одводната инка. Во текот на овој чекор, одводната инка го допира делот на алката за заклучување и ја движи алката за заклучување до проксималниот крај на водечката цевка на капсулата.
Забелешка: По овој чекор, водечката цевка на капсулата ќе биде отклучена.
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.
18. Движете ја капсулата преку биопротезата сè додека капсулата не дојде до 5 mm од врвот на катетерот.
19. Отстранете ги водечката цевка на капсулата, одводната инка и воведната инка од катетерот.
20. Придвижете ја капсулата за целосно да го затворите отворот помеѓу капсулата и врвот на катетерот.
Опомена: Запрете со движењето на капсулата штом отворот до врвот на катетерот ќе се затвори. Понатамошното придвижување на капсулата може да предизвика нејзино оштетување.
21. Благо ротирајте го копчето за воведување во правец на стрелките за да попусти напнатоста. Уверете се дека капсулата не е одвоена од врвот на катетерот.

Забелешка: Откако биопротезата е вметната во капсулата, отворот за испирање на капсулата не може повеќе да се испира.

22. Визуелно и со допир проверете ја капсулата за се уверите дека биопротезата не е погрешно поставена. Капсулата треба да биде исправена, мазна, да нема превиткувања, испакнувања или обојувања. Доколку видите или почувствувате нешто такво, најверојатно биопротезата е погрешно поставена.

Забелешка: Ако забележите неправилно составување, не обидувајте се повторно да ја составите биопротезата. Отстранете го комплетниот систем. Залистокот, катетерот, системот за составување, послужавникот за составување и физиолошкиот раствор мора да се заменат со нови стерилни делови.

23. Поврзете шприц од 10 ml исполнет со стерилен физиолошки раствор во отворот за плакнење на стабилизациониот слој на дисталниот крај од рачката, а потоа исплакнете.
24. Отстранете го стилетот за составување од луменот на жицата-водилка во капсулата.
25. Поврзете шприц од 10 ml исполнет со стерилен физиолошки раствор во отворот за плакнење на луменот на жицата на проксималниот крај од рачката, а потоа исплакнете.
26. Поврзете шприц од 10 ml исполнет со стерилен физиолошки раствор на отворот за плакнење на вградената обвивка Evolut PRO+.
27. Пред да ја вградите во пациентот, визуелно проверете ја составената биопротеза со флуороскопија.
- Забелешка:** Ако забележите неправилно составување, не обидувајте се повторно да ја составите биопротезата. Отстранете го комплетниот систем. Залистокот, катетерот, системот за составување, послужавникот за составување и физиолошкиот раствор мора да се заменат со нови стерилни делови.
28. Биопротезата оставете ја потопена во стерилен физиолошки раствор сè 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.

Забелешка: Потребата за предилатација на природниот аортен залисток го утврдува тимот за срце. По потреба, 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.

2. Поставете го катетерот врз жицата-водилка. Внесете ги врвот на катетерот и капсулата низ местото за влез, а истовремено врвот на вградената обвивка Evolut PRO+ држете го врз проксималниот крај на капсулата. Потоа, вградената обвивка Evolut PRO+ 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 вградената обвивка Evolut PRO+. Држете ја вградената обвивка Evolut PRO+ на проксималниот крај од катетерот во текот на целата постапка.

3. 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.

Опомена: Не почувствувате мал отпор додека со катетерот одите напред низ васкуларниот систем. Ако многу се зголеми отпорот, не одете напред и пред да продолжите испитајте ја причината за отпорот (на пример, погледнете го под лупа местото каде што се јавува отпорот). Не притискајте сосила. Ако притискате сосила, се зголемува ризикот од васкуларни компликации (на пример, расекување или прскање на крвниот сад).

Опомена: Постојаната примена на сила врз катетерот може да предизвика искривување на катетерот, со што би се зголемил ризикот од васкуларни компликации (на пример, расекување или прскање на крвниот сад).

4. Катетерот поставете го на тој начин што биопротезата ќе биде на препорачаната целна длабочина од 3 mm во однос на анулусот на аортата. Ако длабочината на имплантот е <1 mm или >5 mm, земете предвид повлекување (Одд. 7.5.2).

Опомена: Длабочина на биопротетичкиот имплант што е <1 mm може да го зголеми ризикот од миграција на протетичкиот залисток. Длабочината на биопротетичкиот имплант >5 mm може да придонесе за зголемен ризик од нарушувања на спроводливоста, за што може да е потребен постојан пејсмејкер.

Забелешка: За хируршки биопротетички залисточи, земете ги предвид карактеристиките на залистокот кога ја утврдувате поставеноста на биопротезата.

Забелешка: Лекарот треба да ја земе предвид анатомијата на пациентот кога ја утврдува длабочината на имплантација.

5. За да ја 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: Имајте предвид да користите контролирано стимулирање ритам (пејсинг) (од 90 до 120 bpm), затоа што може да ја зголеми стабилноста на залистокот во моментот на воведување, особено кај пациенти со поголема анатомија.

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).

Опомена: Употребете ја рачката на катетерот за да ја поместите биопротезата. **Не** употребувајте ја надворешната цевка на катетерот.

6. 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.

7. Или целосно воведете ја биопротезата или започнете со нејзино повлекување.

7.5.2 Повлекување на биопротезата (незадолжително)

Биопротезата можете да ја повлечете при воведување пред врвца-маркерот на капсулата што е непропустлив на рендгенски зраци да допре до дисталниот крај на додатокот на папучката непропустлив на рендгенски зраци. Може да се направат 3 обиди за 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 сè додека не се затвори отворот помеѓу капсулата и врвот на катетерот.

Опомена: Запрете со движењето на капсулата штом отворот до врвот на катетерот ќе се затвори. Понатамошното придвижување на капсулата може да предизвика нејзино оштетување.

3. Поместете ја повлечената биопротеза на препорачаната целна длабочина од 3 mm во однос на анулусот на залистокот. Ако длабочината на имплантот е <1 mm или >5 mm применете повлекување.

Опомена: Длабочината на биопротетичкиот имплант <1 mm може да го зголеми ризикот од миграција на простетичкиот залисток. Длабочината на биопротетичкиот имплант >5 mm може да придонесе за зголемен ризик од нарушувања на спроводливоста, за што може да е потребен постојан пејсмејкер.

Забелешка: За хируршки биопротетички залистоци, земете ги предвид карактеристиките на залистокот кога ја утврдувате поставеноста на биопротезата.

Забелешка: Лекарот треба да ја земе предвид анатомијата на пациентот кога ја утврдува длабочината на имплантација.

4. Повторно воведување на биопротезата (Одд. 7.5.1, Чек. 5 и Чек. 6).

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.

Опомена: Затворете ја капсулата сè додека не е во иста линија со врвот на катетерот. Не повлекувајте го премногу врвот на катетерот, бидејќи би можел да пречи при повлекување на катетерот преку обвивката на воведувачот или да предизвика оштетување на крвниот сад при отстранување.

Опомена: Пред да го отстраните катетерот, проверете дали капсулата е затворена.

Опомена: При употреба на одделна обвивка на воведувачот, доколку наидете на поголем отпор при извлекување на катетерот низ обвивката на воведувачот, не обидувајте се насила да го извлечете. Зголемеиот отпор може да укажува на проблем и употребата на сила при извлекувањето може да го оштети помагалото и/или да го повреди пациентот. Доколку не може да се утврди или отстрани причината за отпорот, истовремено отстранете ги и катетерот и обвивката на воведувачот преку жицата-водилка и проверете го катетерот за да видите дали е цел.

4. Влечете го катетерот сè додека капсулата не допре до дисталниот крај на вградената обвивка Evolut PRO+.

Забелешка: При постапки со директен пристап во аортата, држете ја вградената обвивка Evolut PRO+ на проксималниот крај на катетерот.

5. Заедно повлечете ги катетерот и вградената обвивка Evolut PRO+, 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.

Опомена: Прекумерната експанзија на најтесниот дел (струкот) на Evolut PRO+ TAV над нивоата утврдени во Таб. 4 со референтните податоци покажа дека предизвикува оштетување на биопротетичките залистоци. Во некои клинички случаи се пријавени жалби за оштетување на биопротетичките залистоци за време на балонска дилатација по вградување што доведува од умерена до тешка аортна инсуфициенција, што може да се открие акутно или на контролен преглед.

3 Обука

Medtronic обезбедува детална обука за лицето кое ќе работи со помагалото. За материјали за обука и поддршка при работа, контактирајте го претставникот на компанијата Medtronic.

Опомена: Имплантацијата со употреба на Evolut PRO+ системот треба да го вршат единствено лекари кои ја посетувале обуката Evolut PRO+.

9 Информации за безбедност при магнетна резонанција



Неклиничките тестирања и моделирања покажале дека Evolut PRO+ биопротезата може да се користи при магнетна резонанција, но под определени услови (MR Conditional). Пациентот кај кого има вградено вакво помагало може безбедно да биде подложен на магнетна резонанција, но под следните услови:

- Статичко магнетно поле од 1,5 T и 3,0 T
- Максимално просторно поле на градиентот од 2.500 gauss/cm (25 T/m)
- Максимално известно за системот за MR, просечна стапка на специфична апсорпција за целото тело (SAR) од 2,0 W/kg (при нормален начин на работа)

Зрз основа на неклинички тестирања и моделирање, во условите на скенирање опишани погоре, Evolut PRO+ биопротезата 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 mm од Evolut PRO+ биопротезата 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 биопротезата Evolut PRO+ 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 Одредување од одговорност во однос на гаранцијата

Следното ограничување на гаранцијата важи за корисници надвор од Соединетите Американски Држави:

ИАКО MEDTRONIC EVOLUT PRO+ SYSTEM, EVOLUT PRO+ ТРАНСКАТЕТЕРСКИ АОРТЕН ЗАЛИСТОК EVOLUT PRO+ КАТЕТЕРСКИ СИСТЕМ ЗА ВОВЕДУВАЊЕ И EVOLUT PRO+ СИСТЕМ ЗА СОСТАВУВАЊЕ, 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. MEDTRONIC, ПОРАДИ ОВА, СЕ ОТКАЖУВА ОД СИТЕ ИЗРЕЧНИ И ИМПЛИЦИРАНИ ГАРАНЦИИ ВО ОДНОС НА ОВОЈ

ПРОИЗВОД. 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 исклучоци 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, а 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.

1 Productbeschrijving

Het Evolut PRO+-systeem van Medtronic is een transkatheter-aortaklep recapture-vervangingssysteem en omvat de Evolut PRO+-transkatheter-aortaklep, het plaatsingskathetersysteem en het laadsysteem.

1.1 Evolut PRO+-transkatheter-aortaklep (bioprothese)

De bioprothese is zo ontworpen dat de natieve aortaklep of de chirurgische aortabioprotheseklep 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 binnenrok van varkenspericard aan elkaar te hechten in een driebladige configuratie. De bioprothese heeft een buitenrok van varkenspericard van 1,5 cellen hoog, die aan het instroomdeel van de bioprothese is genaaid.

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 vermindert. Er zijn verschillende bioprothesen verkrijgbaar voor verschillende diameters van de aorta-annulus (zie Tabel 1).

Tabel 1. Anatomische criteria

Model bioprothese	Maat	Diameter aorta-annulus	Perimeter aorta-annulus ($\pi \times$ diameter aorta-annulus)
EVPROPLUS-23	23 mm	18 mm tot 20 mm	56,5 mm tot 62,8 mm
EVPROPLUS-26	26 mm	20 mm tot 23 mm	62,8 mm tot 72,3 mm
EVPROPLUS-29	29 mm	23 mm tot 26 mm	72,3 mm tot 81,7 mm
EVPROPLUS-34	34 mm	26 mm tot 30 mm	81,7 mm tot 94,2 mm

Tabel 2. Criteria voor toegang bij patiënt

Model bioprothese	Model plaatsingskathetersysteem	Buitendiameter capsule	Arteriële toegang	Toegang via a. subclavia met IMA-graft	Rechtstreekse toegang in aorta
EVPROPLUS-23, EVPROPLUS-26, EVPROPLUS-29	D-EVPROP23-29	18 Fr (6 mm)	≥ 5 mm	$\geq 5,5$ mm	≥ 60 mm vanaf basaal klepvlak
EVPROPLUS-34	D-EVPROP34	22 Fr (7,33 mm)	≥ 6 mm	$\geq 6,5$ mm	

1.2 Plaatsingskathetersysteem (katheter)

De katheter is leverbaar in verschillende modellen. Zie Tabel 3 voor informatie over de systeemcompatibiliteit. Zie Afbeelding 2 en Afbeelding 3 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 in). Het distale (plaatsings-)uiteinde van het systeem is voorzien van een atraumatische, radiopake kathetertip en een capsule die over de bioprothese heen zit en ervoor zorgt dat de bioprothese opgevouwen blijft. De capsule heeft een distaal, breed 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 introducersheath en vaatwanden, zodat de katheter probleemloos kan worden teruggetrokken. De Evolut PRO+ inline-sheath die over de stabiliteitslaag wordt aangebracht, fungeert als hemostatische introducersheath en beperkt de grootte van de toegangsplaats tot de diameter van de capsule. Het kathetermodel van 23-29 mm is compatibel met sheaths waarin een instrument van 18 Fr (6,00 mm) past. Het kathetermodel van 34 mm is compatibel met sheaths waarin een instrument van 22 Fr (7,33 mm) past.

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 aanpassing 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 4* en *Afbeelding 5*).

1.3 Laadsysteem

Met het laadsysteem wordt de bioprothese in de katheter geplaatst. Het laadsysteem is verkrijgbaar in verschillende modellen. Zie *Tabel 3* voor informatie over de systeemcompatibiliteit. Raadpleeg *Afbeelding 6* voor de onderdelen.

Tabel 3. Systeemcompatibiliteit

Model bioprothese	Compatibele modellen laadsysteem	Compatibele kathetermodellen
EVPROPLUS-23	L-EVPROP23-29	D-EVPROP23-29
EVPROPLUS-26		
EVPROPLUS-29		
EVPROPLUS-34	L-EVPROP34	D-EVPROP34

Opmerking: Controleer of u het juiste plaatsings- en laadsysteem heeft voor de gekozen klep. Elke klep is compatibel met een specifiek plaatsings- en laadsysteem.

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 *Sectie 1.1* vallen.
- Het hartteam dient de noodzaak van revascularisatie te overwegen bij het kiezen van de behandelingsoptie voor aortaklepverving (AVR).
- De bioprothese niet bevriezen. Door bevroren beschadigt de bioprothese. Controleer de bevroeringsindicator aan de binnenzijde 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 bevroering 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 laadsysteem 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 hergebruiken, 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 de producten niet als de op het verpakkingslabel vermelde vervaldatum is verstreken.
- 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.
- Bij een onjuiste combinatie van instrumenten kan het systeem defect raken. Raadpleeg de tabel over systeemcompatibiliteit in *Sectie 1.3*.
- Een mechanische storing in het plaatsingskathetersysteem en/of toebehoren kan tot complicaties bij de patiënt leiden.
- Verkalking kan bij de volgende personen versnelde structurele slijtage van de klep teweegbrengen:
 - Kinderen, jongeren of jonge volwassenen
 - Patiënten met een veranderde calciumstofwisseling (bijvoorbeeld chronische nierinsufficiëntie of hyperparathyreoïdie)

- De veiligheid en effectiviteit van de implantatie van de Evolut PRO+-bioprothese in een reeds aanwezige, defecte transkatheter-bioprothese zijn niet aangetoond.

2.2 Patiëntselectie

De veiligheid en effectiviteit van het Evolut PRO+-systeem van Medtronic zijn niet beoordeeld voor kinderen.

De veiligheid en effectiviteit van de bioprothese voor aortaklepverving zijn niet beoordeeld in de volgende patiëntenpopulaties:

- Patiënten met een reeds aanwezige hartklep prothese met een rigide structuur in mitrale of pulmonale positie, als de reeds aanwezige hartklep prothese van invloed kan zijn op de implantatie of functie van de bioprothese, of als de implantatie van de bioprothese van invloed kan zijn op de functie van de reeds aanwezige hartklep prothese
- Patiënten met leverfalen (Child-Pugh klasse C)
- Patiënten met cardiogene shock wat zich uit in een laag hartminuutvolume, afhankelijkheid van vasopressoren, of mechanische hemodynamische ondersteuning
- Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven
- Patiënten met een aangeboren unicuspidale klep
- Patiënten met belemmerende verkalking van het linkerventrikel-outflowtract
- Patiënten met sinus valsalvae als gevolg waarvan de coronaire perfusie ontoereikend is
- Patiënten met aanzienlijke aortopathie als gevolg waarvan de aorta ascendens moet worden vervangen
- Patiënten die niet voldoen aan de criteria voor symptomatische, ernstige native-aortastenose volgens deze definitie:
 - Aortakleppoppervlak van $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (of aortakleppoppervlakindex van $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) volgens de continuïteitsvergelijking EN gemiddeld gradiënt van $\geq 40 \text{ mmHg}$ of maximale aortaklepsnelheid van $\geq 4,0 \text{ m/s}$ volgens rustechocardiogram, lagedosisdobutamine- of stressecardiografie
- Patiënten die niet voldoen aan de criteria voor asymptomatische, ernstige native-aortastenose volgens deze definitie:
 - Zeer ernstige aortastenose met een aortakleppoppervlak van $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (of aortakleppoppervlakindex van $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) EN maximale aortaklepsnelheid van $\geq 5,0 \text{ m/s}$ of gemiddeld gradiënt van $\geq 60 \text{ mmHg}$ volgens transthoracale rustechocardiografie, OF
 - Aortakleppoppervlak van $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (of aortakleppoppervlakindex van $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) EN gemiddeld gradiënt van $\geq 40 \text{ mmHg}$ of maximale aortaklepsnelheid van $\geq 4,0 \text{ m/s}$ volgens transthoracale rustechocardiografie EN een inspanningstest waaruit een beperkte inspanningscapaciteit, abnormale bloeddruk of aritmie blijkt, OF
 - Aortakleppoppervlak van $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (of aortakleppoppervlakindex van $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) EN gemiddeld gradiënt van $\geq 40 \text{ mmHg}$ of maximale aortaklepsnelheid van $\geq 4,0 \text{ m/s}$ volgens transthoracale rustechocardiografie EN een linksventriculaire ejectiefractie van $< 50\%$

De veiligheid en effectiviteit van de bioprothese voor aortaklepverving zijn niet beoordeeld in patiëntenpopulaties met de volgende aandoeningen:

- Bloeddyscrasie gedefinieerd als: leukopenie ($\text{WBC} < 1000 \text{ cellen/mm}^3$), trombocytopenie (trombocytengetal $< 50.000 \text{ cellen/mm}^3$), geschiedenis van hemorragische diathese of coagulopathie, of hypercoagulabiliteit
- Mix van aandoeningen van de native aortaklep (aortastenose en aortaregurgitatie waarbij aortaregurgitatie overheerst [3–4+])
- Matige tot ernstige (3–4+) of ernstige (4+) mitrale of ernstige (4+) tricuspidale regurgitatie
- Hypertrofische obstructieve cardiomyopathie
- Nieuw of onbehandeld echocardiografisch bewijs van intracardiale massa, trombus of vegetatie
- Matige tot ernstige mitrale stenose
- Ernstige ventrikeldisfunctie met een linksventriculaire ejectiefractie (LVEF) van $< 20\%$
- Symptomatisch vaatlijden van de arteria carotis of de arteria vertebralis

In de huidige richtlijnen voor hartklepvervangingen worden bioprothesekleppen aanbevolen voor patiënten van 65 jaar of ouder. Neem de toepasselijke klinische richtlijnen voor hartklepvervangingen in acht bij het kiezen van het juiste type hartklep voor de patiënt.

2.3 Voorzorgsmaatregelen voor implantatie

- Voordat u de katheter inbrengt, verwijdert u het laadstilet.
- Voorafgaand aan het plaatsen van de katheter bepaalt het hartteam of ballonvalvuloplastiek (BAV) van de native aortaklep nodig is om plaatsing van de bioprothese mogelijk te maken.
- Wanneer de katheter zich in de patiënt bevindt, moet u ervoor zorgen dat de voerdraad uit het proximale uiteinde van de katheter steekt. Verwijder de voerdraad niet uit de katheter terwijl de katheter zich in de patiënt bevindt.
- U kunt enige weerstand verwachten bij het opvoeren van de katheter in het vaatstelsel. Als de weerstand toeneemt tijdens het opvoeren, moet u stoppen en de oorzaak van de weerstand onderzoeken (bijvoorbeeld door het gebied met weerstand uit te

vergroten) voordat u verdergaat. Forceer de doorgang niet. Als u doorgang forceert, kunt u daarmee het risico op vasculaire complicaties vergroten (bijvoorbeeld vaatdissectie of -ruptuur).

- Ga bij rechtstreekse toegang via de aorta voorzichtig te werk bij het opvoeren en in positie houden van de introducersheath, om schade aan weefsel en vasculatuur, en overmatige bloeding bij de inbrengplaats te voorkomen.

2.4 Voorzorgsmaatregelen voor herpositionering

- Zolang het radiopake markeringsringetje van de capsule nog niet ter hoogte van het distale uiteinde van de radiopake paddle-bevestiging komt, is recapture en herplaatsing nog mogelijk. Tijdens de plaatsing geeft de plaatsingsknop een voelbare indicatie zodat u weet dat u bijna het punt bereikt heeft waarna recapture niet meer mogelijk is.
- 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.

- Artsen dienen hun professioneel oordeel te gebruiken wanneer ze herpositionering van een volledige geplaatste bioprothese overwegen (bv. met behulp van een teugel, ballon en/of forceps). Herpositioneren van de bioprothese wordt niet aangeraden, behalve in situaties waarbij dreigend ernstig letsel of overlijden mogelijk is (bv. occlusie van de kransslagader). Herpositioneren van een geplaatste klep kan leiden tot mechanische storing in het plaatsingskathetersysteem, aortawortelschade, kransslagaderschade, myocardschade, vasculaire complicaties, disfunctionele klepprothese (inclusief verkeerde positie ervan), embolisatie, beroerte en/of acuut ingrijpen.
- Probeer een bioprothese niet terug te halen of een recapture uit te voeren als een van de bioprothese-uitstroompunten uit de capsule steekt. Als een van de bioprothese-uitstroompunten uit de capsule steekt, moet de bioprothese van de katheter af worden gehaald voordat de katheter kan worden teruggetrokken.

2.5 Voorzorgsmaatregelen na implantatie

- Zorg ervoor dat de capsule is gesloten voordat u de katheter terugtrekt.
- Forceer de doorgang niet als u een aparte introducersheath gebruikt en toegenomen weerstand ondervindt bij het terugtrekken van de katheter in de introducersheath. Toegenomen weerstand kan duiden op een probleem en als de doorgang wordt geforceerd kan dit leiden tot schade aan het product en/of letsel bij de patiënt. Indien u de oorzaak van de weerstand niet kunt bepalen of corrigeren, moet u de katheter en introducersheath als één geheel over de voerdraad verwijderen en de katheter inspecteren of deze volledig is.
- Ga zorgvuldig te werk bij het passeren van een geïmplanteerde bioprothese met de katheter of andere materialen.
- De veiligheid en effectiviteit van de implantatie van de Evolut PRO+-bioprothese in een transkatheter-bioprothese zijn niet aangetoond. Indien de Evolut PRO+-bioprothese in een transkatheter-bioprothese moet worden geïmplantéerd om de klepfunctie te verbeteren, moet u voorafgaand aan de implantatie van de Evolut PRO+-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).
- De klinische duurzaamheid van de bioprothese op lange termijn is niet vastgesteld. Controleer de werking van de bioprothese tijdens de controlebezoeken van de patiënt al naar gelang dit nodig is.

2.6 Overwegingen bij ballondilatatie na de implantatie

Indien de werking van de klep of de afdichting is aangetast door overmatige verkalking of onvolledige uitvouwing, kunt u bij de bioprothese een ballondilatatie na implantatie ("post-implant balloon dilatation", PID) uitvoeren om de werking van de klep en afdichting te verbeteren. Indien het hartteam heeft bepaald dat ballondilatatie passend is, dient u bij het selecteren van de dilatatieparameters alle onderstaande factoren te overwegen om de patiëntveiligheid te waarborgen:

- Ballonmodel
- Ballonmaat
- Ballonpositie

- Vuldruk
- Patiëntanatomie

Twee primaire factoren dienen te worden overwogen bij het selecteren van een maximale ballondiameter voor ballondilatatie na implantatie:

- Beperken van trauma aan de annulus
 - Een compliante of semicompliante ballon (bijvoorbeeld B. Braun Z-Med I™/Z-Med II™, InterValve V8™) mag niet groter zijn dan de diameter van de patiënteigen aorta-annulus. Bij TAV in SAV mag de ballon niet groter zijn dan de binnendiameter van de chirurgische bioprotheseklep.
 - Een niet-compliante ballon (bijvoorbeeld Bard TRUE™ Dilatation) moet minstens 1 mm kleiner zijn dan de diameter van de patiënteigen aorta-annulus. Bij TAV in SAV moet de ballon minstens 1 mm kleiner zijn dan de binnendiameter van de chirurgische bioprotheseklep.
- Beperken van trauma aan de Evolut TAV bioprothetische klepbladen
 - De maximale ballonmaat die wordt gekozen voor dilatatie met een compliante of semicompliante ballon mag niet groter zijn dan de diameter van de taille van de TAV boven de waarde vermeld in Tabel 4, bij een toegepaste vuldruk van hoogstens 2 atm.
 - De maximale ballonmaat die wordt gekozen voor dilatatie met een niet-compliante ballon mag niet meer dan 1 mm groter zijn dan de diameter van de taille van de TAV, bij een toegepaste vuldruk van hoogstens 2 atm (zie Tabel 4).

Tabel 4. Bepaling van ballonmaat bij ballondilatatie na de implantatie

Maat Evolut PRO+	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
(Binnen)diameter van (SAV van) patiënteigen annulus (in mm)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
Diameter van taille van TAV (in mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Maximale ballondiameter (in mm) voor compliante en semicompliante ballonnen bij 2 atm	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Maximale ballondiameter (in mm) voor niet-compliante ballonnen bij 2 atm	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

Let op: Bench-data hebben aangetoond dat overmatige uitvouwing van het smalste gedeelte (de taille) van de Evolut PRO+ TAV tot voorbij de waarden vermeld in Tabel 4 schade veroorzaakt aan de bioprothetische klepbladen. In enkele klinische casussen zijn klachten gemeld over schade aan de bioprothetische klepbladen tijdens ballondilatatie na de implantatie, met als gevolg matige tot ernstige aorta-insufficiëntie, die acuut of tijdens follow-up gedecteerd kan worden.

Het is van belang op te merken dat de mechanische compliantie-eigenschappen van de geselecteerde ballon invloed hebben op de dilatatiedynamiek.

Ballonnen mogen niet met meer dan 2 atm toegepaste druk worden gevuld.

Compliante en semicompliante (zachtere) ballonnen zullen eerder voldoen aan het zandloperprofiel van de TAV-bioprothese bij lagere drukwaarden, maar moeten gevuld worden bij drukwaarden waarbij het zandloperprofiel van de TAV behouden blijft.

Daartegenover zullen niet-compliante (stijvere) ballonnen tijdens het vullen de nominale diameter bereiken, ongeacht de onderliggende annulus of TAV-weerstand, en moeten ze worden verkleind (zie Tabel 4).

Raadpleeg de productdocumentatie van de fabrikant van de specifieke ballonkatheter voor aanvullende instructies voor het gebruik van ballonkatheters.

Indien voor het uitvouwen van de Evolut PRO+ TAV een grotere ballondiameter dan vermeld in Tabel 4 nodig is als gevolg van klinisch belangrijke residuale aortaregurgitatie of stenose, voorkomt het gebruik van "ballout" intraventriculaire ballonpositionering tijdens het uitvoeren van een PID dat het smalste gedeelte (de taille) van de Evolut PRO+ TAV zich uitvouwt. Dit kan het risico op schade aan klepbladen beperken. Dilatatie met intraventriculaire ballonpositionering moet voorzichtig worden uitgevoerd in de setting van een kleinere ventrikelholte, aanwezigheid van LVOT-verkalking of een draadpositionering die de mitralisklepfunctie verstoort, teneinde elke onbedoelde interactie van de ballon met de anatomie te voorkomen. Er dient rekening te worden gehouden met de lengte en diameter van de ballon, en ook met de anatomie van de individuele patiënt. Er moet ook voor worden gezorgd dat de ringvormige diameters niet worden overschreden bij het uitvoeren van PID met intraventriculaire ballonpositionering (zie Tabel 4).

In het geval dat een ballout-PID met intraventriculaire ballonpositionering wordt uitgevoerd, mag de nominale diameter van de ballon de ringvormige diameter niet overschrijden bij gebruik van compliante of semicompliante ballonnen; bij gebruik van niet-compliante ballonnen moet de nominale diameter van de ballon 1 mm kleiner zijn dan de ringvormige diameter.

3 Potentiële ongewenste neveneffecten

Tot de bijwerkingen die kunnen optreden bij het gebruik van het Evolut PRO+-systeem behoren onder meer:

- Overlijden
- Myocardinfarct, hartstilstand, cardiogene shock, harttamponnade
- Occlusie van de kransslagader, obstructie of vaatspasme (waaronder acute coronaire afsluiting)
- Cardiovasculair letsel (waaronder ruptuur, perforatie, weefselerosie of dissectie van bloedvaten, trauma van de aorta ascendens, ventrikel, myocardium of klepstructuren waarbij interventie noodzakelijk kan zijn)
- Acute chirurgische interventie of katheterisatie (bijvoorbeeld coronaire bypass, hartklepvervangende, klepexplantatie, percutane coronaire interventie [PCI], ballonvalvuloplastiek)
- Disfunctionele klepprothese (regurgitatie of stenose) door breken; buigen (buiten ronde configuratie) van het klepframe; onvoldoende ontplooiing van het klepframe; verkalking; pannus; klepbladslijtage, -scheuren, -prolaps of spreiding; slechte klepcoaptatie; breuk of onderbreking van de hechting; lekken; selectie van verkeerde maat (mismatch tussen patiënt en prothese); verkeerde positie (te hoog of te laag)/verkeerde plaatsing
- Migratie/embolisatie van de klepprothese
- Endocarditis van de klepprothese
- Trombose bij de klepprothese
- Defect in het plaatsingskathetersysteem waardoor de aortaklep opnieuw moet worden gepasseerd en de ingreep langer duurt
- Migratie/embolisatie van onderdeel van plaatsingskathetersysteem
- Beroerte (ischemisch of hemorragisch), transiënt ischemisch attack (TIA) of andere neurologische deficits
- Insufficiëntie of falen van individuele organen (bijvoorbeeld hart-, ademhalings- of nierinsufficiëntie/-falen [waaronder acuut nierfalen]) of meerdere organen
- Zware of lichte bloeding waarvoor mogelijk een transfusie of ingreep nodig is (waaronder een levensbedreigende of invaliderende bloeding)
- Complicaties gerelateerd aan de vasculaire toegang (bijvoorbeeld dissectie, perforatie, pijn, bloeding, hematoom, pseudoaneurysma, onherstelbaar zenuwletsel, compartimentsyndroom, arterioveneuze fistel, stenose)
- Regurgitatie of letsel van de mitralisklep
- Verstoringen van het geleidingssysteem (bijvoorbeeld AV-blok, linkerbundeltakblok, asystolie), waarvoor mogelijk een permanente pacemaker nodig is
- Infectie (waaronder sepsis)
- Hypotensie of hypertensie
- Hemolyse
- Perifere ischemie
- Darmischemie

Algemene operatierisico's van transkatheter-aortaklepipplantatie:

- Afwijkende labwaarden (waaronder verstoorde elektrolytenbalans)
- Allergische reactie op trombocytenaggregatieremmers, contrastmiddelen of anesthesie
- Blootstelling aan straling door röntgendoorlichting en angiografie
- Chronische handicap

4 Selectie en behandeling van patiënten

4.1 Indicaties

Het Evolut PRO+-systeem is geïndiceerd voor patiënten met ernstige native-aortaklepstenose. Bij patiënten met ernstige stenose van de native bicuspidale aortaklep is het Evolut PRO+-systeem geïndiceerd voor patiënten bij wie het risico van chirurgische aortaklepvervangende gemiddeld of hoger is, waarbij gemiddeld risico wordt aangeduid met een chirurgische risicoscore van $\geq 4\%$ volgens de Society of Thoracic Surgeons of een gedocumenteerde verklaring van het hartteam van het risico van aortaklepvervangende vanwege zwakte of comorbiditeiten. Bij patiënten met een laag risico van aortaklepvervangende ($< 4\%$) is het systeem geïndiceerd voor patiënten in de leeftijd van ≥ 70 jaar met een LVEF $> 30\%$.

Het Evolut PRO+-systeem is ook geïndiceerd voor patiënten met een defecte chirurgische bioprotheseklep door stenose, insufficiëntie, of een combinatie van beide met noodzaak tot vervanging bij wie het risico van chirurgische aortaklepvervangende hoog of zeer hoog is en waarbij het hoge risico wordt aangeduid met een chirurgische risicoscore van $\geq 8\%$ volgens de Society of Thoracic Surgeons of een gedocumenteerde verklaring van het hartteam van het risico van aortaklepvervangende vanwege zwakte of comorbiditeiten.

De anatomische afmetingen van de patiënt moeten overeenkomen met *Sectie 1.1*.

4.2 Contra-indicaties

Het Evolut PRO+-systeem is gecontra-indiceerd voor patiënten met een 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 $\geq 5,0$ mm zijn voor Model D-EVPROP23-29 of $\geq 6,0$ mm voor Model D-EVPROP34, of de (rechtstreekse) aorta ascendens-toegang moet ≥ 60 mm verwijderd zijn van het basale klepvlak. De anatomische afmetingen van de patiënt moeten overeenkomen met *Sectie 1.1*.

De langetermijnrisico'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 aortaklepannulus 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.

Bij toegang via de arteria subclavia van patiënten met een patente LIMA-graft, moet de diameter van de toegangsvaten $\geq 5,5$ mm zijn voor Model D-EVPROP23-29 of $\geq 6,5$ mm voor Model D-EVPROP34. Ga voorzichtig te werk bij patiënten met een reeds bestaande patente LIMA- of RIMA-graft. Voor een vrije directe toegang via de aorta is het van belang dat er geen patente RIMA of reeds bestaande patente RIMA-graft aanwezig is bij de toegangsplaats of in het traject.

Bij procedures met rechtstreekse toegang via de aorta en de arteria subclavia, moet u de tiptrekkings voorzichtig gebruiken waarbij u voldoende ruimte heeft om het product te sluiten zonder dat de kathetertip door de kleppen van de bioprothese steekt.

Voor rechtstreekse toegang in de aorta gebruikt u een aparte introducersheath; gebruik niet de Evolut PRO+ inline-sheath. Houd de Evolut PRO+ 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 Evolut PRO+ bioprothese worden geïmplant in een gedegenerende chirurgische aortabioprothese (valve-in-valve) bij patiënten met een van de volgende aandoeningen:

- De gedegenerende bioprothese heeft een significante concomitante perivalvulaire lekkage (tussen prothese en native annulus), zit niet goed vast in de native annulus, of is structureel niet intact (bijvoorbeeld breuk van het draadvormige frame).
- De gedegenerende bioprothese heeft een deels losgeraakt klepblad dat in de aortapositie een coronair ostium zou kunnen blokkeren.

4.5 Afwegingen bij patiënten met een bicuspidale aortaklep

Voor patiënten met een bicuspidale aortaklep moet het hartteam in hun overwegingen voor de beste behandeling meenemen hoe oud de patiënt is en hoe noodzakelijk een ingreep is in de aorta ascendens.

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 schroefdop. 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 Laadsysteem

Het laadsysteem is verpakt in een dubbele zak. Als de verpakkingen niet beschadigd en niet geopend zijn, is het laadsysteem steriel. Het laadsysteem is gesteriliseerd met ethyleenoxide.

6 Aanvullende materialen (niet geleverd bij het systeem)

- Steriele zoutoplossing
- Steriele spuit van 10 ml (10 cm³)
- Extra ondersteunende voerdraad van 0,889 mm (0,035 in) x minimale lengte van 240 cm

- Valvuloplastiekbalk
- Materialen voor de standaardprocedure

7 Gebruiksaanwijzingen

Let op: Laat de bioprothese niet uitdrogen. Zorg ervoor dat het weefsel continu vochtig blijft middels irrigatie of onderdompeling.

7.1 Inspectie vóór gebruik en installatie van het scharnierbalkje

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 spoelkammen bevestigd is.
5. Haal de spoelkammen uit het geïntegreerde laadbakje.
6. Verwijder de vergrendelclips waarmee de distale en de proximale trays zijn gekoppeld.
7. Til de trayconnector van de distale tray op en draai de distale tray 180° linksom.
8. Zet het traylipje op de distale tray vast aan de desbetreffende houder op de proximale tray.
9. Vul het geïntegreerde laadbakje met koude, steriele zoutoplossing (0°C tot 8°C [32°F tot 46°F]).

7.2 De katheter en het laadsysteem voorbereiden

1. Bevestig een spuit van 10 ml met steriele zoutoplossing op de spoelpoort voor de capsule op het proximale uiteinde van de handgreep. Laat de spuit op zijn plaats totdat het laden is voltooid.
2. Til het proximale uiteinde van de katheter voorzichtig op tot een bijna verticale stand. De katheter niet sterk buigen om knikken te voorkomen.
3. Open de capsule en leg de paddle-bevestiging bloot.
Opmerking: Gebruik de plaatsingsknop om de capsule helemaal te openen tot de paddle-bevestiging volledig is blootgelegd.
4. Houd de capsule verticaal en spoel de spoelpoort voor de capsule door. Controleer tijdens al de stappen van het spoelproces of de katheter niet lekt. Gebruik een nieuw systeem indien er een lek wordt geconstateerd.
5. Dompel de capsule volledig onder in het bad met koude zoutoplossing terwijl u de spoelpoort voor de capsule doorspoelt. Blijf de capsule doorspoelen totdat deze volledig in het bad is ondergedompeld om binnendringen van lucht in de katheter te voorkomen.
Opmerking: Nadat de bioprothese in de capsule is geladen, kan de spoelpoort voor de capsule niet langer worden doorspoeld.
6. Zet een vergrendelclip vast in de cliphouder om de kathetertip in het geïntegreerde laadbakje te plaatsen.
7. Plaats de onderdelen van het laadsysteem in het geïntegreerde laadbakje.

7.3 Spoelprocedure voor de bioprothese

1. Vul alle 3 de spoelkammen (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 glutaraldehyde van de bioprothese te verwijderen.
7. Herhaal *Stap 5* en *Stap 6* in een van de overige spoelkammen.
8. Bewaar de bioprothese helemaal ondergedompeld in de steriele zoutoplossing in de derde spoelkom totdat deze klaar is om te worden geladen.

7.4 Laadprocedure voor de bioprothese

De laadprocedure voor de bioprothese wordt uitgevoerd terwijl het distale uiteinde van de katheter is ondergedompeld in het geïntegreerde laadbad met koude, steriele zoutoplossing (0°C tot 8°C [32°F tot 46°F]). Tijdens het laden moet de bioprothese ondergedompeld blijven in de zoutoplossing, om binnendringen van lucht in het geladen systeem tot een minimum te beperken.

Opmerking: Controleer of het laadsysteem en de katheter de juiste maat hebben voor de bioprothese (Tabel 3).

Opmerking: Raadpleeg Afbeelding 6 voor de onderdelen van het laadsysteem.

Let op: Het te snel opvoeren van de capsule kan bijdragen aan problemen met het laden van de klep. 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. Zorg dat de capsulegeleidebuis helemaal open is (ontgrendeld) met de sluitring aan het proximale uiteinde van de capsulegeleidebuis.
3. Voer de capsulegeleidebuis over de schacht van de katheter op naar de handgreep en over de kathetertip.
4. Zodra u voorbij de kathetertip bent, verplaatst u de sluitring helemaal naar voren naar het distale uiteinde van de capsulegeleidebuis totdat deze is gesloten (vergrendeld).
5. Schuif de capsulegeleidebuis verder over de schacht van de katheter richting de handgreep totdat deze het distale uiteinde van de capsule raakt.

Let op: Probeer niet de capsulegeleidebuis over de capsule op te voeren. Dit leidt ertoe dat het wijd uitlopende gedeelte van de capsule zich niet volledig uitvouwt en het laden niet correct gebeurt.

6. Zorg ervoor dat de achterplaat in de instroomkegel is ingebracht en dat het uitstekende deel van de achterplaat omhoog is gericht.
7. Breng het instroomdeel van het bioprotheseframe in de instroomkegel in. Zorg ervoor dat de met een "C" gemarkeerde framepadde van de bioprothese naar boven is gericht, en dat de paddles zijn uitgelijnd met de uitsparingen in de paddle-bevestiging.
8. Klik de uitstroomkegel vast op de instroomkegel.
9. Breng de kathetertipgeleidebuis volledig in in het distale uiteinde van de instroomkegel. Inspecteer de uitstroompunten van de bioprothese en manipuleer, indien nodig, de uitstroompunten handmatig, zodat ze even ver uit elkaar staan en de framepadles van de bioprothese op ongeveer 180° van elkaar zijn geplaatst.
10. Breng de distale tip van de katheter in in de kathetertipgeleidebuis.

Opmerking: Laat het laadinstrument op de bodem van het laadbad rusten voor coaxiale uitlijning met de katheter om het plaatsen van de framepadles van de bioprothese in de uitsparingen in de paddle-bevestiging te vergemakkelijken.

11. Trek de kathetertipgeleidebuis terug om de framepadles van de bioprothese in de uitsparingen in de paddle-bevestiging vast te zetten.

Opmerking: Als de framepadles 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 framepadles 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 framepadles van de bioprothese volledig in de uitsparingen in de paddle-bevestiging zijn geplaatst voordat u de volgende stap uitvoert.

12. Houd het laadinstrument met één hand op zijn plaats en voer met uw andere hand de capsulegeleidebuis handmatig op, zodat het distale deel de uitsparingen in de paddle-bevestiging en het bovenste deel van de uitstroompunten bedekt. Controleer met behulp van de spiegel of de beide framepadles van de bioprothese goed in de uitsparingen van de paddle-bevestiging zijn geplaatst en de uitstroompunten door de distale tip van de capsulegeleidebuis worden bedekt.

13. Voer de capsule op totdat de framepadles 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 framepadles van de bioprothese tenzij deze volledig vastzitten de uitsparingen in de paddle-bevestiging. Als u de capsule opvoert voordat de paddles vastzitten, kan de capsule beschadigd raken en een embolie ontstaan.

14. Voer de capsule op totdat de bioprothese-uitstroompunten zijn ingesloten. Controleer met behulp van de spiegel of alle bioprothese-uitstroompunten symmetrisch zijn en in de capsule zijn ingesloten.
15. Voer de capsule op tot het distale uiteinde van de capsulegeleidebuis het distale uiteinde van de commissuurpads van de bioprothese bedekt. De capsulegeleidebuis moet de commissuurpads helemaal bedekken.
16. Verwijder de achterplaat en de kathetertipgeleidebuis van de uitstroomkegel.

17. Houd de capsulegeleidebuis op zijn plek en voer de instroomkegel op om het instroomdeel van de bioprotheseframe samen te vouwen totdat de uitstroomkegel de geleidebuis van de capsule raakt. Tijdens deze stap raakt de uitstroomkegel de sluitring om deze naar het proximale uiteinde van de capsulegeleidebuis te bewegen.

Opmerking: De capsulegeleidebuis is na deze stap ontgrendeld.

Opmerking: Zorg ervoor dat de frameas van de bioprothese visueel is uitgelijnd (coaxiaal) met de as van de instroomkegel tijdens het inbrengen van de bioprothese in de instroomkegel. Breng de bioprothese in de instroomkegel in in één vloeiende beweging.

18. Voer de capsule op over de bioprothese totdat de capsule zich binnen 5 mm van de kathetertip bevindt.

19. Verwijder de capsulegeleidebuis samen met de uitstroomkegel en de instroomkegel van de katheter.

20. Voer de capsule 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.

21. Draai de plaatsingsknop enigszins in de richting van de pijlen om spanning te verminderen. Zorg ervoor dat de capsule niet wordt losgekoppeld van de kathetertip.

Opmerking: Nadat de bioprothese in de capsule is geladen, kan de spoelpoort voor de capsule niet langer worden doorgespoeld.

22. Bekijk en betast de capsule om te inspecteren of de bioprothese goed is geladen. De capsule moet recht en glad zijn en vrij van knikken, uitstulpingen of verkleuringen. Voelt of ziet u een van deze toestanden, dan is de bioprothese waarschijnlijk niet goed geladen.

Opmerking: Indien de bioprothese verkeerd is geladen, mag u deze niet opnieuw laden. Werp het gehele systeem weg. De klep, de katheter, het laadsysteem, de laadtray en de zoutoplossing moeten allemaal worden vervangen door nieuwe steriele producten.

23. Bevestig een spuit van 10 ml met steriele zoutoplossing op de spoelpoort voor de stabiliteitslaag op het distale uiteinde van de handgreep en spoel door.

24. Verwijder het laadstilet uit het voerdraadlumen op de capsule.

25. Bevestig een spuit van 10 ml met steriele zoutoplossing op de spoelpoort voor het voerdraadlumen op het proximale uiteinde van de handgreep en spoel door.

26. Bevestig een spuit van 10 ml met steriele zoutoplossing op de spoelpoort van de Evolut PRO+ inline-sheath en spoel door.

27. Voordat u de geladen bioprothese bij een patiënt inbrengt, moet u deze visueel inspecteren onder röntgendoorlichting.

Opmerking: Indien de bioprothese verkeerd is geladen, mag u deze niet opnieuw laden. Werp het gehele systeem weg. De klep, de katheter, het laadsysteem, de laadtray en de zoutoplossing moeten allemaal worden vervangen door nieuwe steriele producten.

28. Laat de bioprothese tot de implantatie ondergedompeld in steriele zoutoplossing.

7.5 Implantatie van de bioprothese

Opmerking: Zorg tijdens de implantatieprocedure voor systemische antistolling volgens het toepasselijke ziekenhuis- of artsenprotocol. Als er een contra-indicatie voor heparine bestaat, kies dan een alternatief antistollingsmiddel.

7.5.1 Plaatsing van de bioprothese

1. Prepareer de vasculaire toegangsplaats volgens de standaardprocedures.

Opmerking: Het hartteam bepaalt of predilatatie van de native aortaklep nodig is. Voer zo nodig een predilatatie van de native aortaklep uit met een valvuloplastiekblood 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 native klep.

2. Plaats de katheter over de achterkant van de voerdraad. Breng de kathetertip en capsule via de toegangsplaats in, waarbij u de tip van de Evolut PRO+ inline-sheath tegen het proximale uiteinde van de capsule houdt. Breng dan de Evolut PRO+ 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 introducersheath; gebruik niet de Evolut PRO+ inline-sheath. Houd de Evolut PRO+ inline-sheath tijdens de procedure op zijn plaats aan het proximale uiteinde van de katheter.

3. Voer de katheter onder geleide van röntgendoorlichting over de voerdraad op naar de aorta-annulus. 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).

4. Plaats de katheter zodanig dat de bioprothese zich op de aanbevolen doeldiepte van 3 mm ten opzichte van de klepanulus bevindt. Als de implantatiediepte < 1 mm of > 5 mm is, overweeg dan recapture (*Sectie 7.5.2*).

Let op: Een implantatiediepte van de bioprothese van < 1 mm kan bijdragen aan een verhoogd risico van migratie van de kleprothese. Een implantatiediepte van de bioprothese van > 5 mm kan bijdragen aan een verhoogd risico van geleidingsstoornissen met de noodzaak tot een permanente pacemaker als mogelijk gevolg.

Opmerking: Houd bij chirurgische bioprothesekleppen rekening met de eigenschappen van de klep bij het bepalen van de plaatsing van de bioprothese.

Opmerking: Bij het bepalen van de implantatiediepte dienen artsen rekening te houden met de anatomie van de patiënt.

5. Om de bioprothese te plaatsen, draait u de plaatsingsknop in de richting van de pijlen. De capsule wordt teruggetrokken en de bioprothese komt bloot te liggen. Blijf de bioprothese onder controle houden tijdens het plaatsen. Pas daarbij zo nodig de kleppositie aan en let op de positie van het radiopake markeringsringetje van de capsule en de paddle-bevestiging.

Waarschuwing: Gebruik de plaatsingsknop voor plaatsing en recapture van de bioprothese. Voor plaatsing of recapture mag u niet de trekker gebruiken, omdat de bioprothese dan onjuist geplaatst kan worden.

Opmerking: Overweeg om gecontroleerde stimulatie (90 tot 120 bpm) toe te passen voor meer stabiliteit van de klep in dit stadium van de plaatsing, met name bij patiënten met een grote anatomie.

Opmerking: Geringe antegrade herpositionering van een deels geplaatste bioprothese (voordat het radiopake markeringsringetje van de capsule het distale uiteinde van de radiopake paddle-bevestiging bereikt) kan worden bereikt door de katheter voorzichtig terug te trekken.

Let op: Gebruik de katheterhandgreep om de positie van de bioprothese aan te passen. Gebruik niet de buitenste katheterschacht.

6. Voordat het radiopake markeringsringetje van de capsule het distale uiteinde van de radiopake paddle-bevestiging bereikt, beoordeelt u de positie van de bioprothese.

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.

7. 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 aanbevolen doeldiepte van 3 mm ten opzichte van de klepanulus. Als de implantatiediepte < 1 mm of > 5 mm is, overweeg dan recapture.

Let op: Een implantatiediepte van de bioprothese van < 1 mm kan bijdragen aan een verhoogd risico van migratie van de kleprothese. Een implantatiediepte van de bioprothese van > 5 mm kan bijdragen aan een verhoogd risico van geleidingsstoornissen met de noodzaak tot een permanente pacemaker als mogelijk gevolg.

Opmerking: Houd bij chirurgische bioprothesekleppen rekening met de eigenschappen van de klep bij het bepalen van de plaatsing van de bioprothese.

Opmerking: Bij het bepalen van de implantatiediepte dienen artsen rekening te houden met de anatomie van de patiënt.

4. Plaats de bioprothese opnieuw (*Sectie 7.5.1, Stap 5 en Stap 6*).
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 Verwijderen van de katheter

1. Onder geleide van röntgendoorlichting controleert u of de kathetertip coaxiaal is met het instroomdeel van de bioprothese.

2. Voor transfemorale toegang trekt u de katheter terug totdat de kathetertip in de aorta descendens geplaatst is. Voor rechtstreekse toegang in de aorta en de arteria axillaris, trekt u de katheter terug totdat de kathetertip dicht bij de distale tip van de introducersheath ligt.

3. Sluit de kathetercapsule onder geleide van röntgendoorlichting voordat u deze terugtrekt.

Let op: Sluit de capsule tot tegen de kathetertip. Voer de capsule niet verder op dan de kathetertip, omdat hierdoor het terugtrekken van de katheter via de introducersheath kan worden belemmerd of er bij het verwijderen vaattrauma kan ontstaan.

Let op: Zorg ervoor dat de capsule is gesloten voordat u de katheter terugtrekt.

Let op: Forceer de doorgang niet als u een aparte introducersheath gebruikt en toegenomen weerstand ondervindt bij het terugtrekken van de katheter in de introducersheath. Toegenomen weerstand kan duiden op een probleem en als de doorgang wordt geforceerd kan dit leiden tot schade aan het product en/of letsel bij de patiënt. Indien u de oorzaak van de weerstand niet kunt bepalen of corrigeren, moet u de katheter en introducersheath als één geheel over de voeddraad verwijderen en de katheter inspecteren of deze volledig is.

4. Trek de katheter terug tot de capsule zich op gelijke hoogte bevindt met het distale uiteinde van de Evolut PRO+ inline-sheath.
Opmerking: Bij procedures met rechtstreekse toegang via de aorta houdt u de Evolut PRO+ inline-sheath tijdens de procedure op zijn plaats aan het proximale uiteinde van de katheter.

5. Trek de katheter en Evolut PRO+ 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.

Let op: Bench-data hebben aangetoond dat overmatige uitvouwing van het smalste gedeelte (de taille) van de Evolut PRO+ TAVI voorbij de waarden vermeld in Tabel 4 schade veroorzaakt aan de bioprothetische klepbladen. In enkele klinische casussen zijn klachten gemeld over schade aan de bioprothetische klepbladen tijdens ballondilatatie na de implantatie, met als gevolg matige tot ernstige aorta-insufficiëntie, die acuut of tijdens follow-up gedetecteerd kan worden.

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 Evolut PRO+-systeem mag uitsluitend worden uitgevoerd door artsen die hebben deelgenomen aan de Evolut PRO+-training.

9 MRI-veiligheidsinformatie



Niet-klinische tests en modellen hebben uitgewezen dat de Evolut PRO+-bioprothese 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 werkingsmodus)

Op basis van niet-klinische tests en modellen is berekend dat de Evolut PRO+-bioprothese 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 Evolut PRO+-bioprothese bij een gradiënt-echosequentie en bij gebruik van een MRI-systeem van 3,0 T.

Onder de hierboven gedefinieerde voorwaarden kan onmiddellijk na implantatie een scan worden gemaakt.

Bij het plaatsen van de Evolut PRO+-bioprothese in een defecte chirurgische aortabioprotheseklep, 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 volgende uitsluiting van garantie geldt voor klanten buiten de Verenigde Staten:

HOEWEL HET EVOLUT PRO+-SYSTEEM, DE EVOLUT PRO+-TRANSKATHETER-AORTAKLEP, HET EVOLUT PRO+-PLAATSINGSKATHETERSYSTEEM EN HET EVOLUT PRO+-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.

1 Beskrivelse av ledningen

Medtronic Evolut PRO+-systemet er et system for transkateter aortaklaffutskifting. Systemet kan hentes ut igjen og består av Evolut PRO+ transkateter aortaklaff, innføringskatetersystem og ladesystem.

1.1 Evolut PRO+ 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 indre skjørt av perikard fra gris i en konfigurasjon med tre seil. Bioprotesen har et ytre skjørt (omslag) av perikard fra gris. Dette skjørtet er 1,5 celler i høyden og sydd til tilstrømningsdelen av bioprotesen.

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 (se *Tabell 1*).

Tabell 1. Anatomiske kriterier hos pasient

Bioprotese modell	Størrelse	Diameter på aortaannulus	Omkrets på aortaannulus ($\pi \times$ diameter på aortaannulus)
EVPROPLUS-23	23 mm	18 mm til 20 mm	56,5 mm til 62,8 mm
EVPROPLUS-26	26 mm	20 mm til 23 mm	62,8 mm til 72,3 mm
EVPROPLUS-29	29 mm	23 mm til 26 mm	72,3 mm til 81,7 mm
EVPROPLUS-34	34 mm	26 mm til 30 mm	81,7 mm til 94,2 mm

Tabell 2. Kriterier for pasienttilgang

Bioprotese modell	Innføringskateter-system (modell)	Kapselens ytre diameter	Arteriell tilgang	Subklavikulær tilgang med IMA-graft	Direkte aortatilgang
EVPROPLUS-23, EVPROPLUS-26, EVPROPLUS-29	D-EVPROP23-29	18 Fr (6 mm)	≥ 5 mm	$\geq 5,5$ mm	≥ 60 mm fra basalplan
EVPROPLUS-34	D-EVPROP34	22 Fr (7,33 mm)	≥ 6 mm	$\geq 6,5$ mm	

1.2 Innføringskatetersystem (kateter)

Kateteret er tilgjengelig i ulike modeller. Systemkompatibilitet vises i *Tabell 3*. Kateterkomponentene vises i *Figur 2* og *Figur 3*.

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 katetere kan trekkes uhindret tilbake. Evolut PRO+ inline-hylsen er montert over stabilitetslaget og fungerer som en hemostatisk innføringshylse og minimerer størrelsen på tilgangsstedet til diameteren på kapselen. Katetermodellen på 23–29 mm er kompatibel med hylser som har plass til en enhet på 18 Fr (6,00 mm). Katetermodellen på 34 mm er kompatibel med hylser som har plass til en enhet på 22 Fr (7,33 mm).

Innføringskatetersystemet består av et kateter med et integrert håndtak, slik at brukeren kan sikre nøyaktig og kontrollert plassering. Håndtaket er plassert på den proksimale enden av kateteret og brukes til å sette inn, plassere, hente ut og reposisjonere bioprotesen. Håndtaket har et grått fronthåndtak som brukes til å stabilisere systemet. Plasseringsbryteren kan dreies for å oppnå nøyaktig plassering av bioprotesen. Piler på plasseringsbryteren angir rotasjonsretningen som kreves for å plassere bioprotesen. Om ønskelig kan plasseringsbryteren dreies i motsatt retning for å hente bioprotesen ut helt eller delvis, hvis det røntgentette markørbåndet på kapselen ikke har nådd den distale enden av det røntgentette platetilbehøret. Når det røntgentette markørbåndet på kapselen når den distale enden av det røntgentette platetilbehøret, er uthenting ikke lenger mulig. Plasseringsbryteren har også en utløser som kan brukes til å utføre makrojusteringer av kapselens posisjon. En 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 bioproteseammen under innsetting. I tillegg til disse funksjonene er pakningen med enheten dreid og festet for å lette innsettingen av bioprotesen (*Figur 4* og *Figur 5*).

1.3 Ladesystem

Ladesystemet komprimerer biprotesen inn i kateteret. Ladesystemet er tilgjengelig i ulike modeller.

Systemkompatibilitet vises i Tabell 3. Komponentene vises i Figur 6.

Tabell 3. Systemkompatibilitet

Bioprotesemodell	Kompatible ladesystemmodeller	Kompatible katetermodeller
EVPROPLUS-23	L-EVPROP23-29	D-EVPROP23-29
EVPROPLUS-26		
EVPROPLUS-29		
EVPROPLUS-34	L-EVPROP34	D-EVPROP34

Merk! Kontroller at riktig innføringssystem og ladesystem brukes for den valgte klaffen. Klaffene er utformet for kompatibilitet med bestemte innførings- og ladesystemer.

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 aortaklaffoperasjon kan utføres umiddelbart.
- Vær nøyaktig, og verifiser at de relevante anatomiske parametrene for pasienten er innenfor spesifikasjonene som er angitt i Avsnitt 1.1.
- Hjereteamet 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 indikatorrampullen 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 ladesystemets ytterpose er usterile og må ikke plasseres i det sterile feltet.
- Denne enheten skal kun brukes til én enkelt pasient. Produktet 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.
- Bruk ikke produktene hvis siste forbruksdag som er trykt på produktets pakningsetikett, er passert.
- Bioprotesen skal oppbevares ved romtemperatur.
- Ta kateteret forsiktig ut av pakningen for å hindre at det får knekk.
- Utfør prosedyren **Skylle 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.
- Systemfeil kan forekomme hvis det brukes en feil kombinasjon av enheter. Se systemkompatibilitetstabellen i Avsnitt 1.3.
- Mekanisk feil på innføringskatetersystemet og/eller tilbehøret kan føre til pasientkomplikasjoner.
- Degenerativ forkalkning kan føre til raskere strukturell forringelse av klaffen hos følgende personer:
 - barn, ungdommer eller unge voksne
 - pasienter med endret kalsiummetabolisme (for eksempel kronisk nyresvikt eller hyperparatyreoidisme)
- Sikkerheten og effekten til Evolut PRO+bioprotesen når den implanteres inne i en preeksisterende ødelagt transkateterbioprotese, er ikke påvist.

2.2 Hensyn ved pasientutvalgelse

Sikkerheten og effekten til Medtronic Evolut PRO+systemet har ikke blitt evaluert i den pediatriske pasientpopulasjonen.

Sikkerheten og effekten til bioprotesen for aortaklaffutskifting har ikke blitt evaluert i følgende pasientpopulasjoner:

- Pasienter med en preeksisterende hjerteklaffprotese med en stiv støttestruktur i enten mitral eller pulmonal posisjon, hvis den preeksisterende hjerteklaffprotesen kan påvirke implantasjonen eller funksjonen til bioprotesen, eller hvis implantasjonen av bioprotesen kan påvirke funksjonen til den preeksisterende hjerteklaffprotesen.
- Pasienter med leversvikt (Child-Pugh-klasse C).
- Pasienter med kardiogent sjokk manifestert ved lavt minuttvolum, vasopressoravhengighet eller mekanisk hemodynamisk støtte.
- Pasienter som er gravide eller ammer.
- Pasienter med en medfødt unikuspid klaff.
- Pasienter med prohibitiv forkalkning av venstre ventrikkels utløp.
- Pasienter med aortasinusanatomi som hindrer adekvat koronar perfusjon.
- Pasienter med signifikant aortopati som krever utskifting av aorta ascendens.
- Pasienter som ikke oppfyller kriteriene for symptomatisk alvorlig nativ aortastenose som definert av følgende:
 - aortaklaffområde på $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (eller aortaklaffområdeindeks på $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) basert på kontinuitetsligningen, OG gjennomsnittlig gradient på $\geq 40 \text{ mmHg}$ eller maksimal aortaklaffhastighet på $\geq 4,0 \text{ m/s}$ basert på ekkokardiografi i hvile, lav dose dobutamin eller ekkokardiografi med treningsbelastning
- Pasienter som ikke oppfyller kriteriene for asymptomatisk alvorlig nativ aortastenose som definert av følgende:
 - svært alvorlig aortastenose med et aortaklaffområde på $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (eller aortaklaffområdeindeks på $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$), OG maksimal aortaklaffhastighet på $\geq 5,0 \text{ m/s}$, eller gjennomsnittlig gradient på $\geq 60 \text{ mmHg}$ basert på transtorakal ekkokardiografi i hvile, ELLER
 - aortaklaffområde på $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (eller aortaklaffområdeindeks på $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$), OG en gjennomsnittlig gradient på $\geq 40 \text{ mmHg}$ eller maksimal aortaklaffhastighet på $\geq 4,0 \text{ m/s}$ basert på transtorakal ekkokardiografi i hvile, OG en treningstoleransetest som viser en begrenset treningskapasitet, unormal blodtryksrespons eller arytmi, ELLER
 - aortaklaffområde på $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (eller aortaklaffområdeindeks på $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$), OG gjennomsnittlig gradient på $\geq 40 \text{ mmHg}$, eller maksimal aortaklaffhastighet på $\geq 4,0 \text{ m/s}$ basert på transtorakal ekkokardiografi i hvile, OG en venstre ventrikkels ejeksjonsfraksjon på $< 50 \%$

Sikkerheten og effekten til bioprotesen for aortaklaffutskifting har ikke blitt evaluert i pasientpopulasjoner med følgende tilstander:

- Bloddyskrasier som definert: leukopeni ($\text{WBC} < 1000 \text{ celler/mm}^3$), trombocytopeni ($\text{blodplattetall} < 50\,000 \text{ celler/mm}^3$), tidligere blødningsdiatese eller koagulopati, eller hyperkoagulable tilstander.
- Blandet nativ aortaklaffsykdom (aortastenose og aortaregurgitasjon med fremtredende aortaregurgitasjon [3–4+]).
- Moderat til alvorlig (3–4+) eller alvorlig (4+) mitral eller alvorlig (4+) trikuspid regurgitasjon.
- Hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati.
- Nye eller ubehandlede ekkokardiografiske beviser på intrakardial masse, trombe eller vegetasjon.
- Moderat til alvorlig mitral stenose.
- Alvorlig ventrikulær dysfunksjon med en venstre ventrikkels ejeksjonsfraksjon (LVEF) på $< 20 \%$.
- Symptomatisk karotid eller vertebral arteriesykdom.

Gjeldende retningslinjer for hjerteklaffutskifting anbefaler klaffebioproteser for pasienter som er 65 år eller eldre. Ta hensyn til de gjeldende kliniske retningslinjene for utskifting av klaff når du skal velge egnet klaffetype for hver enkelt pasient.

2.3 Forholdsregler for implantasjon

- Fjern innsetningsstiletten før kateteret føres inn.
- Før kateteret føres inn, skal hjerteteamet avgjøre om ballongdilatasjon (BAV) på den native aortaklaffen skal utføres for å tilrettelegge for plassering av bioprotesen.
- Sørg for at ledevaieren stikker ut fra den proksimale enden av kateteret mens kateteret befinner seg i pasienten. Fjern ikke ledevaieren fra kateteret mens kateteret er ført inn i pasienten.
- Det vil være noe motstand når kateteret føres frem gjennom vaskulaturen. Stopp fremføringen hvis motstanden øker betydelig, og finn årsaken til motstanden (for eksempel ved å forstørre området med motstand) før du fortsetter. Tving ikke enheten gjennom. Hvis enheten tvinges gjennom, kan det føre til økt risiko for vaskulære komplikasjoner (for eksempel kardisseksjon eller -ruptur).
- Ved inngrep med direkte aortatilgang skal innføringsshylsen føres inn og holdes på plass med forsiktighet for å unngå skade på vev og kar samt uakseptabel blødning på tilgangsstedet.

2.4 Forholdsregler for reposisjonering

- Hvis det røntgentette markørbandet 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 markørbandet på kapselen har nådd den distale enden av det røntgentette platetilbehøret (punktet der uthenting ikke lenger er mulig), er det ikke anbefalt å hente bioprotesen ut fra pasienten (for eksempel ved bruk av kateteret).

Uthenting etter punktet der uthenting ikke lenger er mulig, kan føre til mekanisk feil på innføringskatetersystemet, skade på aortarot, koronararterie og myokard, vaskulære komplikasjoner, feilfunksjon av klaffeprotesen (inkludert feilplassering av enheten), embolisering, slag og/eller akutt kirurgi.

- Under plassering kan bioprotesen føres frem eller trekkes tilbake så lenge det ikke er oppnådd kontakt med annulus. Etter at det er opprettet kontakt med annulus, må du ikke forsøke å føre bioprotesen fremover i retrograd retning. Trekk bioprotesen tilbake til den ikke er i kontakt med annulus, og reposisjoner den deretter i retrograd retning. Ved behov, og hvis det røntgentette markørbandet 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.

- Leger skal bruke skjønn med hensyn til eventuell reposisjonering av en fullstendig plassert bioprotese (for eksempel ved bruk av snare, ballong og/eller pinsett). Reposisjonering av bioprotesen anbefales ikke med mindre det er overhengende fare for alvorlig skade eller død (for eksempel koronar okklusjon). Reposisjonering av en plassert klaff kan føre til skade på aortarot, koronararterie og myokard, vaskulære komplikasjoner, feilfunksjon av klaffeprotesen (inkludert feilplassering av enheten), embolisering, slag og/eller akutt kirurgi.
- Forsøk ikke å trekke tilbake eller hente ut bioprotesen hvis noen av utstrømningsspissene stikker ut fra kapselen. Hvis noen av utstrømningsspissene stikker ut fra kapselen, må bioprotesen frigjøres fra kateteret før kateteret kan trekkes tilbake.

2.5 Forholdsregler etter implantasjon

- Kontroller at kapselen er lukket før kateteret fjernes.
- Hvis du bruker en egen innføringshylse og møter økt motstand når du fjerner kateteret gjennom innføringshylsen, må du ikke bruke makt for å tvinge det gjennom. Økt motstand kan være et tegn på et problem, og det kan føre til skade på enheten og/eller skade på pasienten hvis kateteret tvinges gjennom. Hvis årsaken til motstanden ikke kan fastslås eller korrigeres, må kateteret og innføringshylsen fjernes over 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 Evolut PRO+-bioprotesen når den implanteres inne i en transkateterbioprotese, er ikke påvist. Hvis Evolut PRO+-bioprotesen må implanteres inne i en transkateterbioprotese for å forbedre klaffefunksjonen, må imidlertid størrelsen på klaffen og pasientens anatomi vurderes før implantasjon av Evolut PRO+-bioprotesen, for å ivareta pasientsikkerheten (for eksempel for å unngå koronar obstruksjon).
- Klinisk holdbarhet over lengre tid er ikke dokumentert for bioprotesen. Evaluer bioprotesens ytelse etter behov i forbindelse med pasientoppfølging.

2.6 Hensyn ved ballongdilatasjon etter implantasjon

Hvis klaffefunksjonen eller forseglingen er svekket som følge av overdreven kalsifikasjon eller ufullstendig ekspansjon, kan ballongdilatasjon av bioprotesen etter implantasjon (PID) forbedre klaffefunksjonen og forseglingen. Hvis det etter hjerteteamets vurdering er aktuelt med ballongdilatasjon, må alle følgende faktorer tas med i betraktningen ved valg av dilasjonsparametere, for å ivareta pasientsikkerheten:

- Ballongmodell
- Ballongstørrelse
- Ballongposisjon
- Fyllingstrykk
- Pasientanatomi

Det er primært to faktorer det må tas hensyn til ved valg av en maksimal ballongdiameter for ballongdilatasjon etter implantasjon:

- Begrense traume på annulus
 - En compliant eller semi-compliant ballong (for eksempel B. Braun Z-Med I™ / Z-Med II™, InterValve V8™) må ikke overskride diameteren til den native aortaannulus. Ved implantasjon av en transkateter aortaklaff (TAV) i en kirurgisk aortaklaff (SAV) skal ballongen ikke overskride den indre diameteren til den kirurgiske bioprotese-klaffen.
 - En non-compliant ballong (for eksempel Bard TRUE™ Dilatation) skal være minst 1 mm mindre enn diameteren til den native aortaannulus. Ved implantasjon av en transkateter aortaklaff (TAV) i en kirurgisk aortaklaff (SAV) skal ballongen være minst 1 mm mindre enn den indre diameteren til den kirurgiske bioprotese-klaffen.
- Begrense traume på Evolut TAV-bioprotese-klaffblader
 - Den maksimale ballongstørrelsen som velges ved dilatasjon med en compliant eller semi-compliant ballong, må ikke overskride diameteren til den midtre delen av TAV utover nivået som går frem av *Tabell 4*, ved bruk av et fyllingstrykk på maksimalt 2 atm.
 - Den maksimale ballongstørrelsen som velges ved dilatasjon med en non-compliant ballong, må ikke overskride diameteren til den midtre delen av TAV med mer enn 1 mm ved bruk av et fyllingstrykk på maksimalt 2 atm (se *Tabell 4*).

Tabell 4. Dimensjonering av ballongdilatasjon etter implantasjon

Størrelse på Evolut PRO+	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
Diameteren til den native annulus (den indre diameteren til SAV) (i mm)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
Diameteren til den midtre delen av TAV (i mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Maksimal ballongdiameter (i mm) for compliant og semi-compliant ballonger ved 2 atm	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Maksimal ballongdiameter (i mm) for non-compliant ballonger ved 2 atm	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

Forsiktig! Det har blitt demonstrert av referansedata at overekspansjon av det smaleste partiet av Evolut PRO+ TAV (midtpartiet) utover nivåene som er angitt i *Tabell 4*, kan skade bioprotese-klauffbladene. Det har blitt rapportert om skade på bioprotese-klauffbladene under ballongdilatasjon etter implantasjon i noen kliniske tilfeller, som førte til moderat til alvorlig aortainsuffisiens, noe som kan oppdages akutt eller under oppfølging.

Det er viktig å være oppmerksom på at den valgte ballongens mekaniske utvidelsesegenskaper, påvirker dilatasjonsdynamikken.

Ballonger skal ikke fylles utover 2 atm med anvendt trykk.

Compliant og semi-compliant ballonger har lettere for å tilpasse seg timeglassfasongen til TAV-bioprotesen ved lavere trykk, men må fylles ved trykk som overholder timeglassfasongen til TAV.

Non-compliant oppnår derimot den nominelle diameteren under fylling uavhengig av underliggende annulus- eller TAV-motstand og bør være en størrelse mindre (se *Tabell 4*).

Du finner flere instruksjoner vedrørende bruken av ballongkateterenheter i merkingen fra produsenten av det bestemte ballongkateteret.

Hvis det er behov for større ballongdiameterer enn de som er oppført i *Tabell 4* for å ekspandere, Evolut PRO+ TAV, på grunn av klinisk viktig gjenværende regurgitasjon eller stenose, vil bruk av en «bailout» intraventrikulær ballongplassering under postdilatasjon unngå ekspansjon av den smaleste delen (midtpartiet) av Evolut PRO+ TAV. Dette kan redusere risikoen for skade på bladene. Dilatasjon med en intraventrikulær plassering av ballongen skal utføres med forsiktighet i de tilfeller med liten ventrikel, kalk i LVOT, eller når wireposisjonen interfererer med mitralklaufffunksjonen. Det må tas hensyn til ballongens lengde og diameter, samt den individuelle pasientens anatomi. Det må også påses at annulusdiameterer ikke overskrides når det utføres postdilatasjon med intraventrikulær ballongposisjonering (se *Tabell 4*).

Hvis en bailoutpotsdilatasjon med intraventrikulær ballongposisjonering utføres, skal ballongens nominelle diameter ikke overskride diameteren til annulus når det brukes compliant eller semi-compliant ballonger; ballongens nominelle diameter skal være minst 1 mm mindre enn diameteren til annulus når det brukes non-compliant ballonger.

3 Mulige bivirkninger

Mulige bivirkninger som kan være forbundet med bruk av Evolut PRO+-systemet, omfatter, men er ikke nødvendigvis begrenset til, følgende:

- Død
- hjerteinfarkt, hjertestans, kardiogent sjokk, hjertetamponade
- koronar okklusjon, obstruksjon eller karspasme (inkludert akutt tette koronararterier)
- kardiovaskulær 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 hjerteklauff, eksplantasjon av klauff, perkutan koronar intervensjon [PCI], ballongvalvuloplastikk)
- feilfunksjon av klauffeprotesen (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 klauffeprotesen
- endokarditt i klauffeprotesen
- trombose i klauffeprotesen
- feilfunksjon på innføringskatetersystemet som innebærer at aortaklaffen må krysses på nytt, og forlenget prosedyretid
- migrering/embolisering av innføringskatetersystemets komponenter
- slag (iskemisk eller hemoragisk), transitorisk iskemisk anfall (TIA) eller andre nevrologiske sykdommer

- enkeltorgansvikt (for eksempel hjerte-, respirasjons-, nyresvikt (inkludert akutt nyresvikt)) eller flerorgandysfunksjon eller -svikt
- større eller mindre blødning som kan kreve transfusjon eller intervensjon (inkludert livstruende blødning eller blødning som fører til funksjonshemming)
- komplikasjoner relatert til vaskulær tilgang (for eksempel disseksjon, perforasjon, smerte, blødning, hematom, pseudoaneurisme, irreversibel nerveskade, kompartmentsyndrom, arteriovenøs fistel, stenose)
- regurgitasjon eller skade på mitralklaffen
- forstyrrelser i overledningssystemet (for eksempel blokk i atrioventrikulærknuten, venstre grenblokk, asystoli), som kan kreve permanent pacemaker
- infeksjon (inkludert septikemi)
- hypotensjon eller hypertensjon
- hemolyse
- perifer iskemi
- tarmiskemi

Generell kirurgisk risiko som gjelder for implantasjon av transkateter aortaklaff:

- unormale labverdier (inkludert elektrolyttubalanse)
- allergisk reaksjon overfor platehemmere, kontrastmiddel eller anestesi
- eksponering for stråling i forbindelse med gjennomlysning og angiografi
- permanent invaliditet

4 Utvelgelse av pasient og behandling

4.1 Indikasjoner

Evolut PRO+-systemet er indisert for pasienter med alvorlig nativ aortaklaffstenose. For pasienter med alvorlig nativ bikuspid aortaklaffstenose er Evolut PRO+-systemet indisert for pasienter som har middels eller større risiko for kirurgisk utskifting av aortaklaffen (aortic valve replacement – AVR), der middels risiko er definert som kirurgisk risiko i henhold til Society of Thoracic Surgeons på $\geq 4\%$ eller dokumentert enighet fra hjerteteamet om risiko for AVR på grunn av skjørhet eller komorbiditeter. Når det gjelder pasienter med lav risiko for AVR ($< 4\%$), er systemet indisert for pasienter med en alder på ≥ 70 år med en LVEF på $> 30\%$.

Evolut PRO+-systemet er også indisert for pasienter med en kirurgisk klaffebioprotease som har sviktet på grunn av stenose, insuffisiens eller begge deler, slik at klaffeutskifting er nødvendig, og som derfor anses for å ha høy eller økt risiko for kirurgisk utskifting av aortaklaffen (aortic valve replacement – AVR), der høy risiko er definert som kirurgisk risiko i henhold til Society of Thoracic Surgeons på $\geq 8\%$ eller dokumentert enighet fra hjerteteamet om risiko for AVR på grunn av skjørhet eller komorbiditeter.

Pasientene må ha anatomiske dimensjoner som beskrevet i *Avsnitt 1.1*.

4.2 Kontraindikasjoner

Evolut PRO+-systemet er kontraindisert for pasienter som har noen av de følgende tilstandene:

- kjent hypersensitivitet eller kontraindikasjoner for aspirin, heparin (HIT/HITS) og bivalirudin, tiklopidin, klopidogrel, nitinol (titan eller nikkel) eller sensitivitet for kontrastmiddel, som ikke kan premediseres i tilstrekkelig grad
- preeksisterende mekanisk hjerteklaff i aortaposisjon
- pågående sepsis, inkludert aktiv endokarditt

4.3 Hensyn som må tas i forbindelse med tilgangsvei

Pasientene må ha transarterielle tilgangskar med en diameter på $\geq 5,0$ mm ved bruk av modell D-EVPROP23-29 eller $\geq 6,0$ mm ved bruk av modell D-EVPROP34, eller pasientene må ha tilgangssted i aorta ascendens (direkte aortatilgang) ≥ 60 mm fra basalplanet. Pasientene må også ha anatomiske dimensjoner som beskrevet i *Avsnitt 1.1*.

Risikoene ved langsiktig antikoagulerings- og/eller platehemmerbehandling bør vurderes. Implantasjon 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.

Ved subklavikulær tilgang må pasienter med et åpent graft i venstre arteria mammaria interna (LIMA) ha tilgangskar med en diameter på enten $\geq 5,5$ mm ved bruk av modell D-EVPROP23-29 eller $\geq 6,5$ mm ved bruk av modell D-EVPROP34. Vær forsiktig hos pasienter med et preeksisterende åpent graft i venstre arteria mammaria interna / høyre arteria mammaria interna (LIMA/RIMA). Ved direkte aortatilgang skal det påses at tilgangsstedet og -veien er fri for åpent RIMA eller et pre-eksisterende åpent graft i RIMA.

Ved inngrep med direkte aortatilgang eller subklavikulær tilgang må du utvise forsiktighet ved bruk av tuppinrhentingsmekanismen og sørge for tilstrekkelig klaring for å unngå at kateterspissen føres gjennom bioprotases segl når enheten lukkes.

Ved prosedyrer med direkte aortatilgang skal det brukes en egen innføringshylse. Bruk ikke Evolut PRO+ inline-hylsen. Hold Evolut PRO+ inline-hylsen i den proksimale enden av kateteret gjennom hele prosedyren.

Ved transfemoral tilgang må du være forsiktig hos pasienter med multiplanar krumning av aorta, kraftig vinkling av aortabuen, aneurisme i ascenderende aorta eller alvorlig forkalkning i aorta og/eller vaskulatur. Hvis ≥ 2 av disse faktorene foreligger, bør du vurdere en alternativ tilgangsvei for å unngå vaskulære komplikasjoner.

4.4 Hensyn ved klaff-i-klaff

Implantering av Evolut PRO+-bioprotesen i en degenerert kirurgisk aortabioprotese (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.

4.5 Hensyn hos bikuspidpasienter

Hvis pasienten har en bikuspid aortaklaff, skal hjerteteamet vurdere pasientens alder og behovet for intervensjon i aorta ascendens ved valg av egnet behandlingsalternativ for pasienten.

5 Leveringsform

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 Tilleggsmateriell (leveres ikke med systemet)

- steril saltløsning
- steril sprøyte, 10 ml (10 cm³)
- ledevaier for ekstra støtte, 0,035 in (0,889 mm) × en minimumslengde på 240 cm
- valvuloplastikkballong
- standard prosedyremateriell

7 Instruksjoner for bruk

Forsiktig! Bioprotesen må ikke få tørke ut. Hold vevet fuktig ved skylling eller nedsenking i væske.

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 innsettsbadet.
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 innsettsbadet med kald, steril saltløsning (0°C til 8°C [32°F til 46°F]).

7.2 Klargjøring av kateteret og ladesystemet

1. Fest en 10 ml sprøyte fylt med steril saltløsning til skylleåpningen for kapselen i den proksimale enden av håndtaket. La sprøyten bli værende på plass til innsettingen er fullført.
2. Løft den distale enden av kateteret forsiktig til tilnærmet vertikal stilling. Unngå å bøye kateteret kraftig for å hindre at det får knekk.
3. Åpne kapselen og eksponer platetilbehøret.
Merk! Bruk plasseringsbryteren til å åpne kapselen helt til platetilbehøret er fullstendig eksponert.
4. Skyll skylleåpningen for kapselen mens du holder kapselen vertikalt. Kontroller at det ikke forekommer kateterlekkasje under noen av skylletrinnene. Hvis det observeres lekkasje, må det brukes et nytt system.
5. Senk kapselen helt ned i det kalde 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 innsettingsbadet.
7. Legg komponentene i ladesystemet i det integrerte innsettingsbadet.

7.3 Skyll bioprotesen

1. Fyll hver av de 3 skylleskålene (følger med i pakningen) med cirka 500 ml fersk, steril saltløsning ved omgivelsestemperatur (15°C til 25°C [59°F til 77°F]).
Forsiktig! Bioprotesen må ikke håndteres eller manipuleres med skarpe eller spisse gjenstander. Bruk kun atraumatiske tenger.
2. Bekreft at den primære bioprotesebeholderen ikke er skadet. Åpne beholderen og ta ut bioprotesen. Tøm bioprotesen helt for eventuell gjenværende løsning.
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 *Trinn 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 innsettingsbadet, 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 3*).

Merk! Ladesystemets komponenter vises i *Figur 6*.

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 innsettingsbadet fylt med kald, steril saltløsning.
2. Forsikre deg om at lederøret for kapselen er helt åpent (ulåst) med låsemuffen i den proksimale enden av lederøret for kapselen.
3. Før lederøret for kapselen over kateterskaftet mot håndtaket og over katetertuppen.
4. Når katetertuppen er passert, fører du låsemuffen helt frem til den distale enden av lederøret for kapselen til det er lukket (låst).
5. Fortsett å føre lederøret for kapselen frem over kateterskaftet mot håndtaket, til det får kontakt med den distale enden av kapselen.
Forsiktig! Forsøk ikke å føre lederøret for kapselen over kapselen. Dette hindrer fullstendig utvidelse av kapselens trompetformede ende og riktig innsetting.
6. Forsikre deg om at bakplaten er satt inn i tilstrømningskonusen, og at den eksponerte delen av bakplaten vender opp.
7. Sett tilstrømningsdelen av bioprotaserammen inn i tilstrømningskonusen. Forsikre deg om at platen på bioprotaserammen, som er merket med en «C», vender opp, og at platene er rettet inn med fordypningene på platetilbehøret.
8. Sett utstrømningskonusen på tilstrømningskonusen til den låses på plass.
9. Sett lederøret for katetertuppen helt inn i den distale enden av tilstrømningskonusen. Inspiser bioprotases utstrømningsspisser, og manipuler dem manuelt om nødvendig slik at det er lik avstand mellom dem og platene på bioprotaserammen er omtrent 180° fra hverandre.

10. Sett den distale katetertuppen inn i lederøret for katetertuppen.
Merk! La innsetningsverktøyet hvile mot bunnen av innsettingsbadet for å sikre koaksial innretting med kateteret slik at platene på bioprotoserammen kan settes inn i fordypningene på platetilbehøret.
11. Trekk lederøret for katetertuppen tilbake slik at platene på bioprotoserammen kan settes inn i fordypningene på platetilbehøret.
Merk! Hvis platene på bioprotoserammen 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 bioprotoserammen 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 bioprotoserammen er satt helt inn i fordypningene på platetilbehøret før du går videre til neste trinn.
12. Hold innsetningsverktøyet stødig med den ene hånden, og bruk den andre hånden til å føre lederøret for kapselen frem manuelt slik at den distale delen dekker fordypningene på platetilbehøret og den øvre delen av utstrømningsspissene. Bruk speilet til å sikre at begge platene på bioprotoserammen er riktig plassert i fordypningene på platetilbehøret, og at utstrømningsspissene er i den distale tuppen til lederøret for kapselen.
13. Før kapselen frem slik at den dekker platene på bioprotoserammen. Stopp når kapselen dekker den proksimale halvdel av platene, og kontroller at begge platene fortsatt er riktig plassert, før du fører kapselen videre frem. Bruk speilet til å kontrollere at begge platene fanges inn i kapselen.
Forsiktig! Kapselen må ikke føres frem over platene på bioprotoserammen med mindre de er fullstendig plassert midt i fordypningene på platetilbehøret. Hvis kapselen føres frem før platene er fullstendig plassert, kan kapselen skades, og dette kan føre til emboli.
14. Før kapselen frem for å fange inn utstrømningsspissene på bioprotosen. Bruk speilet til å sikre at alle utstrømningsspissene på bioprotosen er symmetriske, og at de fanges inn i kapselen.
15. Fortsett å føre kapselen frem til den distale enden av lederøret for kapselen dekker den distale enden av kommissurputen på bioprotosen. Lederøret for kapselen skal dekke kommissurputen fullstendig.
16. Fjern bakplaten og lederøret for katetertuppen fra utstrømningskonusen.
17. Hold lederøret for kapselen stødig, og før tilstrømningskonusen frem for å krympe tilstrømningsdelen av bioprotoserammen til utstrømningskonusen kommer i kontakt med lederøret for kapselen. I løpet av dette trinnet får utstrømningskonusen kontakt med låsemuffekomponenten og flytter låsemuffen til den proksimale enden av lederøret for kapselen.
Merk! Lederøret for kapselen vil være i den ulåste konfigurasjonen etter dette trinnet.
Merk! Kontroller at akselen til bioprotoserammen er visuelt på linje (koaksialt) med tilstrømningskonusens akse når bioprotosen føres inn i tilstrømningskonusen. Fullfør innføringen av bioprotosen i tilstrømningskonusen i én, uavbrutt bevegelse.
18. Før kapselen frem over bioprotosen til kapselen ikke er mer enn 5 mm fra katetertuppen.
19. Fjern lederøret for kapselen og utstrømningskonusen og tilstrømningskonusen fra kateteret samtidig.
20. Før 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.
21. Drei plasseringsbryteren så vidt i pilenes retning for å oppnå strekkavlastning. Pass på at kapselen ikke separeres fra katetertuppen.
Merk! Når bioprotosen er satt inn i kapselen, kan skylleåpningen for kapselen ikke lenger skylles.
22. Inspiser kapselen visuelt og taktilt for å kontrollere at bioprotosen ikke er satt inn feil. Kapselen skal være rett, glatt og uten bøyninger, utspring eller misfarging. Hvis noen av disse tilstandene føles eller observeres, er bioprotosen sannsynligvis satt inn feil.
Merk! Hvis feil innsetting oppdages, må du ikke forsøke å sette inn bioprotosen på nytt. Kasser hele systemet. Både klaffen, kateteret, ladesystemet, innsettingsbrettet og saltløsningen må byttes ut med nye, sterile komponenter.
23. Fest en 10 ml sprøyte fylt med steril saltløsning til skylleåpningen for stabilitetslaget i den distale enden av håndtaket, og skyll.
24. Fjern innsetningsstiletten fra ledevaierlumenet ved kapselen.
25. Fest en 10 ml sprøyte fylt med steril saltløsning til skylleåpningen for vaierlumenet i den proksimale enden av håndtaket, og skyll.
26. Fest en 10 ml sprøyte fylt med steril saltløsning til skylleåpningen for Evolut PRO+ inline-hylsen, og skyll.
27. Kontroller den innsatte bioprotosen visuelt under gjennomlysning før den føres inn i pasienten.
Merk! Hvis feil innsetting oppdages, må du ikke forsøke å sette inn bioprotosen på nytt. Kasser hele systemet. Både klaffen, kateteret, ladesystemet, innsettingsbrettet og saltløsningen må byttes ut med nye, sterile komponenter.
28. La bioprotosen ligge nedsenket i steril saltløsning til den skal implanteres.

7.5 Implantere bioprotosen

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.

Merk! Behovet for predilatasjon av den native aortaklaffen skal avgjøres av hjerteteamet. Forhåndsutvid om nødvendig 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.

2. Sett kateteret tilbake på ledevaieren. Før katetertuppen og kapselen inn via tilgangsstedet, mens du holder tuppen på Evolut PRO+ inline-hylsen mot den proksimale enden av kapselen. Før deretter Evolut PRO+ inline-hylsen inn via tilgangsstedet, mens du opprettholder kontakten med kapselen. Oppretthold ledevaierens posisjon gjennom aortaklaffen.

Merk! Ved prosedyrer med direkte aortatilgang skal det brukes en egen innføringshylse. Bruk ikke Evolut PRO+ inline-hylsen. Hold Evolut PRO+ inline-hylsen i den proksimale enden av kateteret gjennom hele prosedyren.

3. Før kateteret over ledevaieren til aortaannulus under gjennomlysning. Drei ikke kateteret under fremføringen. 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).

4. Posisjoner kateteret slik at biprotesen er ved den anbefalte måldybden på 3 mm i forhold til klaffens annulus. Hvis implantasjonsdybden er < 1 mm eller > 5 mm, skal uthenting vurderes (Avsnitt 7.5.2).

Forsiktig! En implantasjonsdybde for biprotesen på < 1 mm kan bidra til økt risiko for migrering av klaffeprotesen. En implantasjonsdybde for biprotesen på > 5 mm kan bidra til økt risiko for ledningsforstyrrelser, som kan kreve en permanent pacemaker.

Merk! For kirurgiske klaffebiprotoser må klaffens egenskaper vurderes for å bestemme plasseringen for biprotesen.

Merk! Leger skal vurdere pasientens anatomi når implantasjonsdybden bestemmes.

5. 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! Vurder å bruke kontrollert pacing (90 til 120 min⁻¹) siden det kan øke klaffens stabilitet i dette stadiet av plasseringen, spesielt hos pasienter med større anatomiske områder.

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 kateterskaftet.

6. Vurder biprotesens posisjon før det røntgentette markørbandet på kapselen når den distale enden av det røntgentette platetilbehøret.

Merk! Når biprotesen ca. 2/3 av biprosen 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.

7. Fullfør plasseringen av biprotesen, eller start uthenting av biprotesen.

7.5.2 Hente ut biprotesen (valgfritt)

Bioprotesen 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 den anbefalte måldybden på 3 mm i forhold til klaffens annulus. Hvis implantasjonsdybden er < 1 mm eller > 5 mm, skal uthenting vurderes.

Forsiktig! En implantasjonsdybde for bioprotesen på < 1 mm kan bidra til økt risiko for migrering av klaffeprotesen. En implantasjonsdybde for bioprotesen på > 5 mm kan bidra til økt risiko for ledningsforstyrrelser, som kan kreve en permanent pacemaker.

Merk! For kirurgiske klaffebioproteser må klaffens egenskaper vurderes for å bestemme plasseringen for bioprotesen.

Merk! Leger skal vurdere pasientens anatomi når implantasjonsdybden bestemmes.

4. Plasser bioprotesen på nytt (Avsnitt 7.5.1, Trinn 5 og Trinn 6).
5. Fullfør den nye plasseringen av bioprotesen, eller start uthenting av bioprotesen. Hvis bioprotesen har blitt hentet ut 3 ganger, må den uthentede bioprotesen 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 innføringshylsen.
3. Lukk kateterkapselen under gjennomlysning før tilbaketrekkingen.

Forsiktig! Lukk kapselen til den er på linje med katetertuppen. Fang ikke inn for mye av katetertuppen, da dette kan forstyrre tilbaketrekkingen av kateteret via innføringshylsen eller forårsake kartraume ved fjerning.

Forsiktig! Kontroller at kapselen er lukket før kateteret fjernes.

Forsiktig! Hvis du bruker en egen innføringshylse og møter økt motstand når du fjerner kateteret gjennom innføringshylsen, må du ikke bruke makt for å tvinge det gjennom. Økt motstand kan være et tegn på et problem, og det kan føre til skade på enheten og/eller skade på pasienten hvis kateteret tvinges gjennom. Hvis årsaken til motstanden ikke kan fastslås eller korrigeres, må kateteret og innføringshylsen fjernes over ledevaieren som én enhet. Kontroller kateteret og bekreft at det er fullstendig.

4. Trekk kateteret tilbake til kapselen møter den distale enden av Evolut PRO+ inline-hylsen.

Merk! Ved prosedyrer med direkte aortatilgang skal Evolut PRO+ inline-hylsen holdes i den proksimale enden av kateteret.

5. Trekk kateteret og Evolut PRO+ 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.

Forsiktig! Det har blitt demonstrert av referansedata at overekspansjon av det smaleste partiet av Evolut PRO+ TAV (midtpartiet) utover nivåene som er angitt i Tabell 4, kan skade bioprotese-klaffebledene. Det har blitt rapportert om skade på bioprotese-klaffebledene under ballongdilatasjon etter implantasjon i noen kliniske tilfeller, som førte til moderat til alvorlig aortainsuffisiens, noe som kan oppdages akutt eller under oppfølging.

8 Opplæring

Medtronic gir detaljert operatøropplæring. Kontakt en Medtronic-representant for opplæringsmateriale og servicestøtte.

Forsiktig! Implantasjon med Evolut PRO+-systemet skal kun utføres av leger som har fått opplæring i Evolut PRO+.

9 Informasjon om MR-sikkerhet



Ikke-klinisk testing og modellering har vist at Evolut PRO+-bioprotesen er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

- statisk magnetfelt på 1,5 T og 3,0 T
- maksimal romlig feltgradient på 2500 gauss/cm (25 T/m)
- maksimal MR-systemrapportert spesifikk absorpsjonsrate (SAR) i gjennomsnitt for hele kroppen på 2,0 W/kg (normal driftsmodus)

Basert på ikke-klinisk testing og modellering under skanningsbetingelsene som er definert ovenfor, forventes Evolut PRO+-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 Evolut PRO+-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 Evolut PRO+-bioprotesen inne i en ødelagt kirurgisk aortaklaffbioprotese, må du se MR-merkingen som gjelder for den ødelagte klaffen, for å få mer informasjon om bildeartefakter. Hvis det finnes andre implantater eller andre medisinske forhold hos pasienten, kan det kreve lavere grenser for noen av eller alle parameterne ovenfor.

10 Ansvarsfraskrivelse

Følgende ansvarsfraskrivelse gjelder for kunder utenfor USA:

SELV OM MEDTRONIC EVOLUT PRO+-SYSTEM, EVOLUT PRO+ TRANSKATETER AORTAKLAFF, EVOLUT PRO+-INNFØRINGSKATETERSYSTEM OG EVOLUT PRO+-LADESYSTEM, HERETTER KALT "PRODUKTET", ER OMHYGGELIG KONSTRUERT, FREMTILT 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 ANSVARSFRASKRIVELSEN. MEDTRONIC FRASIER SEG DERFOR ALT GARANTIANSVAR, BÅDE UTTRYKT OG UNDERFORSTÅTT, FOR DETTE PRODUKTET. MEDTRONIC PÅTAR SEG IKKE ANSVAR FOR TILFELDIGE SKADER ELLER FØLGESKADER FORÅRSAKET AV BRUK ELLER DEFECT ELLER FEIL PÅ PRODUKTET, ENTEN KRAVET ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT, ERSTATNINGSKRAV UTENFOR KONTRAKTSFORHOLD ELLER ANNET.

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 ANSVARSFRASKRIVELSEN er ulovlig, ugjennomførbar eller i konflikt med gjeldende lov, skal gyldigheten til de øvrige delene av ANSVARSFRASKRIVELSEN ikke berøres, og alle retter og plikter skal tolkes og håndheves som om denne ANSVARSFRASKRIVELSEN ikke inneholdt den bestemte delen eller betingelsen som ble funnet å være ugyldig.

1 Opis urządzenia

System Evolut PRO+ firmy Medtronic to system do przezcewnikowej wymiany zastawki aortalnej z możliwością ponownego jej uchwycenia. W skład systemu wchodzi zastawka aortalna do implantacji przezcewnikowej Evolut PRO+, system cewnika wprowadzającego oraz system ładowania.

1.1 Zastawka aortalna do implantacji przezcewnikowej Evolut PRO+ (bioproteza)

Bioproteza jest przeznaczona do zastępowania naturalnej zastawki aortalnej serca lub wszczepionej chirurgicznie bioprotezy zastawki aortalnej serca bez konieczności wykonywania operacji na otwartym sercu i bez jednoczesnego 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 wewnętrznego obrzeża z osierdzia świńskiego, tak aby tworzyły konfigurację trójpłatkową. Bioproteza posiada zewnętrzny brzeg z osierdzia świńskiego (osłonę), o wysokości 1,5 komórki, przyszytą do wlotowej części bioprotezy.

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)
EVPROPLUS-23	23 mm	od 18 mm do 20 mm	od 56,5 mm do 62,8 mm
EVPROPLUS-26	26 mm	od 20 mm do 23 mm	od 62,8 mm do 72,3 mm
EVPROPLUS-29	29 mm	od 23 mm do 26 mm	od 72,3 mm do 81,7 mm
EVPROPLUS-34	34 mm	od 26 mm do 30 mm	od 81,7 mm do 94,2 mm

Tabela 2. Warunki dostępu zależne od anatomii pacjenta

Model bioprotezy	Model systemu cewnika wprowadzającego	Średnica zewnętrzna kapsuły	Dostęp tętniczy	Dostęp podobojczykowy z przeszczepem IMA	Bezpośredni dostęp aortalny
EVPROPLUS-23, EVPROPLUS-26, EVPROPLUS-29	D-EVPROP23-29	18 Fr (6 mm)	≥ 5 mm	$\geq 5,5$ mm	≥ 60 mm od płaszczyzny podparcia protezy
EVPROPLUS-34	D-EVPROP34	22 Fr (7,33 mm)	≥ 6 mm	$\geq 6,5$ mm	

1.2 System cewnika wprowadzającego (cewnik)

Dostępne są różne modele cewnika. Informacje o zgodności systemów zawiera Tab. 3. Aby zapoznać się z elementami cewnika, patrz Ryc. 2 i Ryc. 3.

Cewnik usprawnia umieszczanie bioprotezy w pierścieniu zastawki aortalnej. Zespół cewnika jest elastyczny i zgodny z przewodnikiem 0,035 in (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 zintegrowana Evolut PRO+ zakładana na warstwę stabilizującą pełni rolę hemostatycznej koszulki naczyniowej i powoduje, że rozmiar miejsca dostępu nie jest większy od średnicy kapsuły. Model cewnika w rozmiarze 23–29 mm jest zgodny z koszulkami, które umożliwiają wprowadzanie urządzenia 18 Fr (6,00 mm). Model cewnika w rozmiarze 34 mm jest zgodny z koszulkami, które umożliwiają wprowadzanie urządzenia 22 Fr (7,33 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 umożliwiającą stabilne trzymanie systemu. Obrotowe pokrętko do zakładania umożliwia precyzyjne założenie bioprotezy. Strzałki na pokrętko do zakładania wskazują kierunek, w którym należy je obracać, aby założyć bioprotezę. W razie potrzeby pokrętko do zakładania można obracać w przeciwnym kierunku, aby częściowo lub całkowicie ponownie uchwycić bioprotezę, pod warunkiem że radiocieniujący pasek znacznikowy kapsuły nie dotarł jeszcze do dystalnego końca radiocieniującego mocowania 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. 4 i Ryc. 5).

1.3 System ładowania

System ładowania ściska bioprotezę w celu umieszczenia jej w cewniku. Dostępne są różne modele systemu ładowania.

Informacje o zgodności systemów zawiera Tab. 3. Elementy są przedstawione na Ryc. 6.

Tabela 3. Kompatybilność systemu

Model bioprotezy	Zgodne modele systemu ładowania	Kompatybilne modele cewnika
EVPROPLUS-23	L-EVPROP23-29	D-EVPROP23-29
EVPROPLUS-26		
EVPROPLUS-29		
EVPROPLUS-34	L-EVPROP34	D-EVPROP34

Uwaga: Należy się upewnić, że dla wybranej zastawki stosowany jest odpowiedni system wprowadzający i system ładowania. Zastawki są zaprojektowane tak, że są zgodne z konkretnymi systemami wprowadzającymi i ładowania.

2 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

- Opisywany zabieg powinien być wykonywany wyłącznie w warunkach, w których możliwe jest także natychmiastowe wykonanie chirurgicznego zabiegu na zastawce aorty.
- Należy dokładnie sprawdzić, czy odpowiednie parametry anatomiczne pacjenta mieszczą się w zakresach, które zawiera Sek. 1.1.
- 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 folia 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 ładowania 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.
- Nie używać produktów po upływie daty ważności wskazanej na etykiecie znajdującej się na opakowaniu produktu.
- 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 (Sek. 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.
- Stosowanie niewłaściwej kombinacji urządzeń może prowadzić do awarii systemu. Patrz tabela kompatybilności systemu, którą zawiera Sek. 1.3.
- Mechaniczne uszkodzenie systemu cewnika wprowadzającego i/lub akcesoriów może spowodować powikłania u pacjenta.
- Degeneracja w postaci zwapnienia może spowodować przyspieszoną degradację strukturalną zastawki u wymienionych poniżej osób:
 - Dzieci, młodzieży lub młodych pacjentów dorosłych
 - Pacjentów z zaburzeniami przemiany wapnia (na przykład przewlekłą niewydolnością nerek lub nadczynnością przytarczyc)
- Nie wykazano bezpieczeństwa ani skuteczności działania bioprotezy Evolut PRO+ wszczepionej wewnątrz wcześniej wszczepionej uszkodzonej bioprotezy do implantacji przezcewnikowej.

2.2 Wybór pacjentów — uwagi

Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności systemu Evolut PRO+ firmy Medtronic w populacji pediatrycznej.

Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności bioprotezy stosowanej do wymiany zastawki aortalnej w następujących populacjach pacjentów:

- Pacjenci, u których występuje już proteza zastawki serca o sztywnej strukturze wspierającej w pozycji zastawki mitralnej lub płucnej, jeśli występująca już proteza zastawki serca może wpłynąć na implantację lub działanie bioprotezy lub jeśli implantacja bioprotezy może wpłynąć na działanie występującej już protezy zastawki serca
- Pacjenci, u których występuje niewydolność wątroby (klasa C według Childa-Pugha)
- Pacjenci, u których występuje wstrząs kardiogeny, którego przejawem jest zespół małego rzutu, zależność od środka zwężającego naczynia lub mechaniczne wspomaganie hemodynamiczne
- Pacjentki ciężarne lub karmiące piersią
- Pacjenci z wrodzoną zastawką jednopłatkową
- Pacjenci, u których przeszkodę stanowi zwapnienie drogi odpływu lewej komory
- Pacjenci, u których budowa anatomiczna zatoki Valsalvy uniemożliwia odpowiednią perfuzję wieńcową
- Pacjenci ze znaczną aortopatią wymagającą wymiany aorty wstępującej
- Pacjenci, którzy nie spełniają następujących kryteriów ciężkiego objawowego zwężenia naturalnej aorty:
 - Pole powierzchni zastawki aortalnej $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (lub indeks pola powierzchni zastawki aortalnej $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) obliczone przy użyciu równania ciągłości ORAZ średni gradient $\geq 40 \text{ mmHg}$ lub maksymalna prędkość przepływu przez zastawkę aortalną $\geq 4,0 \text{ m/s}$ wykazane przez echokardiogram spoczynkowy, małe dawki dobutaminy lub EKG wysiłkowe
- Pacjenci, u których nie są spełnione określone poniżej kryteria ciężkiego bezobjawowego zwężenia naturalnej aorty:
 - Bardzo ciężkie zwężenie aorty przy polu powierzchni zastawki aortalnej $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (lub indeksie pola powierzchni zastawki aortalnej $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) ORAZ maksymalna prędkość przepływu przez zastawkę aortalną $\geq 5,0 \text{ m/s}$ lub średni gradient $\geq 60 \text{ mmHg}$ wykazane za pomocą przezklatkowego badania echokardiograficznego wykonywanego w spoczynku LUB
 - Pole powierzchni zastawki aortalnej $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (lub indeks pola powierzchni zastawki aortalnej $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) ORAZ średni gradient $\geq 40 \text{ mmHg}$ lub maksymalna prędkość przepływu przez zastawkę aortalną $\geq 4,0 \text{ m/s}$ wykazane przez przezklatkowe badanie echokardiograficzne wykonane w spoczynku ORAZ próba wysiłkowa wykazująca ograniczoną zdolność wysiłkową nieprawidłową reakcją ciśnienia tętniczego lub arytmia LUB
 - Pole powierzchni zastawki aortalnej $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (lub indeks pola powierzchni zastawki aortalnej $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) ORAZ średni gradient $\geq 40 \text{ mmHg}$ lub maksymalna prędkość przepływu przez zastawkę aortalną $\geq 4,0 \text{ m/s}$ wykazane za pomocą przezklatkowego badania echokardiograficznego wykonywanego w spoczynku ORAZ frakcja wyrzutowa lewej komory $< 50\%$

Nie określono bezpieczeństwa i skuteczności bioprotezy stosowanej do wymiany zastawki aortalnej w populacjach pacjentów, u których występują następujące stany:

- Nieprawidłowy skład krwi, rozumiany jako: leukopenia (liczba krwinek białych $< 1000 \text{ komórek}/\text{mm}^3$), trombocytopenia (liczba płytek $< 50 000 \text{ komórek}/\text{mm}^3$), skaza krwotoczna lub zaburzenia krzepnięcia w wywiadzie albo stany nadkrzepliwości
- Mieszana choroba naturalnej zastawki aortalnej (zwężenie aorty i niedomykalność zastawki aortalnej z dominującą niedomykalnością zastawki aortalnej [3–4+])
- Niedomykalność zastawki mitralnej – od umiarkowanej po ciężką (3–4+) lub ciężka (4+), lub ciężka (4+) niedomykalność zastawki trójdzielnej
- Przerostowa kardiomiopatia obturacyjna
- Potwierdzone echokardiograficznie oznaki występowania nowego lub nieleczonego guza, skrzepliny lub wyrośla wewnątrzsercowego
- Zwężenie zastawki mitralnej – od umiarkowanego po ciężkie

- Ciężka dysfunkcja komory z frakcją wyrzutową lewej komory (left ventricular ejection fraction, LVEF) <20%
- Objawowa choroba tętnicy szyjnej lub kręgowej

Zgodnie z aktualnymi wytycznymi dotyczącymi wymiany zastawki serca zaleca się stosowanie bioprotez zastawek u pacjentów w wieku 65 lat lub starszych. Podczas wybierania odpowiedniego typu zastawki dla każdego pacjenta należy uwzględnić odpowiednie wytyczne kliniczne w zakresie wymiany zastawki.

2.3 Środki ostrożności związane z implantacją

- Przed wprowadzeniem cewnika wyjąć mandryn do ładowania.
- Przed wprowadzeniem cewnika zespół kardiologiczny ustala, czy konieczne jest wykonanie balonowej plastyki naturalnej zastawki aortalnej (balloon aortic valvuloplasty, BAV) w celu ułatwienia umieszczenia bioprotezy.
- Gdy cewnik znajduje się w ciele pacjenta, przewód powinien wystawać z proksymalnego końca cewnika. Nie należy wyjmować przewodu z cewnika, gdy cewnik znajduje się w ciele pacjenta.
- Podczas wprowadzania cewnika do układu naczyniowego wyczuwalny będzie pewien opór. W razie znacznego wzrostu oporu należy przerwać wprowadzanie i, przed podjęciem dalszych kroków, zbadać jego przyczynę (np. powiększając obszar w którym wystąpił opór). Nie należy wprowadzać na siłę. Wprowadzanie na siłę może zwiększyć ryzyko powikłań w obrębie układu naczyniowego (np. w postaci rozwarstwienia lub pęknięcia naczynia).
- W przypadku zabiegów z zastosowaniem bezpośredniego dostępu aortalnego należy zachować ostrożność, wprowadzając koszulkę naczyniową i utrzymując jej pozycję, aby uniknąć uszkodzenia tkanki i naczyń i niedopuszczalnego krwawienia w miejscu dostępu.

2.4 Środki ostrożności związane ze zmianą położenia

- Jeśli radiocieniujący pasek znacznikowy kapsuły nie dotarł jeszcze do dystalnego końca radiocieniującego mocowania łopatek, możliwe jest ponowne uchwycenie bioprotezy lub zmiana jej położenia. W trakcie zakładania pokrętkę do zakładania stawia wyczuwalnie większy opór tuż przed punktem, za którym nie będzie już możliwe ponowne uchwycenie bioprotezy.
- Gdy radiocieniujący pasek znacznikowy kapsuły dotrze do dystalnego końca radiocieniującego mocowania łopatek (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 (przemieścić) w kierunku od części proksymalnej naczynia do części dystalnej. Jednak podczas przemieszczania bioprotezy do przodu należy zachować ostrożność.

Przeostrożenie: Do zmiany położenia bioprotezy używać rączki systemu wprowadzającego. Nie używać zewnętrznego trzonu cewnika.

- Rozważając zmianę położenia całkowicie rozprężonej bioprotezy (na przykład za pomocą pętli, balonu i/lub kleszczyków), lekarz powinien kierować się własną oceną. Zmiana położenia bioprotezy nie jest zalecana, chyba że istnieje bezpośrednie ryzyko wystąpienia poważnych urazów lub zgonu (np. w wyniku zamknięcia naczyń wieńcowych). Zmiana położenia rozprężonej zastawki może spowodować uszkodzenie pnia aorty, uszkodzenie tętnicy wieńcowej, uszkodzenie mięśnia sercowego, powikłania naczyniowe, dysfunkcję protezy zastawki (w tym nieprawidłowe umiejscowienie wyrobu), embolizację, udar mózgu i/lub konieczność natychmiastowej operacji.
- Nie próbować wyjmować ani ponownie chwycić bioprotezy, jeśli z kapsuły wystaje którakolwiek z rozpórek po stronie wylotowej. Jeśli którakolwiek rozpórka po stronie wylotowej jest wysunięta z kapsuły, należy przed wycofaniem cewnika uwolnić z niego bioprotezę.

2.5 Środki ostrożności po implantacji

- Przed wycofaniem cewnika upewnić się, że kapsuła jest zamknięta.
- Jeśli używana jest osobna koszulka naczyniowa, w razie napotkania zwiększonego oporu podczas wyjmowania cewnika przez koszulkę naczyniową nie należy przeprowadzać urządzenia na siłę. Zwiększony opór może wskazywać na problem i świadczyć o działaniu nadmiernej siły, co z kolei może prowadzić do uszkodzenia urządzenia i/lub do wyrządzenia krzywdy pacjentowi. Jeśli nie jest możliwe określenie lub wyeliminowanie przyczyny oporu, należy wyjąć cewnik razem z koszulką naczyniową jako jeden zespół, po przewodniku, obejrzeć cewnik i upewnić się, że jest kompletny.
- Przeprowadzając cewnik lub inne urządzenia przez wszczepioną bioprotezę, należy zachować ostrożność.
- Nie wykazano bezpieczeństwa ani skuteczności działania bioprotezy Evolut PRO+ wszczepionej wewnątrz bioprotezy do implantacji przezcewnikowej. Jeśli jednak w celu poprawy czynności zastawki konieczne jest wszczepienie bioprotezy

Evolut PRO+ wewnątrz bioprotezy do implantacji przezcewnikowej, przed implantacją bioprotezy Evolut PRO+ należy wziąć pod uwagę rozmiar zastawki i warunki anatomiczne pacjenta, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta (np. aby uniknąć niedrożności naczyń wieńcowych).

- Nie ustalono długoterminowej trwałości klinicznej bioprotez. Skuteczność działania bioprotezy należy ocenić zgodnie z potrzebami podczas wizyt kontrolnych z udziałem pacjenta.

2.6 Uwagi dotyczące balonu do rozszerzania po implantacji

Jeśli czynność zastawki lub jej szczelność zostaną upośledzone z powodu zbyt silnego zwapnienia lub niecałkowitego rozprężenia, można po implantacji rozszerzyć bioprotezę za pomocą balonu, aby poprawić czynność i szczelność zastawki. Jeśli zespół kardiologiczny uzna, że rozszerzenie za pomocą balonu jest odpowiednie, przy wyborze parametrów rozszerzania należy wziąć pod uwagę wszystkie poniższe czynniki, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjenta:

- Model balonu
- Rozmiar balonu
- Pozycja balonu
- Ciśnienie napęnlania
- Budowa anatomiczna pacjenta

Przy wyborze maksymalnej średnicy balonu do rozszerzania balonowego po implantacji należy uwzględnić dwa podstawowe czynniki:

- Minimalizacja urazu pierścienia
 - Balon podatny lub częściowo podatny (np. B. Braun Z-Med I™ / Z-Med II™, InterValve V8™) nie powinien przekraczać średnicy naturalnego pierścienia aorty. W przypadku procedur typu „TAV in SAV” (proteza implantowana przezcewnikowo do wnętrza zastawki implantowanej chirurgicznie) balon nie powinien przekraczać wewnętrznej średnicy chirurgicznie implantowanej bioprotezy zastawki.
 - Balon niepodatny (np. Bard TRUE™ Dilatation) powinien być co najmniej o 1 mm mniejszy niż średnica naturalnego pierścienia aorty. W przypadku procedur typu „TAV in SAV” (proteza implantowana przezcewnikowo do wnętrza zastawki implantowanej chirurgicznie) balon powinien być co najmniej o 1 mm mniejszy niż wewnętrzna średnica chirurgicznie implantowanej bioprotezy zastawki.
- Minimalizacja urazów płatków bioprotezy Evolut
 - Maksymalny rozmiar balonu podatnego lub częściowo podatnego wybranego do rozszerzania nie powinien przekraczać średnicy bioprotezy w jej największym miejscu o więcej niż wskazano w Tab. 4 przy zastosowanym ciśnieniu napęnlania nie większym niż 2 atm.
 - Maksymalny rozmiar balonu niepodatnego wybranego do rozszerzania nie powinien przekraczać średnicy bioprotezy w jej największym miejscu o więcej niż 1 mm przy zastosowanym ciśnieniu napęnlania nie większym niż 2 atm (patrz Tab. 4).

Tabela 4. Rozmiar balonu do rozszerzania po implantacji

Rozmiar Evolut PRO+	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
Średnica pierścienia naturalnego (wewnętrzna bioprotezy implantowanej chirurgicznie (SAV)) (w mm)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
Średnica bioprotezy zastawki w największym miejscu (w mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Maksymalna średnica balonu podatnego lub częściowo podatnego (w mm) przy ciśnieniu 2 atm	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Maksymalna średnica balonu niepodatnego (w mm) przy ciśnieniu 2 atm	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

Przestroga: Na podstawie danych laboratoryjnych wykazano, że rozszerzenie największej części bioprotezy zastawki Evolut PRO+ większe niż wskazano w Tab. 4 powoduje uszkodzenie płatków bioprotezy. W niektórych przypadkach klinicznych zgłaszano skargi dotyczące uszkodzenia płatków bioprotezy podczas rozszerzania balonowego po implantacji. Uszkodzenia te powodowały niewydolność zastawki aortalnej, umiarkowaną do ciężkiej, którą można wykryć w stanie ostrym lub podczas badania kontrolnego.

Należy zauważyć, że właściwości mechaniczne wybranego balonu wpływają na dynamikę rozszerzania.

Balony nie powinny być napęnlane do ciśnienia większego niż 2 atm.

Balony podatne i częściowo podatne (bardziej miękkie) będą łatwiej dopasowywać się do klepsydrowego profilu bioprotezy przy niższych ciśnieniach, ale muszą być napęnlane do ciśnień, które zapewnią zachowanie klepsydrowego profilu bioprotezy zastawki.

Z kolei balony niepodatne (sztywniejsze) osiągną średnicę nominalną podczas napęnlania niezależnie od oporu bazowego pierścienia lub bioprotezy zastawki, dlatego należy wybierać odpowiednio mniejsze rozmiary takich balonów (patrz Tab. 4).

Dodatkowe instrukcje dotyczące stosowania cewników balonowych znajdują się w dokumentacji cewników balonowych wydawanej przez ich producentów.

Gdy do rozszerzenia bioprotezy zastawki Evolut PRO+, ze względu na istotną klinicznie niedomykalność zastawki aortalnej lub zwężenie, wymagana jest średnica balonu większa niż wymienione w Tab. 4, „awaryjna” procedura umieszczenia balonu wewnątrz komory podczas rozszerzania po implantacji pozwala uniknąć rozszerzania największej części bioprotezy Evolut PRO+. Może to zmniejszyć ryzyko uszkodzenia płatków. W celu uniknięcia niezamierzonej interakcji balonu ze strukturami anatomicznymi przy rozszerzaniu balonem umieszczonym wewnątrz komory należy zachować szczególną ostrożność w przypadku małej objętości komory serca, obecności zwapnień drogi odpływu krwi z lewej komory (LVOT) lub położenie przewodnika, które zakłóca działanie zastawki mitralnej. Należy wziąć pod uwagę długość i średnicę balonu oraz indywidualne warunki anatomiczne pacjenta. Należy również uważać, aby podczas wykonywania procedury rozszerzania balonem umieszczonym wewnątrz komory nie przekroczyć średnicy pierścienia (patrz Tab. 4).

W przypadku wykonywania awaryjnej procedury rozszerzania balonem umieszczonym wewnątrz komory nominalna średnica balonu podatnego lub częściowo podatnego nie powinna przekraczać średnicy pierścienia, a nominalna średnica balonu niepodatnego powinna być co najmniej o 1 mm mniejsza niż średnica pierścienia.

3 Możliwe zdarzenia niepożądane

Do zdarzeń niepożądanych związanych z zastosowaniem systemu Evolut PRO+ należą między innymi:

- Zgon
- Zawał mięśnia sercowego, zatrzymanie akcji serca, wstrząs kardiogeny, tamponada serca
- Okluzja, niedrożność lub skurcz naczyń wieńcowych (w tym ostre zamknięcie naczyń wieńcowych)
- Uszkodzenie układu sercowo-naczyniowego (w tym mogące wymagać interwencji rozzerwanie, 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, wygięcia (owalizacja) ramki zastawki, niedostateczne rozprężenie ramki zastawki, zwapnienie, łuszcza, zużycie, rozzerwanie, 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 wsierdza związane z protezą zastawki
- Zakrzepica związana z protezą zastawki
- Nieprawidłowe działanie systemu cewnika wprowadzającego powodujące konieczność dodatkowego przemieszczenia urządzeń przez zastawkę aortalną i wydłużenie czasu zabiegu
- Przemieszczenie/embolizacja elementu systemu cewnika wprowadzającego
- Udar (niedokrwienny lub krwotoczny), przemijający atak niedokrwienny (TIA) lub inne deficyty neurologiczne
- Niewydolność poszczególnych narządów (na przykład serca, układu oddechowego, nerek (w tym ostra niewydolność nerek)) lub niewydolność wielonarządowa
- Silne lub słabe krwawienie, które może, ale nie musi powodować konieczności transfuzji lub interwencji (w tym krwawienie będące zagrożeniem dla życia lub upośledzające funkcjonowanie)
- Powikłania związane z dostępem naczyniowym (na przykład rozwarstwienie, perforacja, ból, krwawienie, krwiak, tętniak rzekomy, nieodwracalne uszkodzenie nerwu, zespół ciasnoty powięziowej, przetoka tętniczo-żylna, stenoza)
- Niedomykalność zastawki mitralnej lub jej uszkodzenie
- Zaburzenia w układzie przewodzenia (na przykład blok węzła przedsionkowo-komorowego, blok lewej odnogi pęczka Hisa, asystolia), które mogą powodować konieczność stałego stosowania stymulatora
- Zakażenie (w tym posocznica)
- Niedociśnienie lub nadciśnienie
- Hemoliza
- Niedokrwienie obwodowe
- Niedokrwienie jelita

Do ogólnych czynników ryzyka związanych z zabiegiem chirurgicznym polegającym na wszczepieniu zastawki aortalnej do implantacji przezcewnikowej należą:

- nieprawidłowe wyniki badań laboratoryjnych (w tym zaburzenia równowagi elektrolitowej);
- reakcja alergiczna na środki przeciwpłytkowe, cieniujące lub znieczulające;
- ekspozycja na promieniowanie w związku z fluoroskopią i angiografią;
- trwała niepełnosprawność.

4 Dobór pacjentów i leczenie

4.1 Wskazania

Stosowanie systemu Evolut PRO+ jest wskazane u pacjentów, u których występuje ciężkie zwężenie naturalnej zastawki aortalnej. Spośród pacjentów, u których występuje ciężkie zwężenie naturalnej dwupłatkowej zastawki aortalnej, system Evolut PRO+ jest wskazany dla pacjentów, u których ryzyko związane z wymianą zastawki aortalnej (AVR) oceniane jest jako średnie lub większe niż średnie, przy czym przez średnie ryzyko rozumie się wskaźnik ryzyka operacyjnego ustalony według Towarzystwa Chirurgii Klatki Piersiowej (Society of Thoracic Surgeons) o wartości $\geq 4\%$ lub udokumentowaną zgodną ocenę zespołu kardiologicznego określającą ryzyko związane z wymianą zastawki aortalnej spowodowane słabą strukturą mechaniczną lub schorzeniami współistniejącymi. Spośród pacjentów, u których ryzyko związane z wymianą zastawki aortalnej jest niskie (wskaźnik ryzyka operacyjnego $< 4\%$), system jest wskazany dla osób w wieku ≥ 70 lat z frakcją wyrzutową LVEF $> 30\%$.

System Evolut PRO+ jest również wskazany dla pacjentów, u których występuje zwężenie, niedomykalność bądź wynikająca z ich kombinacji niewydolność chirurgicznie implantowanej bioprotezy zastawki, powodująca konieczność wymiany zastawki, u których ryzyko chirurgicznej wymiany zastawki aortalnej oceniane jest jako wysokie lub większe niż wysokie, przy czym przez wysokie ryzyko rozumie się wskaźnik ryzyka operacyjnego ustalony przez Towarzystwo Chirurgii Klatki Piersiowej (Society of Thoracic Surgeons) $\geq 8\%$ lub udokumentowaną zgodną ocenę zespołu kardiologicznego określającą ryzyko związane z zabiegiem chirurgicznej wymiany zastawki aortalnej spowodowane słabą strukturą mechaniczną lub schorzeniami współistniejącymi.

Rozmiary struktur anatomicznych pacjentów muszą odpowiadać rozmiarom podanym w *Sek. 1.1*.

4.2 Przeciwwskazania

Użycie systemu Evolut PRO+ 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 zastawki serca w położeniu aortalnym;
- trwająca posocznica, w tym czynne zapalenie wsierdza.

4.3 Wybór drogi dostępu — uwagi

Naczynia pacjentów wykorzystywane do uzyskiwania dostępu przezciętniczego muszą mieć średnicę $\geq 5,0$ mm, w wypadku stosowania modelu D-EVPROP23-29, lub $\geq 6,0$ mm, w wypadku stosowania modelu D-EVPROP34, 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, które zawiera *Sek. 1.1*.

Należy wziąć pod uwagę ryzyko długotrwałego stosowania środków przeciwkrzepliwych i/lub przeciwpłytkowych. 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 podobojczykowego średnica naczyń dostępowych u pacjentów z drożnym przeszczepem lewej tętnicy piersiowej wewnętrznej (LIMA) pacjentów musi być $\geq 5,5$ mm podczas stosowania modelu D-EVPROP23-29 lub $\geq 6,5$ mm podczas stosowania modelu D-EVPROP34. W przypadku pacjentów, u których występuje już drożny przeszczep lewej/prawej tętnicy piersiowej wewnętrznej (Left Internal Mammary Artery, LIMA / Right Internal Mammary Artery, RIMA), należy zachować ostrożność. W przypadku bezpośredniego dostępu aortalnego, należy się upewnić, że miejsce dostępu i trajektoria nie zachodzą na drożną prawą tętnicę piersiową wewnętrzną (RIMA) lub już istniejący drożny przeszczep RIMA.

W wypadku procedur bezpośredniego dostępu aortalnego i dostępu przez tętnicę podobojczykową należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania mechanizmu wycofywania końcówki, aby uzyskać odpowiedni odstęp — zapobieganie on przeprowadzeniu końcówki cewnika przez płatki bioprotezy podczas zamykania urządzenia.

W przypadku zabiegów z zastosowaniem bezpośredniego dostępu aortalnego należy stosować odrębną koszulkę naczyniową; nie używać koszulki zintegrowanej Evolut PRO+. W trakcie całego zabiegu koszulka zintegrowana Evolut PRO+ 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 Evolut PRO+ 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.

4.5 Pacjent z dwupłatkową zastawką aortalną — uwagi

Jeśli u pacjenta występuje dwupłatkowa zastawka aortalna, to podczas ustalania odpowiedniej opcji leczenia tego pacjenta zespół kardiologiczny powinien uwzględnić wiek tego pacjenta i rozważyć potrzebę przeprowadzenia u niego interwencji w obrębie aorty wstępującej.

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

System ładowania jest zapakowany w podwójną torebkę. System ładowania jest sterylny, jeśli opakowania nie zostały otwarte ani uszkodzone. System ładowania został poddany sterylizacji za pomocą tlenu etylenu.

6 Materiały dodatkowe (niedostarczane razem z systemem)

- Jakiś roztwór soli fizjologicznej
- Sterylna strzykawka 10 ml (10 cm³)
- Prowadnik o podwyższonej zdolności stabilizacji mechanicznej, o wymiarach 0,035 in (0,889 mm) × 240 cm (długość minimalna)
- Balon do plastyki zastawek
- Standardowe materiały potrzebne do zabiegu

7 Instrukcja obsługi

Przeostrożenie: Nie dopuszczać do wyschnięcia bioprotezy. Utrzymywać wilgotność tkanki, płuczac ją lub zanurzając w płynie.

7.1 Kontrola przed użyciem i konfiguracja tacy obrotowej

1. Przed otwarciem opakowania dokładnie je sprawdzić.

Przeostrożenie: Nie używać po terminie przydatności ani w sytuacji, gdy doszło do naruszenia opakowania sterylnego (na przykład uszkodzenie opakowania).

Przeostrożenie: Nie używać bioprotezy, jeśli uaktywnił się wskaźnik zamrożenia.

2. Wyjąć produkt z opakowania ochronnego.
3. Obejrzeć produkt, aby sprawdzić, czy nie jest wadliwy. Nie używać w razie stwierdzenia jakichkolwiek wad.
4. Zdjąć klips blokujący przymocowany do miseczek do płukania.
5. Wyjąć miseczki do płukania ze zintegrowanego naczynia na kąpiel przed załadowaniem.
6. Zdjąć klipsy blokujące, które łączą tacę dystalną i proksymalną.
7. Podnieść łącznik tacy dystalnej i obrócić tacę dystalną o 180° w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara.
8. Wcisnąć występ tacy dystalnej w uchwyt na występ tacy na tacy proksymalnej.
9. Nappełnić zintegrowane naczynie na kąpiel przed załadowaniem zimnym, sterylnym roztworem soli fizjologicznej (od 0°C do 8°C [od 32°F do 46°F]).

7.2 Przygotowanie cewnika i systemu ładowania

1. Podłączyć strzykawkę o pojemności 10 ml ze sterylnym roztworem soli fizjologicznej do portu do płukania kapsuły znajdującego się na proksymalnym końcu rączki. Pozostawić strzykawkę na miejscu do czasu zakończenia ładowania.
2. Ostrożnie unieść dystalny koniec cewnika do orientacji prawie pionowej. Nie wyginać nadmiernie cewnika, aby nie spowodować jego załamania.
3. Otworzyć kapsułę i odsłonić mocowanie łopatek.

Uwaga: Przy użyciu 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 ładowania w zintegrowanym naczyniu na kąpiel przed załadowaniem.

7.3 Procedura płukania bioprotezy

1. Napełnić każdą z 3 miseczek do płukania (dostarczonych w opakowaniu) około 500 ml świeżo przygotowanego, sterylnego roztworu soli fizjologicznej o temperaturze otoczenia (od 15°C do 25°C [od 59°F do 77°F]).

Przestroga: Bioprotezy nie należy chwycić 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.

Przestroga: Jeśli numery seryjne się nie zgadzają, nie należy używać bioprotezy.

4. Ostrożnie zdjąć z bioprotezy etykietę z numerem seryjnym. Zachować etykietę.

5. Zanurzyć całą bioprotezę w sterylnej miseczce do płukania.

6. Przez 15 sekund delikatnie poruszać bioprotezę dłońmi, aby usunąć z niej glutaraldehyd.

7. Powtórzyć *Krok 5* i *Krok 6* w jednej z pozostałych miseczek do płukania.

8. Pozostawić bioprotezę zanurzoną w sterylnym roztworze soli fizjologicznej w trzeciej miseczce do płukania, dopóki nie będzie gotowa do załadowania.

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 (*Tab. 3*).

Uwaga: Elementy systemu ładowania przedstawia *Ryc. 6*.

Przestroga: 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. Należy się upewnić, że rurka prowadząca kapsułę jest całkowicie otwarta (odblokowana) i że kołnierz blokujący znajduje się na proksymalnym końcu rurki prowadzącej kapsułę.
3. Nasuwać rurkę prowadzącą kapsułę na trzon cewnika w kierunku rączki i przez końcówkę cewnika.
4. Po przejściu przez końcówkę cewnika, przesunąć kołnierz blokujący całkowicie do przodu, do dystalnego końca rurki prowadzącej kapsułę, aż do jej zamknięcia (zablokowania).
5. Kontynuować nasuwanie rurki prowadzącej kapsułę na trzon cewnika w kierunku rączki, do momentu aż zetknie się z dystalnym końcem kapsuły.

Przestroga: Nie należy podejmować próby wprowadzenia rurki prowadzącej kapsułę po kapsule — uniemożliwi to pełne rozłożenie rozszerzonego końca kapsuły oraz prawidłowe załadowanie.

6. Upewnić się, że płyta oporowa została wsunięta do stożka wlotowego i widoczna część tej płyty jest zwrócona do góry.
7. Wsunąć część wlotową ramki bioprotezy do stożka wlotowego. Należy upewnić się, że łopatką ramki bioprotezy oznaczona literą „C” jest skierowana do góry, a łopatki są wyrównane z kieszonkami mocowania łopatek.
8. Zamocować stożek wylotowy na stożku wlotowym, tak aby został zablokowany.
9. Całkowicie wsunąć rurkę prowadzącą końcówkę cewnika do dystalnego końca stożka wlotowego. Skontrolować rozpórki bioprotezy po stronie wylotowej, a w razie potrzeby przesunąć je ręcznie tak, aby znajdowały się w takich samych odstępach od siebie, a łopatki bioprotezy znajdowały się pod kątem 180° względem siebie.
10. Wsunąć końcówkę dystalną cewnika do rurki prowadzącej końcówkę cewnika.
Uwaga: Oprzeć narzędzie ładujące o dno naczynia na kąpiel, aby zapewnić ustawienie współosiowo względem cewnika, co ułatwi osadzenie łopatek ramki bioprotezy w kieszonkach mocowania łopatek.
11. Wyciągnąć rurkę prowadzącą końcówkę cewnika, aby osadzić łopatki ramki bioprotezy w kieszonkach mocowania łopatek.
Uwaga: Jeśli po wyciągnięciu rurki prowadzącej końcówkę cewnika łopatki ramki bioprotezy nie zostaną poprawnie osadzone w kieszonkach mocowania łopatek, delikatnie zmienić położenie narzędzia ładującego, aby łopatki zostały osadzone poprawnie.
Uwaga: W razie potrzeby można ręcznie ścisnąć łopatki ramki bioprotezy, aby ułatwić osadzenie łopatek w kieszonkach mocowania łopatek.
Uwaga: Przed przejściem do kolejnej czynności sprawdzić, czy obie łopatki ramki bioprotezy są całkowicie osadzone w kieszonkach mocowania łopatek.
12. Trzymając narzędzie ładujące nieruchomo jedną ręką, drugą ręką ręcznie wprowadzić rurkę prowadzącą kapsułę tak, aby jej dystalna część przykrywała kieszonki mocowania łopatek i górną część rozpórek po stronie wylotowej. Za pomocą lusterka upewnić się, że obie łopatki ramki bioprotezy są prawidłowo osadzone w kieszonkach mocowania łopatek, a rozpórki po stronie wylotowej znajdują się w obrębie dystalnej końcówki rurki prowadzącej kapsułę.
13. Nasuwać kapsułę, aby nakrywała łopatki ramki bioprotezy, przerywając w momencie, gdy kapsuła zakryje proksymalną połowę łopatek, i przed dalszym nasunięciem kapsuły upewnić się, że łopatki nadal są prawidłowo osadzone. Za pomocą lusterka upewnić się, że obie łopatki znajdują się w kapsule.
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.
14. Przesunąć kapsułę do przodu, aby zakryć rozpórki bioprotezy po stronie wylotowej. Za pomocą lusterka upewnić się, że wszystkie rozpórki bioprotezy po stronie wylotowej są symetryczne i znajdują się w kapsule.
15. Kontynuować przesuwanie kapsuły do przodu, aż dystalny koniec rurki prowadzącej kapsułę pokryje dystalny koniec spoidłowej opuszki bioprotezy. Rurka prowadząca kapsułę powinna całkowicie pokryć spoidłową opuszkę.
16. Usunąć płytę oporową i rurkę prowadzącą końcówkę cewnika ze stożka wylotowego.
17. 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. Podczas tej czynności stożek wylotowy styka się z kołnierzem blokującym i przemieszcza go do proksymalnego końca rurki prowadzącej kapsułę.
Uwaga: Po wykonaniu tej czynności rurka prowadząca kapsułę znajdzie się w pozycji odblokowanej.
Uwaga: Upewnić się, że podczas wprowadzania bioprotezy do stożka wlotowego oś szkieletu bioprotezy jest w widoczny sposób ustawiona w jednej linii (współosiowo) z osią stożka wlotowego. Jednym ciągłym ruchem zakończyć wprowadzanie bioprotezy do stożka wlotowego.
18. Nasuwać kapsułę na bioprotezę, dopóki kapsuła nie znajdzie się w odległości 5 mm od końcówki cewnika.
19. Zdjąć z cewnika rurkę prowadzącą kapsułę razem ze stożkiem wylotowym i stożkiem wlotowym.
20. Przesunąć kapsułę do przodu, aby całkowicie zlikwidować odstęp między kapsułą a końcówką cewnika.
Przeostroga: Po zlikwidowaniu odstępu między kapsułą a końcówką cewnika nie przesunąć kapsuły dalej. Dalsze przesunięcie kapsuły mogłoby spowodować jej uszkodzenie.
21. Nieznacznie obrócić pokrętko do zakładania w kierunku wskazywanym przez strzałki, aby zredukować naprężenie. Upewnić się, że kapsuła nie oddzieliła się od końcówki cewnika.
Uwaga: Po załadowaniu bioprotezy do kapsuły nie można już przepłukiwać portu do przepłukiwania kapsuły.
22. Wzrokowo i dotykowo sprawdzić, czy bioproteza jest prawidłowo załadowana do kapsuły. Kapsuła powinna być prosta, gładka, nie powinno być na niej żadnych wygięć, wystających fragmentów ani odbarwień. Wystąpienie którejkolwiek z tych nieprawidłowości oznacza, że prawdopodobnie bioproteza jest nieprawidłowo załadowana.
Uwaga: W razie stwierdzenia nieprawidłowego załadowania nie należy podejmować prób ponownego załadowania bioprotezy. Wyrzucić cały system. Zastawkę, cewnik, system ładowania, tacę do ładowania i roztwór soli fizjologicznej należy zastąpić nowymi komponentami sterylnymi.
23. Podłączyć strzykawkę o pojemności 10 ml, wypełnioną sterylnym roztworem soli fizjologicznej, do portu do przepłukiwania warstwy stabilizującej, znajdującego się na dystalnym końcu rączki i przepłukać.
24. Wyjąć mandryn do ładowania z kanału przewodnika przy kapsule.

25. Podłączyć strzykawkę o pojemności 10 ml, wypełnioną sterylnym roztworem soli fizjologicznej, do portu do przepłukiwania kanału przewodnika znajdującego się na proksymalnym końcu rączki i przepłukać.
26. Do portu do przepłukiwania koszulki zintegrowanej Evolut PRO+ podłączyć strzykawkę o pojemności 10 ml wypełnioną sterylnym roztworem soli fizjologicznej i przepłukać.
27. Przed wprowadzeniem do ciała pacjenta skontrolować wizualnie załadowaną bioprotezę na obrazie fluoroskopowym.
Uwaga: W razie stwierdzenia nieprawidłowego załadowania nie należy podejmować prób ponownego załadowania bioprotezy. Wyrzucić cały system. Zastawkę, cewnik, system ładowania, tacę do ładowania i roztwór soli fizjologicznej należy zastąpić nowymi komponentami sterylnymi.
28. Bioproteza powinna pozostawać zanurzona w sterylnym roztworze soli fizjologicznej do czasu implantacji.

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 przeciwkrzepliwego.

7.5.1 Zakładanie bioprotezy

1. Przygotować dostęp naczyniowy zgodnie ze standardową techniką.

Uwaga: O tym, czy istnieje potrzeba wstępnego rozszerzenia naturalnej zastawki aortalnej decyduje zespół kardiologiczny. W razie konieczności 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.

2. Założyć cewnik na przewodnik od tyłu. Wsunąć końcówkę cewnika i kapsułę przez miejsce dostępu, zwracając uwagę, aby końcówka koszulki zintegrowanej Evolut PRO+ przylegała do proksymalnego końca kapsuły. Następnie wprowadzić koszulkę zintegrowaną Evolut PRO+ przez miejsce dostępu w taki sposób, aby nadal przylegała do kapsuły. Stabilnie utrzymywać przewodnik przeprowadzony przez zastawkę aortalną.

Uwaga: W przypadku zabiegów z zastosowaniem bezpośredniego dostępu aortalnego należy stosować odrębną koszulkę naczyniową; nie używać koszulki zintegrowanej Evolut PRO+. W trakcie całego zabiegu koszulka zintegrowana Evolut PRO+ powinna znajdować się na proksymalnym końcu cewnika.

3. Pod kontrolą fluoroskopową wprowadzić cewnik po przewodniku do pierścienia aorty. **Nie** obracać cewnika w trakcie wprowadzania; obrócenie rączki nie powoduje obrotu kapsuły.

Przestroga: 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).

4. Umieścić cewnik w taki sposób, aby bioproteza znajdowała się na zalecanej głębokości docelowej wynoszącej 3 mm względem pierścienia zastawki. Jeśli implant umieszczono na głębokości <1 mm lub >5 mm, należy rozważyć ponowne uchwycenie (Sek. 7.5.2).

Przestroga: Wszczepienie bioprotezy na głębokości <1 mm może zwiększyć ryzyko migracji protezy zastawki. Wszczepienie bioprotezy na głębokości >5 mm może zwiększyć ryzyko zaburzeń przewodzenia, co może skutkować koniecznością wszczepienia na stałe stymulatora serca.

Uwaga: W przypadku chirurgicznie implantowanych bioprotez zastawek podczas określania miejsca umieszczenia bioprotezy należy uwzględnić cechy zastawki.

Uwaga: Określając głębokość implantacji, lekarz powinien brać pod uwagę warunki anatomiczne pacjenta.

5. Aby założyć bioprotezę, obrócić pokrętło do zakładania w kierunku wskazywanym przez strzałki. Kapsuła wycofa się, odsłaniając bioprotezę. Kontynuować kontrolowane zakładanie bioprotezy, w razie potrzeby korygując jej położenie i zwracając uwagę na położenie radiocieniującego paska znacznikowego kapsuły i mocowania w kształcie łopatki.

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: Należy rozważyć zastosowanie stymulacji kontrolowanej (od 90 do 120 uderzeń na minutę), ponieważ może ona zwiększyć stabilność zastawki na tym etapie zakładania, zwłaszcza u pacjentów z większymi strukturami anatomicznymi.

Uwaga: Ostrożnie wycofując cewnik, można nieznacznie przemieścić częściowo założoną bioprotezę do przodu (zanim radiocieniujący pasek znacznikowy kapsuły dotrze do dystalnego końca radiocieniującego mocowania w kształcie łopatki).

Przestroga: Do zmiany położenia bioprotezy należy używać rączki cewnika. **Nie** używać zewnętrznego trzonu cewnika.

6. Ocenic 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.

7. 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.

1. 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.

Przeostrożenie: 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 zalecanej głębokości docelowej wynoszącej 3 mm względem pierścienia zastawki. Jeśli implant umieszczono na głębokości <1 mm lub >5 mm, należy rozważyć ponowne uchwycenie.

Przeostrożenie: Wszczepienie bioprotezy na głębokości <1 mm może zwiększyć ryzyko migracji protezy zastawki. Wszczepienie bioprotezy na głębokości >5 mm może zwiększyć ryzyko zaburzeń przewodzenia, co może skutkować koniecznością wszczepienia na stałe stymulatora serca.

Uwaga: W przypadku chirurgicznie implantowanych bioprotez zastawek podczas określania miejsca umieszczenia bioprotezy należy uwzględnić cechy zastawki.

Uwaga: Określając głębokość implantacji, lekarz powinien brać pod uwagę warunki anatomiczne pacjenta.

4. Ponownie założyć bioprotezę (Szk. 7.5.1, Krok 5 i Krok 6).

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.

Przeostrożenie: 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.

Przeostrożenie: Przed wycofaniem cewnika upewnić się, że kapsuła jest zamknięta.

Przeostrożenie: 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 prowadniku, obejrzeć cewnik i upewnić się, że jest kompletny.

4. Wycofywać cewnik, aż kapsuła zetknie się z dystalnym końcem koszulki zintegrowanej Evolut PRO+.

Uwaga: W przypadku zabiegów z zastosowaniem bezpośredniego dostępu aortalnego koszulka zintegrowana Evolut PRO+ powinna znajdować się na proksymalnym końcu cewnika.

5. Wycofać cewnik razem z koszulką zintegrowaną Evolut PRO+ 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.

Przeostrożenie: Na podstawie danych laboratoryjnych wykazano, że rozszerzenie największej części bioprotezy zastawki Evolut PRO+ większe niż wskazano w Tab. 4 powoduje uszkodzenie płatków bioprotezy. W niektórych przypadkach klinicznych zgłaszano skargi dotyczące uszkodzenia płatków bioprotezy podczas rozszerzania balonowego po implantacji. Uszkodzenia te powodowały niewydolność zastawki aortalnej, umiarkowaną do ciężkiej, którą można wykryć w stanie ostrym lub podczas badania kontrolnego.

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.

Przestroga: Implantacja przy użyciu systemu Evolut PRO+ powinna być przeprowadzana wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w użytkowaniu systemu Evolut PRO+.

9 Informacje dotyczące bezpieczeństwa obrazowania metodą MRI



Wyniki badań nieklinicznych i modelowania wykazały warunkowe bezpieczeństwo bioprotezy Evolut PRO+ w badaniach MR. Skanowanie pacjenta z tym urządzeniem w systemie obrazowania MR można bezpiecznie wykonywać przy zachowaniu następujących warunków:

- Stałe 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 Evolut PRO+ spowoduje maksymalny wzrost temperatury in vivo o mniej niż 4,0°C w ciągu 15 minut ciągłego skanowania. Z danych nieklinicznych wynika, że artefakt obrazu wywołany przez urządzenie będzie sięgał na nie więcej niż 7 mm od bioprotezy, Evolut PRO+ przy obrazowaniu sekwencją impulsów echa gradientowego w systemie MRI wytwarzającym pole o indukcji 3,0 T.

Badanie w warunkach wskazanych powyżej można przeprowadzić bezpośrednio po implantacji.

W przypadku umieszczania bioprotezy Evolut PRO+ 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 EVOLUT PRO+, ZASTAWKA AORTALNA DO IMPLANTACJI PRZECIEWNIKOWEJ EVOLUT PRO+, SYSTEM CEWNIKA WPROWADZAJĄCEGO EVOLUT PRO+ I SYSTEM ŁADOWANIA EVOLUT PRO+ 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 ZRZĘKA SIĘ WSZELKICH GWARANCJI DOTYCZĄCYCH PRODUKTU, ZARÓWNO WYRAŻNYCH, JAK I DOROZUMIANYCH. FIRMA MEDTRONIC NIE ODPOWIADA ZA ŻADNE PRZYPADKOWE LUB WTÓRNE SZKODY SPOWODOWANE DOWOLNYM ZASTOSOWANIEM, WADĄ LUB AWARIĄ PRODUKTU, BEZ WZGLĘDU NA TO, CZY ROSZCZENIE ZOSTANIE WYSUNIĘTE NA PODSTAWIE GWARANCJI, UMOWY, ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODĘ WYRZĄDZONĄ CZYNEM NIEDOZWOLONYM LUB W INNY SPOSÓB.

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.

1 Descrição do dispositivo

O sistema Evolut PRO+ da Medtronic é um sistema de substituição da válvula aórtica transcater recapturável, que inclui a válvula aórtica transcater, o sistema de cateter introdutor e o sistema de carregamento Evolut PRO+.

1.1 Válvula aórtica transcater Evolut PRO+ (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 de folhetos valvulares e uma túnica interna de pericárdio porcino em uma configuração de três folhetos. A bioprótese tem uma túnica externa de tecido pericárdico porcino (cobertura) com 1,5 células de altura que é suturada à seção de influxo da bioprótese.

A bioprótese é processada com ácido alfa-amino-oleico (AOA), que é um composto derivado do ácido oleico, um ácido graxo de cadeia longa de ocorrência natural. O AOA é um tratamento antimineralização que demonstrou reduzir tanto a calcificação valvular precoce quanto a tardia. A bioprótese está disponível para uma variedade de diâmetros do anel aórtico (consulte a *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)
EVPROPLUS-23	23 mm	18 mm a 20 mm	56,5 mm a 62,8 mm
EVPROPLUS-26	26 mm	20 mm a 23 mm	62,8 mm a 72,3 mm
EVPROPLUS-29	29 mm	23 mm a 26 mm	72,3 mm a 81,7 mm
EVPROPLUS-34	34 mm	26 mm a 30 mm	81,7 mm a 94,2 mm

Tabela 2. Critérios de acesso ao paciente

Modelo da bioprótese	Modelo do sistema de cateter introdutor	DE da cápsula	Acesso arterial	Acesso subclávio com um enxerto da AMI	Acesso aórtico direto
EVPROPLUS-23, EVPROPLUS-26, EVPROPLUS-29	D-EVPROP23-29	18 Fr (6 mm)	≥ 5 mm	$\geq 5,5$ mm	≥ 60 mm do plano basal
EVPROPLUS-34	D-EVPROP34	22 Fr (7,33 mm)	≥ 6 mm	$\geq 6,5$ mm	

1.2 Sistema de cateter introdutor (cateter)

O cateter está disponível em modelos diferentes. Consulte a *Tabela 3* para ver a compatibilidade do sistema. Consulte a *Figura 2* e a *Figura 3* 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 in). 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 e 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. A bainha integrada Evolut PRO+ é montada sobre a camada estabilizadora, que funciona como bainha introdutora hemostática e reduz o tamanho do local de acesso ao diâmetro da cápsula. O modelo de cateter de 23-29 mm é compatível com bainhas que possam acomodar um dispositivo de 18 Fr (6,00 mm). O modelo de cateter de 34 mm é compatível com bainhas que possam acomodar um dispositivo de 22 Fr (7,33 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 recaptura. 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 4 e Figura 5*).

1.3 Sistema de carregamento

O sistema de carregamento comprime a bioprótese no interior do cateter. O sistema de carregamento é fornecido em diversos modelos.

Consulte a *Tabela 3* para ver a compatibilidade do sistema. Consulte a *Figura 6* para ver os componentes.

Tabela 3. Compatibilidade do sistema

Modelo da bioprótese	Modelos de sistema de carregamento compatíveis	Modelos de cateteres compatíveis
EVPROPLUS-23	L-EVPROP23-29	D-EVPROP23-29
EVPROPLUS-26		
EVPROPLUS-29		
EVPROPLUS-34	L-EVPROP34	D-EVPROP34

Observação: Verifique se são utilizados os sistemas de colocação e de carregamento corretos para a válvula selecionada. As válvulas são projetadas para serem compatíveis com sistemas de colocação e carregamento específicos.

2 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 *Seção 1.1*.
- 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 da bolsa externa do sistema de carregamento não são estéreis e não devem ser colocadas no campo estéril.
- Este dispositivo foi concebido apenas para utilização 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.
- Não utilize os produtos se a data de validade impressa na etiqueta da embalagem do produto estiver vencida.
- 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.
- Depois de a bioprótese ter sido carregada no cateter, mantenha a extremidade distal do cateter com a bioprótese em soro fisiológico estéril frio (0°C a 8°C [32°F a 46°F]) até o implante.
- Utilize o botão de desdobramento para desdobrar e recapturar a bioprótese. Não utilize o gatilho durante o desdobramento ou a recaptura, pois pode provocar uma colocação imprecisa da bioprótese.
- Pode ocorrer falha do sistema se for usada uma combinação incorreta de dispositivos. Consulte a tabela de compatibilidade do sistema na *Seção 1.3*.
- A falha mecânica do sistema de cateter introdutor e/ou dos acessórios pode resultar em complicações no paciente.

- A degeneração calcífica pode provocar deterioração estrutural acelerada da válvula nos seguintes indivíduos:
 - Crianças, adolescentes ou jovens
 - Pacientes com o metabolismo do cálcio alterado (por exemplo, insuficiência renal crônica ou hiperparatireoidismo)
- A segurança e a eficácia da bioprótese Evolut PRO+ implantada no interior de uma bioprótese transcater defeituosa pré-existente não foram demonstradas.

2.2 Considerações sobre a seleção do paciente

A segurança e a eficácia do sistema Evolut PRO+ da Medtronic não foram avaliadas na população pediátrica.

A segurança e a eficácia da bioprótese para substituição da válvula aórtica não foram avaliadas nas seguintes populações de pacientes:

- Pacientes com válvula cardíaca protética pré-existente com estrutura de suporte rígida na posição mitral ou pulmonar, se a válvula cardíaca protética pré-existente puder afetar o implante ou a função da bioprótese, ou se o implante da bioprótese puder afetar a função da válvula cardíaca protética já existente
- Pacientes com insuficiência hepática (Child-Pugh Classe C)
- Pacientes com choque cardiogênico manifestado por baixo débito cardíaco, dependência vasopressora ou necessidade de suporte hemodinâmico mecânico
- Pacientes grávidas ou lactantes
- Pacientes com válvula unicuspidé congênita
- Pacientes com calcificação proibitiva da via de saída ventricular esquerda
- Pacientes com anatomia dos seios de Valsalva que impediria a perfusão coronária adequada
- Pacientes com aortopatia significativa, exigindo substituição aórtica ascendente
- Pacientes que não atendem aos critérios para estenose aórtica nativa grave sintomática, definida do seguinte modo:
 - Área da válvula aórtica $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (ou índice da área da válvula aórtica $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) pela equação de continuidade E gradiente médio $\geq 40 \text{ mmHg}$ ou velocidade máxima da válvula aórtica $\geq 4,0 \text{ m/s}$ por ecocardiograma em repouso, baixa dose de dobutamina ou ecocardiografia sob estresse físico
- Pacientes que não atendem aos critérios de estenose aórtica nativa grave assintomática, definida do seguinte modo:
 - Estenose aórtica muito grave com uma área da válvula aórtica $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (ou índice da área da válvula aórtica $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) E velocidade aórtica máxima $\geq 5,0 \text{ m/s}$ ou gradiente médio $\geq 60 \text{ mmHg}$ por ecocardiografia transtorácica em repouso, OU
 - Área da válvula aórtica $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (ou índice da área da válvula aórtica $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) E um gradiente médio $\geq 40 \text{ mmHg}$ ou velocidade máxima da válvula aórtica $\geq 4,0 \text{ m/s}$ por ecocardiografia transtorácica em repouso, E um teste de tolerância ao exercício físico demonstrando capacidade de exercício limitada, resposta de PA anômala ou arritmia OU
 - Área da válvula aórtica $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (ou índice da área da válvula aórtica $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) E gradiente médio $\geq 40 \text{ mmHg}$, ou velocidade máxima da válvula aórtica $\geq 4,0 \text{ m/s}$ por ecocardiografia transtorácica em repouso E uma fração de ejeção ventricular esquerda $< 50\%$

A segurança e eficácia da bioprótese para substituição da válvula aórtica não foram avaliadas em populações de pacientes apresentando as seguintes condições:

- Discrepâncias sanguíneas tal como definidas: leucopenia ($\text{WBC} < 1000 \text{ células/mm}^3$), trombocitopenia (contagem plaquetária $< 50.000 \text{ células/mm}^3$), histórico de diátese hemorrágica ou de coagulopatia, ou estados hipercoaguláveis
- Doença mista da válvula aórtica nativa (estenose aórtica e regurgitação aórtica com regurgitação aórtica predominante [3–4+])
- Regurgitação mitral moderada a grave (3–4+) ou grave (4+), ou regurgitação tricúspide grave (4+)
- Cardiomiopatia obstrutiva hipertrófica
- Evidência ecocardiográfica nova ou não tratada de massa intracardíaca, trombo ou vegetação
- Estenose mitral moderada a grave
- Disfunção ventricular grave, com fração de ejeção ventricular esquerda (LVEF) $< 20\%$
- Doença sintomática da artéria carótida ou vertebral

As diretrizes atuais referentes à substituição de válvula cardíaca recomendam válvulas bioprotéticas para pacientes com idade igual ou superior a 65 anos. Considere as diretrizes clínicas aplicáveis à substituição da válvula quando selecionar o tipo de válvula adequado a cada paciente.

2.3 Precauções no implante

- Antes de inserir o cateter, retire o estilete de carregamento.
- Antes de inserir o cateter, a equipe de cardiologia decide se deve realizar uma valvuloplastia aórtica por balão (BAV) da válvula aórtica nativa para facilitar a colocação da bioprótese.

- Enquanto o cateter estiver no paciente, certifique-se de que o fio-guia se estende a partir da extremidade proximal do cateter. Não retire o fio-guia do cateter enquanto o cateter estiver inserido no paciente.
- Haverá alguma resistência ao avançar o cateter pela vasculatura. Se encontrar um aumento significativo da resistência, interrompa o avanço e investigue a causa da resistência (por exemplo, amplie a área da resistência) antes de prosseguir. Não force a passagem. Forçar a passagem poderá aumentar o risco de complicações vasculares (por exemplo, dissecação ou ruptura do vaso).
- Para procedimentos de acesso direto à aorta, tome muito cuidado ao avançar e ao manter a posição da bainha introdutora para evitar lesões teciduais e vasculares, bem como sangramento inaceitável no local de acesso.

2.4 Precauções de reposicionamento

- Se o marcador radiopaco da cápsula ainda não tiver atingido a extremidade distal da fixação das pás radiopacas, a bioprótese pode ser recapturada ou reposicionada. Durante o desdobramento, o botão de desdobramento fornece uma indicação tátil como aviso antes do ponto de não recaptura.
- 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.

- Os médicos deverão usar discernimento ao considerar o reposicionamento de uma bioprótese completamente desdobrada (por exemplo, usando um laço, balão e/ou pinça). O reposicionamento da bioprótese não é recomendado, exceto nos casos de possibilidade de lesão grave ou morte iminente (por exemplo, oclusão coronária). O reposicionamento de uma válvula desdobrada pode danificar a raiz aórtica, a artéria coronária, o miocárdio, bem como originar complicações vasculares, disfunção da válvula protética (incluindo mau posicionamento do dispositivo), embolização, AVC e/ou levar a uma cirurgia de emergência.
- Não tente retirar ou recapturar uma bioprótese se uma malha de saída de fluxo estiver saliente na cápsula. Se uma das malhas de saída de fluxo se desdobrou da cápsula, a bioprótese terá que ser liberada do cateter antes de poder retirar o cateter.

2.5 Precauções após o implante

- Certifique-se de que a cápsula está fechada antes de remover o cateter.
- Ao utilizar uma bainha introdutora separada, caso sinta um aumento da resistência ao remover o cateter através dela, não force a passagem. O aumento da resistência pode indicar um problema e a passagem forçada pode danificar o dispositivo e/ou causar lesões no paciente. Se a causa da resistência não puder ser determinada ou corrigida, remova o cateter e a bainha introdutora como uma só unidade sobre o fio-guia e inspecione o cateter certificando-se de que está completo.
- Tome muito cuidado ao atravessar uma bioprótese implantada com o cateter ou outros dispositivos.
- A segurança e desempenho da bioprótese Evolut PRO+ implantada dentro de uma bioprótese transcater não foram demonstrados. No entanto, em caso de necessidade de implante da bioprótese Evolut PRO+ dentro de uma bioprótese transcater para melhorar a função valvar, é preciso considerar o tamanho da válvula e a anatomia do paciente antes do implante da bioprótese Evolut PRO+ para garantir a segurança do paciente (por exemplo, para evitar obstrução coronária).
- A durabilidade clínica a longo prazo da bioprótese não foi estabelecida. Avalie o desempenho da bioprótese conforme necessário durante o acompanhamento do paciente.

2.6 Considerações sobre dilatação por balão pós-implante

Se a função ou a vedação da válvula estiver comprometida devido a calcificação excessiva ou expansão incompleta, uma dilatação por balão pós-implante (PID) da bioprótese poderá melhorar a função e a vedação da válvula. Se a equipe de cardiologia determinar que a dilatação por balão é apropriada, considere todos os seguintes fatores ao selecionar os parâmetros de dilatação para garantir a segurança do paciente:

- Modelo do balão
- Tamanho do balão
- Posição do balão
- Pressão de insuflação
- Anatomia do paciente

Dois fatores principais devem ser considerados ao selecionar um diâmetro máximo do balão para a dilatação por balão pós-implante:

- Para atenuar o trauma no anel
 - Um balão complacente ou semicomplacente (por exemplo, B. Braun Z-Med I™* / Z-Med II™*, InterValve V8™*) não deve exceder o diâmetro do anel aórtico nativo. Para procedimentos de TAV em SAV (do inglês, transcatheter aortic valve in surgical aortic valve), o balão não deve exceder o diâmetro interno da válvula bioprotética cirúrgica.
 - Um balão não complacente (por exemplo, de dilatação Bard TRUE™*) deve ser pelo menos 1 mm menor do que o diâmetro do anel aórtico nativo. Para procedimentos de TAV em SAV, o balão deve ser, no mínimo, 1 mm menor do que o diâmetro interno da válvula bioprotética cirúrgica.
- Para atenuar o trauma nos folhetos bioprotéticos da TAV Evolut
 - O tamanho máximo do balão escolhido para dilatação utilizando um balão complacente ou semicomplacente não deve exceder o diâmetro da cintura da TAV além do nível estabelecido na *Tabela 4*, com uma pressão de insuflação aplicada não superior a 2 atm.
 - O tamanho máximo do balão escolhido para dilatação utilizando um balão não complacente não deve exceder 1 mm a mais do que o diâmetro da cintura da TAV, com uma pressão de insuflação aplicada não superior a 2 atm (consulte a *Tabela 4*).

Tabela 4. Dimensionamento da dilatação por balão pós-implante

Tamanho da Evolut PRO+	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm					
Diâmetro (interno) do anel nativo (da SAV) (em mm)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30	
Diâmetro da cintura da TAV (em mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24	
Diâmetro máximo do balão (em mm) para balões complacentes e semicomplacentes a 2 atm	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28	
Diâmetro máximo do balão (em mm) para balões não complacentes a 2 atm	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25	

Atenção: Foi demonstrado, por dados de bancada, que a superexpansão da porção mais estreita (cintura) da TAV Evolut PRO+ além dos níveis estabelecidos na *Tabela 4* causa danos aos folhetos bioprotéticos. Em alguns casos clínicos, foram relatadas queixas de danos aos folhetos bioprotéticos durante a dilatação por balão pós-implante, resultando em insuficiência aórtica moderada a grave, que pode ser detectada agudamente ou durante o acompanhamento.

É importante observar que as propriedades de complacência mecânica do balão selecionado influenciam a dinâmica de dilatação.

Os balões não devem ser insuflados além de 2 atm de pressão aplicada.

Balões complacentes e semicomplacentes (mais macios) se conformarão mais facilmente ao perfil de ampulheta da bioprótese da TAV em pressões mais baixas, mas devem ser insuflados a pressões que preservem o perfil de ampulheta da TAV.

Por outro lado, balões não complacentes (mais rígidos) atingirão o diâmetro nominal durante a insuflação, independentemente do anel subjacente ou da resistência da TAV, e devem ter as dimensões reduzidas (consulte a *Tabela 4*).

Para obter informações adicionais sobre a utilização de dispositivos de cateter balão, consulte a documentação do fabricante do cateter balão específico.

No caso de serem necessários balões com diâmetros maiores do que aqueles listados na *Tabela 4* para expandir a TAV Evolut PRO+ devido a regurgitação aórtica residual ou estenose clinicamente importante, a utilização do posicionamento intraventricular do balão de urgência (em “bail-out”) ao realizar a PID evita a expansão da porção mais estreita (cintura) da TAV Evolut PRO+. Isso pode atenuar o risco de danos aos folhetos. A dilatação com posicionamento intraventricular do balão deve ser realizada com cuidado em uma situação de cavidade ventricular menor, presença de calcificação da VSVE ou posicionamento do fio interferindo na função da válvula mitral, de modo a evitar qualquer interação não intencional do balão com a anatomia. O comprimento e o diâmetro do balão, juntamente com a anatomia individual do paciente, devem ser considerados. Também deve-se tomar cuidado para não exceder os diâmetros anulares ao realizar uma PID com posicionamento intraventricular do balão (consulte a *Tabela 4*).

No caso de ser realizada uma PID de urgência (em bailout) com posicionamento intraventricular do balão, o diâmetro nominal do balão não deve exceder o diâmetro anular ao utilizar balões complacentes ou semicomplacentes; o diâmetro nominal do balão deve ser pelo menos 1 mm menor que o diâmetro anular ao utilizar balões não complacentes.

3 Eventos adversos potenciais

Os eventos adversos que podem estar associados à utilização do sistema Evolut PRO+ 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 transcateter 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

Riscos cirúrgicos gerais aplicáveis ao implante da válvula aórtica transcateter:

- Valores laboratoriais anormais (incluindo desequilíbrio eletrolítico)
- Reação alérgica aos agentes antiplaquetários, ao meio de contraste ou à anestesia
- Exposição à radiação através de fluoroscopia e angiografia
- Incapacidade permanente

4 Seleção e tratamento dos pacientes

4.1 Indicações

O sistema Evolut PRO+ é indicado para pacientes que apresentam estenose grave da válvula aórtica nativa. Para pacientes que apresentam estenose grave da válvula aórtica bicúspide nativa, o sistema Evolut PRO+ é indicado para pacientes com risco intermediário ou maior de substituição cirúrgica da válvula aórtica (AVR), onde o risco intermediário é definido pela Society of Thoracic Surgeons (Sociedade de Cirurgiões Torácicos) como um escore de risco cirúrgico $\geq 4\%$ ou por acordo documentado da equipe de cardiologistas sobre risco para AVR devido à fragilidade ou comorbidades. Para pacientes que apresentam baixo risco para AVR ($< 4\%$), o sistema é indicado para pacientes com idade ≥ 70 anos com uma LVEF $> 30\%$.

O sistema Evolut PRO+ também é indicado para pacientes com uma válvula bioprotética cirúrgica defeituosa devido à estenose, insuficiência, ou ambas, precisando de substituição da válvula, que têm risco elevado ou maior de substituição cirúrgica da válvula aórtica (AVR), onde o risco elevado é definido pela Society of Thoracic Surgeons como um escore de risco cirúrgico $\geq 8\%$ ou por acordo documentado da equipe de cardiologistas sobre risco para AVR devido à fragilidade ou comorbidades.

Os pacientes devem apresentar dimensões anatômicas conforme descrito na *Seção 1.1*.

4.2 Contraindicações

O sistema Evolut PRO+ é contraindicado para pacientes apresentando qualquer 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 diâmetro $\geq 5,0$ mm quando é utilizado o modelo D-EVPROP23-29 ou $\geq 6,0$ mm quando é utilizado o modelo D-EVPROP34, ou os pacientes devem apresentar um local de acesso aórtico ascendente (aórtico direto) ≥ 60 mm a partir do plano basal. Os pacientes também devem apresentar dimensões anatômicas conforme descrito na Seção 1.1.

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.

No caso de acesso subclavicular, os pacientes com enxerto patente da artéria mamária interna esquerda (AMIE) devem apresentar diâmetros do vaso de acesso $\geq 5,5$ mm quando é utilizado o modelo D-EVPROP23-29, ou $\geq 6,5$ mm quando é utilizado o modelo D-EVPROP34. Tome precaução em pacientes com um enxerto patente pré-existente da artéria mamária interna esquerda/artéria mamária interna direita (AMIE/AMID). Para acesso aórtico direto, certifique-se de que o local de acesso e a trajetória estão livres de enxerto da AMID patente ou de um enxerto da AMID pré-existente.

Em caso de procedimentos de acesso subclávio e de acesso direto à aorta, deve-se tomar cuidado ao utilizar o mecanismo de recuperação da ponta para garantir uma folga adequada para evitar o avanço da ponta do cateter através dos folhetos da bioprótese durante o fechamento do dispositivo.

Para procedimentos de acesso aórtico direto, utilize uma bainha introdutora diferente; não utilize a bainha integrada Evolut PRO+. Mantenha a bainha integrada Evolut PRO+ 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

De modo geral, o implante da bioprótese Evolut PRO+ em uma bioprótese aórtica cirúrgica degenerada (técnica válvula em válvula) deve ser evitado em pacientes com qualquer 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.

4.5 Considerações sobre pacientes com válvula bicúspide

Se o paciente apresentar uma válvula aórtica bicúspide, a equipe cardíaca deve considerar a idade do paciente e a necessidade da intervenção na aorta ascendente quando determinar a opção de tratamento adequada para o paciente.

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 é estéril se as embalagens não estiverem danificadas e não tiverem sido abertas. O sistema de carregamento é esterilizado com óxido de etileno.

6 Materiais adicionais (não incluídos com o sistema)

- Soro fisiológico estéril
- Seringa estéril, 10 ml (10 cm³)
- Fio-guia de extra suporte, 0,035 in (0,889 mm) × comprimento mínimo de 240 cm
- Balão de valvuloplastia
- Materiais padrão para o procedimento

7 Instruções de utilização

Atenção: Não deixe a bioprótese secar. Mantenha o tecido úmido mediante irrigação ou imersão.

7.1 Inspeção antes da utilização e organização da bandeja giratória

1. Inspeção 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. Inspeção 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 cheia com 10 ml de soro fisiológico estéril à porta de irrigação da cápsula, na extremidade proximal da manopla. Deixe a seringa no local até a conclusão do carregamento.
2. Levante cuidadosamente a extremidade distal do cateter para uma orientação quase vertical. Não dobre demais o cateter para evitar a sua angulação.
3. Abra a cápsula e exponha a fixação das pás.

Observação: Utilize o botão de desdobramento para abrir totalmente a cápsula até que a fixação das pás fique completamente exposta.

4. Com a cápsula segura na vertical, irrigue a porta de irrigação da cápsula. Certifique-se de que não existem vazamentos no cateter durante qualquer um dos passos de irrigação. Se observar um vazamento, utilize um sistema novo.
5. Mergulhe totalmente a cápsula no banho de soro fisiológico frio enquanto irriga a porta de irrigação da cápsula. Continue a irrigar a cápsula até ela estar totalmente submersa no banho para evitar a entrada de ar no cateter.

Observação: Depois de a bioprótese ter sido introduzida na cápsula, a porta de irrigação da cápsula não pode mais ser irrigada.

6. Fixe um clipe de bloqueio no suporte do clipe para orientar a ponta do cateter para dentro do banho de carregamento integrado.
7. Coloque os componentes do sistema de carregamento no banho de carregamento integrado.

7.3 Procedimento de lavagem da bioprótese

1. Encha cada uma das 3 bacias de lavagem (fornecidas na embalagem) com aproximadamente 500 ml de soro fisiológico estéril fresco à temperatura ambiente (15°C a 25°C [59°F a 77°F]).

Atenção: Não manuseie nem manipule a bioprótese com objetos afiados ou pontiagudos. Utilize apenas pinças atraumáticas.

2. Confirme a integridade do recipiente principal da bioprótese. Abra o recipiente e retire a bioprótese. Deixe a solução restante da bioprótese drenar completamente.

Observação: Guarde o recipiente com a solução original. Ele pode ser necessário para armazenar e devolver uma bioprótese rejeitada.

3. Compare o número de série do recipiente com o número de série existente na etiqueta anexa à bioprótese.

Atenção: Se os números de série não coincidirem, não utilize a bioprótese.

4. Retire cuidadosamente a etiqueta com o número de série da bioprótese e guarde-a.
5. Mergulhe totalmente a bioprótese em uma bacia de lavagem estéril.
6. Agite suavemente a bioprótese à mão durante 15 segundos para remover o glutaraldeído da bioprótese.

7. Repita a *Etapa 5* e a *Etapa 6* em uma das bacias de lavagem restantes.
8. Deixe a bioprótese imersa em soro fisiológico estéril na terceira bacia de lavagem até estar pronta para ser carregada.

7.4 Procedimento de carregamento da bioprótese

Realize o procedimento de carregamento da bioprótese enquanto a extremidade distal do cateter está submersa no banho de carregamento integrado cheio com soro fisiológico estéril frio (0°C a 8°C [32°F a 46°F]). A bioprótese deve permanecer imersa em soro fisiológico durante o processo de carregamento para minimizar a introdução de ar no sistema carregado.

Observação: Confirme que os tamanhos do sistema de carregamento e do cateter são compatíveis com o tamanho da bioprótese (*Tabela 3*).

Observação: Consulte a *Figura 6* para ver os componentes do sistema de carregamento.

Atenção: O avanço rápido da cápsula pode dificultar o carregamento da válvula. O avanço lento da cápsula facilita um carregamento bem-sucedido.

1. Mergulhe e resfrie a bioprótese no banho de carregamento integrado cheio de soro fisiológico estéril frio.
2. Certifique-se de que o tubo-guia da cápsula está totalmente aberto (desbloqueado) com o colar de retenção na extremidade proximal do tubo-guia da cápsula.
3. Avance o tubo-guia da cápsula sobre a haste do cateter em direção à manopla e através da ponta do cateter.
4. Depois de ter atravessado a ponta do cateter, avance completamente o colar de retenção até a extremidade distal do tubo-guia da cápsula até este estar fechado (bloqueado).
5. Continue avançando o tubo-guia da cápsula sobre a haste do cateter em direção à manopla até este entrar em contato com a extremidade distal da cápsula.

Atenção: Não tente avançar o tubo-guia da cápsula sobre a cápsula; isso impedirá que a extremidade mais larga da cápsula se expanda totalmente e impedirá o carregamento adequado.

6. Certifique-se de que a placa de apoio foi inserida no cone de entrada de fluxo e de que a parte exposta da placa de apoio está voltada para cima.
7. Insira o lado de entrada de fluxo da estrutura da bioprótese no cone de entrada de fluxo. Certifique-se de que a pá da estrutura da bioprótese marcada com "C" está voltada para cima e que as pás estão alinhadas com os receptáculos de fixação das pás.
8. Fixe o cone de saída de fluxo ao cone de entrada de fluxo até ele travar.
9. Insira totalmente o tubo-guia da ponta do cateter na extremidade distal do cone de entrada de fluxo. Inspeção as malhas de saída de fluxo da bioprótese e, se necessário, manipule-as manualmente de modo que elas sejam uniformemente espaçadas e as pás da estrutura da bioprótese estejam a cerca de 180° entre si.
10. Insira a ponta distal do cateter no tubo-guia da ponta do cateter.

Observação: Deixe a ferramenta de carregamento repousar no chão do banho de carregamento para garantir o alinhamento coaxial com o cateter a fim de ajudar a encaixar as pás da estrutura da bioprótese dentro dos receptáculos de fixação das pás.

11. Retraia o tubo-guia da ponta do cateter para assentar as pás da estrutura da bioprótese nos receptáculos de fixação das pás.

Observação: Se as pás da estrutura da bioprótese não encaixam corretamente dentro dos receptáculos de fixação das pás na retração do tubo-guia da ponta do cateter, manipule ligeiramente a posição da ferramenta de carregamento até que o encaixe da pá seja alcançado.

Observação: Se necessário, é aceitável comprimir manualmente as pás da estrutura da bioprótese com os dedos para ajudar a encaixar as pás nos receptáculos de fixação das pás.

Observação: Certifique-se de que ambas as pás da estrutura da bioprótese estão completamente encaixadas dentro dos receptáculos de fixação das pás antes de prosseguir para a próxima etapa.

12. Mantenha a ferramenta de carregamento parada com uma mão e com a outra mão avance manualmente o tubo-guia da cápsula de modo que a seção distal cubra os receptáculos de fixação das pás e o lado superior das malhas de saída de fluxo. Utilize o espelho para garantir que ambas as pás da estrutura da bioprótese estão posicionadas corretamente nos receptáculos de fixação das pás e as malhas de saída de fluxo estão no interior da ponta distal do tubo-guia da cápsula.

13. Avance a cápsula para cobrir as pás da estrutura da bioprótese, pausando quando a cápsula cobrir a metade proximal das pás para confirmar que as duas pás ainda estão adequadamente assentadas antes de avançar mais. Utilize o espelho para verificar se ambas as pás estão capturadas na cápsula.

Atenção: Não avance a cápsula sobre as pás da estrutura da bioprótese até elas estarem totalmente assentadas no centro dos receptáculos de fixação das pás. O avanço da cápsula antes das pás estarem totalmente assentadas pode danificar a cápsula e resultar em formação de êmbolos.

14. Avance a cápsula para capturar as malhas de saída de fluxo da bioprótese. Utilize o espelho para garantir que todas as malhas de saída de fluxo da bioprótese estão simétricas e capturadas na cápsula.
15. Continue avançando a cápsula até a extremidade distal do tubo-guia da cápsula cobrir a extremidade distal da placa de comissuras da bioprótese. O tubo-guia da cápsula deve cobrir completamente a placa de comissuras.
16. Retire a placa de apoio e o tubo-guia da ponta do cateter do cone de saída de fluxo.

17. Enquanto mantém o tubo-guia da cápsula parado, avance o cone de entrada de fluxo para comprimir o lado de entrada de fluxo da estrutura da bioprótese, até que o cone de saída de fluxo entre em contato com o tubo-guia da cápsula. Durante esta etapa, o cone de saída de fluxo entra em contato com o componente do colar de retenção e desloca o colar de retenção para a extremidade proximal do tubo-guia da cápsula.

Observação: Após esta etapa, o tubo-guia da cápsula ficará na configuração desbloqueada.

Observação: Certifique-se de que o eixo da estrutura da bioprótese está visualmente alinhado (coaxial) com o eixo do cone de entrada de fluxo durante a inserção da bioprótese no cone de entrada de fluxo. Complete a inserção da bioprótese no cone de entrada de fluxo em um movimento ininterrupto.

18. Avance a cápsula sobre a bioprótese até a cápsula ficar a menos de 5 mm da ponta do cateter.
19. Retire o tubo-guia da cápsula juntamente com o cone de saída de fluxo e o cone de entrada de fluxo do cateter.
20. Avance a cápsula 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.

21. Gire levemente o botão de desdobramento na direção das setas para aliviar a tensão. Certifique-se de que a cápsula não se separe da ponta do cateter.

Observação: Depois de a bioprótese ter sido introduzida na cápsula, a porta de irrigação da cápsula não pode mais ser irrigada.

22. Inspeção a cápsula visualmente e através do tato para verificar se há uma bioprótese carregada incorretamente. A cápsula deve estar em uma posição reta, 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 detectar um carregamento incorreto, não tente recarregar a bioprótese. Descarte todo o sistema. A válvula, o cateter, o sistema de carregamento, a bandeja de carregamento e o soro fisiológico devem ser todos substituídos por componentes estéreis novos.

23. Conecte uma seringa de 10 ml cheia com soro fisiológico estéril à porta de irrigação da camada estabilizadora na extremidade distal da manopla e irrigue.

24. Retire o estilete de carregamento do lúmen do fio-guia na cápsula.

25. Conecte uma seringa de 10 ml cheia com soro fisiológico estéril à porta de irrigação do lúmen do fio na extremidade proximal da manopla e irrigue.

26. Conecte uma seringa de 10 ml cheia com soro fisiológico estéril na porta de irrigação da bainha integrada Evolut PRO+ e irrigue.

27. Antes de inseri-la em um paciente, inspecione visualmente a bioprótese carregada sob fluoroscopia.

Observação: Se detectar um carregamento incorreto, não tente recarregar a bioprótese. Descarte todo o sistema. A válvula, o cateter, o sistema de carregamento, a bandeja de carregamento e o soro fisiológico devem ser todos substituídos por componentes estéreis novos.

28. Deixe a bioprótese imersa em soro fisiológico estéril até o implante.

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.

Observação: A necessidade de pré-dilatação da válvula aórtica nativa é determinada pela equipe de cardiologia. Caso necessário, 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.

2. 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 integrada Evolut PRO+ contra a extremidade proximal da cápsula. Em seguida, insira a bainha integrada Evolut PRO+ através do local de acesso, mantendo contato com a cápsula. Mantenha a posição do fio-guia através da válvula aórtica.

Observação: Para procedimentos de acesso aórtico direto, utilize uma bainha introdutora diferente; não utilize a bainha integrada Evolut PRO+. Mantenha a bainha integrada Evolut PRO+ na extremidade proximal do cateter durante todo o procedimento.

3. 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).

4. Posicione o cateter de modo que a bioprótese esteja na profundidade alvo recomendada de 3 mm em relação ao anel da válvula. Se a profundidade do implante for <1 mm ou >5 mm, considere a recaptura (*Seção 7.5.2*).

Atenção: Uma profundidade do implante da bioprótese <1 mm pode contribuir para um risco maior de migração da válvula protética. Uma profundidade do implante da bioprótese >5 mm pode contribuir para um risco maior de distúrbios da condução, o que pode exigir um marca-passo permanente.

Observação: Para válvulas bioprotéticas cirúrgicas, considere as características da válvula ao determinar a colocação da bioprótese.

Observação: Os médicos devem considerar a anatomia do paciente ao determinar a profundidade do implante.

5. Para desdobrar a bioprótese, gire o botão de desdobramento no sentido das setas. A cápsula 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 ele pode provocar uma colocação imprecisa da bioprótese.

Observação: Considere utilizar estimulação controlada (90 a 120 bpm), pois isso pode aumentar a estabilidade da válvula durante esta fase da colocação, especialmente em pacientes com anatomias maiores.

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.

6. 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.

7. 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 alvo recomendada de 3 mm em relação ao anel da válvula. Se a profundidade do implante for <1 mm ou >5 mm, considere a recaptura.

Atenção: Uma profundidade do implante da bioprótese <1 mm pode contribuir para um risco maior de migração da válvula protética. Uma profundidade do implante da bioprótese >5 mm pode contribuir para um risco maior de distúrbios da condução, o que pode exigir um marca-passo permanente.

Observação: Para válvulas bioprotéticas cirúrgicas, considere as características da válvula ao determinar a colocação da bioprótese.

Observação: Os médicos devem considerar a anatomia do paciente ao determinar a profundidade do implante.

4. Recoloque a bioprótese (*Seção 7.5.1, Etapa 5 e Etapa 6*).

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.

4. Retire o cateter até a cápsula encontrar a extremidade distal da bainha integrada Evolut PRO+.

Observação: Para procedimentos de acesso aórtico direto, mantenha a bainha integrada Evolut PRO+ na extremidade proximal do cateter.

5. Remova o cateter e a bainha integrada Evolut PRO+ em conjunto e descarte o dispositivo de acordo com os regulamentos locais e os procedimentos hospitalares.
6. Realize um aortograma de rotina para avaliar a bioprótese quanto à sua correta expansão e função.

Atenção: Foi demonstrado, por dados de bancada, que a superexpansão da porção mais estreita (cintura) da TAV Evolut PRO+ além dos níveis estabelecidos na *Tabela 4* causa danos aos folhetos bioprotéticos. Em alguns casos clínicos, foram relatadas queixas de danos aos folhetos bioprotéticos durante a dilatação por balão pós-implante, resultando em insuficiência aórtica moderada a grave que pode ser detectada agudamente ou durante o acompanhamento.

8 Treinamento

A Medtronic fornece treinamento detalhado ao operador. Para obter material de treinamento e suporte durante o serviço, contate um representante da Medtronic.

Atenção: O implante utilizando o sistema Evolut PRO+ deve ser realizado apenas por médicos que tenham recebido treinamento com o Evolut PRO+.

9 Informações de segurança sobre RM



Testes e modelos não clínicos demonstraram que a bioprótese Evolut PRO+ é condicional para RM. Um paciente com este dispositivo pode ser submetido a um exame em segurança em um sistema de RM que atenda às seguintes condições:

- Campo magnético de 1,5 T e 3,0 T
- Gradiente de campo espacial máximo de 2500 gauss/cm (25 T/m)
- Sistema de RM máximo relatado, taxa de absorção específica média de corpo inteiro (SAR) de 2,0 W/kg (modo normal de operação)

Com base em testes e modelos não clínicos, nas condições de exame definidas acima, é esperado que a bioprótese Evolut PRO+ produza uma elevação máxima de temperatura in vivo inferior a 4,0°C após 15 minutos de exame contínuo. Com base em dados não clínicos, o artefato de imagem causado pelo dispositivo não se prolongará além de 7 mm da bioprótese Evolut PRO+ quando examinada com uma sequência de pulsos gradiente eco e um sistema de RM de 3,0 T.

O exame sob as condições definidas acima pode ser realizado imediatamente após o implante.

Para colocação de uma bioprótese Evolut PRO+ no interior de uma válvula aórtica bioprotética cirúrgica defeituosa, consulte a documentação de RM relativa à válvula defeituosa para obter mais informações sobre artefatos de imagem. A presença de outros implantes ou de circunstâncias médicas do paciente pode exigir limites mais baixos para alguns ou para todos os parâmetros referidos acima.

10 Renúncia de garantia

A seguinte renúncia de garantia aplica-se a clientes fora dos Estados Unidos:

EMBORA O SISTEMA EVOLUT PRO+ DA MEDTRONIC, A VÁLVULA AÓRTICA TRANSCATETER EVOLUT PRO+, O SISTEMA DE CATETER DE COLOCAÇÃO EVOLUT PRO+ E O SISTEMA DE CARREGAMENTO EVOLUT PRO+, DORAVANTE DENOMINADOS DE "PRODUTO", TENHAM SIDO CUIDADOSAMENTE PROJETADOS, FABRICADOS E TESTADOS ANTES DA COMERCIALIZAÇÃO, O PRODUTO PODE NÃO DESEMPENHAR SATISFATORIAMENTE A FUNÇÃO PREVISTA POR UMA VARIEDADE DE RAZÕES. 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 INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS CAUSADOS POR QUALQUER USO, DEFEITO OU FALHA DO PRODUTO, QUER A QUEIXA SE BASEIE NA GARANTIA, CONTRATO, DELITO 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.

1 Descrição do dispositivo

O sistema Evolut PRO+ da Medtronic é um sistema de substituição de válvula aórtica transcater recapturável, que inclui a válvula aórtica transcater Evolut PRO+, o sistema de cateter introdutor e o sistema de carregamento.

1.1 Válvula aórtica transcater Evolut PRO+ (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 interna de pericárdio porcino numa configuração de três folhetos. A bioprótese possui uma túnica externa (envoltório) de tecido pericárdico porcino, que tem 1,5 células de altura e está suturada à secção de entrada da bioprótese.

A bioprótese é processada com ácido alfa-amino-oleico (AOA), que é um composto derivado do ácido oleico, um ácido gordo natural de cadeia longa. O ácido alfa-amino-oleico é um tratamento de antimineralização que demonstrou reduzir tanto a calcificação valvular precoce como a tardia. A bioprótese está disponível para diferentes diâmetros do anel aórtico (consulte a *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)
EVPROPLUS-23	23 mm	18 mm a 20 mm	56,5 mm a 62,8 mm
EVPROPLUS-26	26 mm	20 mm a 23 mm	62,8 mm a 72,3 mm
EVPROPLUS-29	29 mm	23 mm a 26 mm	72,3 mm a 81,7 mm
EVPROPLUS-34	34 mm	26 mm a 30 mm	81,7 mm a 94,2 mm

Tabela 2. Critérios de acesso ao doente

Modelo da bioprótese	Modelo do sistema de cateter introdutor	DE da cápsula	Acesso arterial	Acesso subclávio com enxerto de IMA	Acesso aórtico direto
EVPROPLUS-23, EVPROPLUS-26, EVPROPLUS-29	D-EVPROP23-29	18 Fr (6 mm)	≥ 5 mm	$\geq 5,5$ mm	≥ 60 mm a partir do plano basal
EVPROPLUS-34	D-EVPROP34	22 Fr (7,33 mm)	≥ 6 mm	$\geq 6,5$ mm	

1.2 Sistema de cateter introdutor (cateter)

O cateter está disponível em diferentes modelos. Consulte a *Tabela 3* para ver a compatibilidade do sistema. Consulte a *Figura 2* e a *Figura 3* 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 in [pol.]). A extremidade distal (desdobramento) do sistema possui uma ponta de cateter atraumática e radiopaca e uma cápsula que cobre e mantém a bioprótese numa posição comprimida. A cápsula inclui uma extremidade distal mais larga para permitir que a bioprótese seja parcial ou totalmente recapturada após um desdobramento parcial. 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. A bainha em linha integrada Evolut PRO+, 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 modelo do cateter de 23-29 mm é compatível com bainhas que podem receber um dispositivo de 18 Fr (6,00 mm). O modelo do cateter de 34 mm é compatível com bainhas que podem receber um dispositivo de 22 Fr (7,33 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 4 e Figura 5).

1.3 Sistema de carregamento

O sistema de carregamento comprime a bioprótese no interior do cateter. O sistema de carregamento está disponível em diferentes modelos.

Consulte a Tabela 3 para ver a compatibilidade do sistema. Consulte a Figura 6 para ver os componentes.

Tabela 3. Compatibilidade do sistema

Modelo da bioprótese	Modelos do sistema de carregamento compatíveis	Modelos do cateter compatíveis
EVPROPLUS-23	L-EVPROP23-29	D-EVPROP23-29
EVPROPLUS-26		
EVPROPLUS-29		
EVPROPLUS-34	L-EVPROP34	D-EVPROP34

Nota: Confirme que utiliza o sistema introdutor e o sistema de carregamento corretos para a válvula selecionada. As válvulas foram concebidas para serem compatíveis com sistemas introdutores e sistemas de carregamento específicos.

! 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 Secção 1.1.
- 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.
- Se a data de validade impressa na etiqueta da embalagem do produto tiver expirado, não utilize o produto.
- 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 utilização de uma combinação incorreta de dispositivos pode resultar em falha do sistema. Consulte a tabela de compatibilidade do sistema na Secção 1.3.
- A falha mecânica do sistema de cateter introdutor e/ou dos acessórios poderá resultar em complicações no doente.

- A degeneração calcificante poderá causar deterioração estrutural acelerada da válvula nos seguintes indivíduos:
 - Crianças, adolescentes ou jovens
 - Doentes com metabolismo de cálcio alterado (por exemplo, insuficiência renal crónica ou hiperparatiroidismo)
- A segurança e a eficácia da bioprótese Evolut PRO+ implantada no interior de uma bioprótese transcater preexistente defeituosa não foram demonstradas.

2.2 Considerações sobre a seleção de doentes

A segurança e a eficácia do sistema Evolut PRO+ da Medtronic não foram avaliadas na população pediátrica.

A segurança e a eficácia da bioprótese para substituição da válvula aórtica não foram avaliadas nas seguintes populações de doentes:

- Doentes com uma válvula cardíaca protética preexistente possuindo uma estrutura de suporte rígida na posição mitral ou na posição pulmonar, na eventualidade de a válvula cardíaca protética preexistente poder afetar a implantação ou a função da bioprótese ou a implantação da bioprótese poder afetar a função da válvula cardíaca protética preexistente
- Doentes com insuficiência hepática (Classe C de Child-Pugh)
- Doentes com choque cardiogénico demonstrado por baixo débito cardíaco, dependência de vasopressores ou suporte hemodinâmico mecânico
- Doentes grávidas ou a amamentar
- Doentes com uma válvula unicúspide congénita
- Doentes com calcificação proibitiva do infundíbulo ventricular esquerdo
- Doentes com anatomia dos seios de Valsalva impeditiva de uma perfusão coronária adequada
- Doentes com aortopatia significativa requerendo uma substituição da aorta ascendente
- Doentes que não satisfazem os critérios de estenose aórtica nativa grave e sintomática definidos pelas seguintes condições:
 - Área valvular aórtica $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (ou área valvular indexada $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) pela equação de continuidade E gradiente médio $\geq 40 \text{ mmHg}$ ou velocidade máxima do fluxo na válvula aórtica $\geq 4,0 \text{ m/s}$ por ecocardiograma em repouso, ecocardiografia de esforço com dobutamina em dose baixa ou ecocardiografia de esforço físico
- Doentes que não satisfazem os critérios de estenose aórtica nativa grave e assintomática definidos pelas seguintes condições:
 - Estenose aórtica muito grave com uma área valvular aórtica $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (ou área valvular indexada $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) E velocidade máxima do fluxo aórtico $\geq 5,0 \text{ m/s}$ ou gradiente médio $\geq 60 \text{ mmHg}$ por ecocardiografia transtorácica em repouso OU
 - Área valvular aórtica $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (ou área valvular indexada $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) E gradiente médio $\geq 40 \text{ mmHg}$ ou velocidade máxima do fluxo na válvula aórtica $\geq 4,0 \text{ m/s}$ por ecocardiografia transtorácica em repouso E um teste de tolerância ao exercício que demonstre uma capacidade de exercício limitada, resposta anormal da pressão arterial ou arritmia OU
 - Área valvular aórtica $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (ou área valvular indexada $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) E gradiente médio $\geq 40 \text{ mmHg}$ ou velocidade máxima do fluxo na válvula aórtica $\geq 4,0 \text{ m/s}$ por ecocardiografia transtorácica em repouso E uma fração de ejeção do ventrículo esquerdo $< 50\%$

A segurança e a eficácia da bioprótese para substituição da válvula aórtica não foram avaliadas em populações de doentes que apresentam as seguintes condições:

- Discrasias sanguíneas assim definidas: leucopenia (leucócitos $< 1000 \text{ células/mm}^3$), trombocitopenia (contagem de plaquetas $< 50\,000 \text{ células/mm}^3$), historial de diátese hemorrágica ou coagulopatia, ou estados hipercoaguláveis
- Doença mista da válvula aórtica nativa (estenose aórtica e regurgitação aórtica com predominância de regurgitação aórtica [3–4+])
- Regurgitação tricúspide grave (4+) ou regurgitação mitral moderada a grave (3–4+) ou grave (4+)
- Cardiomiopatia hipertrófica obstrutiva
- Evidências ecocardiográficas novas ou não tratadas de massa, trombo ou vegetação intracardíacos
- Estenose mitral moderada a grave
- Disfunção ventricular grave com fração de ejeção do ventrículo esquerdo (FEVE) $< 20\%$
- Doença arterial carotídea ou vertebral sintomática

As diretrizes atuais para a substituição de válvulas cardíacas recomendam o uso de válvulas bioprotéticas em doentes com 65 anos ou mais. Considere as diretrizes clínicas aplicáveis à substituição valvular quando selecionar o tipo de válvula apropriada para cada doente.

2.3 Precauções da implantação

- Antes de inserir o cateter, retire o estilete de carregamento.
- Antes de inserir o cateter, a "heart team" (equipa do coração) determina se é necessário efetuar uma valvuloplastia aórtica por balão (BAV) da válvula aórtica nativa para facilitar a colocação da bioprótese.

- Enquanto o cateter estiver no interior do doente, certifique-se de que o fio-guia se estende a partir da extremidade proximal do cateter. Não retire o fio-guia do cateter enquanto o cateter estiver no interior do doente.
- Haverá alguma resistência quando avançar o cateter através da vasculatura. Caso detete um aumento significativo da resistência, interrompa o avanço e investigue a causa da resistência (por exemplo, amplie a área de resistência) antes de prosseguir. Não force a passagem. Forçar a passagem pode aumentar o risco de complicações vasculares (por exemplo, rutura ou dissecação de vasos).
- Em caso de procedimentos de acesso direto à aorta, proceda com cuidado ao fazer avançar e ao manter a posição da bainha introdutora, de forma a evitar lesões vasculares e nos tecidos, bem como uma hemorragia inaceitável no local de acesso.

2.4 Precauções de reposicionamento

- Se o marcador radiopaco da cápsula ainda não tiver atingido a extremidade distal da fixação das pás radiopaca, a bioprótese pode ser recapturada ou reposicionada. Durante o desdobramento, o botão de desdobramento fornece uma indicação tátil como aviso antes do ponto de não recaptura.
- 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.

- Os médicos devem efetuar uma avaliação quando o reposicionamento de uma bioprótese totalmente desdobrada for considerado (por exemplo, utilizando uma ansa, um balão e/ou pinças). Não se recomenda o reposicionamento da bioprótese, exceto nos casos em que exista um risco iminente de lesão grave ou morte (por exemplo, oclusão coronária). O reposicionamento de uma válvula desdobrada poderá danificar a raiz aórtica, a artéria coronária, o miocárdio, bem como originar complicações vasculares, disfunção da válvula 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.

2.5 Precauções após a implantação

- Certifique-se de que a cápsula está fechada antes de proceder à remoção do cateter.
- Quando utilizar uma bainha introdutora separada, caso sinta uma resistência acrescida ao remover o cateter através da bainha introdutora, não force a passagem. O aumento da resistência pode ser indicador de um problema e poderá danificar o dispositivo e/ou causar lesões no doente, caso a passagem seja forçada. Se a causa da resistência não puder ser determinada ou corrigida, remova o cateter e a bainha introdutora como uma só unidade sobre o fio-guia e inspecione o cateter certificando-se de que está completo.
- Proceda com cuidado ao atravessar uma bioprótese implantada com o cateter ou com outros dispositivos.
- A segurança e o desempenho da bioprótese Evolut PRO+ implantada no interior de uma bioprótese transcater não foram demonstrados. No entanto, em caso de necessidade de implantação da bioprótese Evolut PRO+ 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 Evolut PRO+, de forma a garantir a segurança do doente (por exemplo, para evitar obstrução coronária).
- A durabilidade clínica a longo prazo não foi estabelecida para a bioprótese. Avalie o desempenho da bioprótese conforme necessário durante o acompanhamento do doente.

2.6 Considerações relativas a dilatação de balão pós-implante

Se a função da válvula ou a vedação estiver comprometida devido a calcificação excessiva ou expansão incompleta, uma dilatação de balão pós-implante (PID) da bioprótese poderá melhorar a função da válvula e a vedação. Se a equipa de cardiologia determinar que a dilatação é adequada, considere todos os fatores seguintes quando selecionar os parâmetros de dilatação, de modo a garantir a segurança do doente:

- Modelo do balão
- Tamanho do balão
- Posição do balão

- Pressão de insuflação
- Anatomia do doente

Para a seleção de um diâmetro máximo de balão para dilatação de balão pós-implante, têm de ser considerados dois fatores primários:

- Para mitigar o traumatismo do anel
 - O balão compatível ou semicompatível (por exemplo, B. Braun Z-Med I™/Z-Med II™, InterValve V8™) não deve exceder o diâmetro do anel aórtico nativo. Para implantes TAV (válvula aórtica transcater) em SAV (cirurgia à válvula aórtica), o balão não deve exceder o diâmetro interno da válvula bioprotética cirúrgica.
 - Um balão não compatível (por exemplo, Bard TRUE™ Dilatation) deve ser pelo menos 1 mm menor do que o diâmetro do anel aórtico nativo. Para implantes TAV em SAV, o balão deve ser pelo menos 1 mm menor do que o diâmetro interno da válvula bioprotética cirúrgica.
- Para mitigar o traumatismo dos folhetos da bioprótese Evolut TAV
 - O tamanho máximo do balão escolhido para dilatação, utilizando um balão compatível ou semicompatível, não deve exceder o diâmetro da circunferência da TAV acima do nível definido na *Tabela 4*, com uma pressão de insuflação aplicada não superior a 2 atm.
 - O tamanho máximo do balão escolhido para dilatação, utilizando um balão não compatível, não deve exceder em mais de 1 mm o diâmetro da circunferência da TAV, com uma pressão de insuflação aplicada não superior a 2 atm (consultar a *Tabela 4*).

Tabela 4. Calibragem da dilatação de balão pós-implante

Tamanho da Evolut PRO+	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
Diâmetro do anel nativo (interno da SAV) (em mm)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
Diâmetro da circunferência da TAV (em mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Diâmetro máximo do balão (em mm), para balões compatíveis e semicompatíveis a 2 atm	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Diâmetro máximo do balão (em mm), para balões não compatíveis a 2 atm	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

Atenção: Foi demonstrado através de dados de ensaio que a expansão excessiva da parte mais estreita (circunferência) da TAV Evolut PRO+ acima dos níveis indicados na *Tabela 4* provoca danos nos folhetos da bioprótese. Foram relatadas, em alguns casos clínicos, queixas de danos nos folhetos da bioprótese durante a dilatação de balão pós-implante, resultando em insuficiência aórtica moderada a grave, o que poderá ser detetado em termos agudos ou durante o acompanhamento.

É importante notar que as propriedades de conformidade mecânica do balão selecionado influenciam a dinâmica de dilatação.

Os balões não devem ser insuflados acima de 2 atm de pressão aplicada.

Os balões compatíveis e semicompatíveis (mais macios) irão adaptar-se mais prontamente ao perfil em ampulheta da bioprótese TAV a pressões inferiores, mas têm de ser insuflados a pressões que preservem o perfil em ampulheta da TAV.

Por outro lado, os balões não compatíveis (mais rígidos) irão alcançar o diâmetro nominal durante a insuflação independentemente da resistência inerente ao anel ou à TAV e devem ser reduzidos (consultar a *Tabela 4*).

Para obter instruções adicionais sobre a utilização dos dispositivos de cateter de balão, consulte a documentação do fabricante do cateter de balão específico.

Na eventualidade de serem necessários diâmetros de balão superiores aos indicados na *Tabela 4* para expandir a TAV Evolut PRO+, devido a regurgitação ou estenose aórtica residual clinicamente importante, a utilização de posicionamento intraventricular "de subterfúgio" do balão aquando da PID evita a expansão da parte mais estreita (circunferência) da TAV Evolut PRO+. Isto pode mitigar o risco de danos nos folhetos. A dilatação com posicionamento de balão intraventricular deve ser efetuada com cuidado no quadro de uma cavidade ventricular mais pequena, presença de calcificação do LVOT ou posicionamento de fio que interfira com a função da válvula mitral, de modo a evitar qualquer interação indesejada com a anatomia. Devem ser considerados o comprimento e o diâmetro do balão, além da anatomia individual do doente. Deve também existir o cuidado de não exceder os diâmetros de anel ao efetuar a PID com posicionamento de balão intraventricular (consultar a *Tabela 4*).

Na eventualidade de ser efetuada uma PID "de subterfúgio" com posicionamento de balão intraventricular, o diâmetro nominal do balão não deve ultrapassar o diâmetro de anel aquando da utilização de balões compatíveis ou semicompatíveis; o diâmetro nominal do balão deve ser pelo menos 1 mm menor do que o diâmetro de anel aquando da utilização de balões não compatíveis.

3 Possíveis efeitos adversos

Os eventos adversos que poderão estar associados à utilização do sistema Evolut PRO+ incluem, entre outros, os seguintes:

- Morte
- Enfarte do miocárdio, paragem cardíaca, choque cardiogénico, tamponamento cardíaco
- Oclusão coronária, obstrução ou espasmo vascular (incluindo fecho coronário agudo)
- Lesão cardiovascular (incluindo rutura, perfuração, erosão de tecidos ou dissecação de vasos, traumatismo da aorta ascendente, de ventrículos, do miocárdio ou de estruturas valvulares que poderão requerer intervenção)
- Intervenção cirúrgica ou transcater de emergência (por exemplo, bypass da artéria coronária, substituição da válvula cardíaca, explantação de válvula, intervenção coronária percutânea [ICP], valvuloplastia por balão)
- Disfunção da válvula 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

Riscos cirúrgicos gerais aplicáveis à implantação da válvula aórtica transcater:

- Valores de laboratório anormais (incluindo desequilíbrio eletrolítico)
- Reação alérgica aos agentes antiplaquetários, ao meio de contraste ou à anestesia
- Exposição a radiação através de fluoroscopia e de angiografia
- Incapacidade permanente

4 Seleção e tratamento de doentes

4.1 Indicações

O sistema Evolut PRO+ é indicado para doentes que apresentem estenose grave da válvula aórtica nativa. No caso de doentes que apresentem estenose grave da válvula aórtica bicúspide nativa, o sistema Evolut PRO+ é indicado para os doentes que são considerados de risco intermédio ou de risco acrescido para uma substituição cirúrgica da válvula aórtica (AVR), em que o risco intermédio é definido como uma pontuação de risco operativo da Society of Thoracic Surgeons $\geq 4\%$ ou uma concordância documentada, por parte da "heart team" (equipa do coração), de risco para AVR devido a fragilidade ou comorbidades. No caso de doentes que apresentem um baixo risco para AVR ($< 4\%$), o sistema é indicado para os doentes com idade ≥ 70 anos com uma FEVE $> 30\%$.

O sistema Evolut PRO+ também é indicado para doentes com falha da válvula bioprotética cirúrgica devido a estenose, insuficiência ou uma combinação de ambas, que necessitem de substituição da válvula e sejam considerados de alto risco ou risco acrescido para uma substituição cirúrgica da válvula aórtica (AVR), em que alto risco é definido como uma pontuação de risco operativo da Society of Thoracic Surgeons $\geq 8\%$ ou uma concordância documentada, por parte da "heart team" (equipa do coração), de risco para AVR devido a fragilidade ou comorbidades.

Os doentes necessitam de apresentar as dimensões anatómicas descritas na *Secção 1.1*.

4.2 Contraindicações

O sistema Evolut PRO+ 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-medicação adequada
- 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 $\geq 5,0$ mm quando se utiliza o modelo D-EVPROP23-29 ou $\geq 6,0$ mm quando se utiliza o modelo D-EVPROP34, 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 *Secção 1.1*.

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, os doentes com um enxerto da artéria mamária interna esquerda (AMIE) patente têm de apresentar vasos de acesso com diâmetros $\geq 5,5$ mm quando se utiliza o modelo D-EVPROP23-29 ou $\geq 6,5$ mm quando se utiliza o modelo D-EVPROP34. Proceda com cuidado em doentes com um enxerto da artéria mamária interna esquerda/artéria mamária interna direita (AMIE/AMID) patente preexistente. Em caso de acesso direto à aorta, certifique-se de que o local de acesso e a trajetória não têm nenhuma artéria mamária interna direita patente nem nenhum enxerto de artéria mamária interna direita patente preexistente.

Em caso de procedimentos de acesso subclávio e de acesso direto à aorta, deve proceder-se com cuidado ao utilizar o mecanismo de recuperação da ponta, de forma a garantir uma folga adequada para evitar o avanço da ponta do cateter através dos folhetos da bioprótese durante a oclusão do dispositivo.

Em caso de procedimentos de acesso direto à aorta, utilize uma bainha introdutora separada; não utilize a bainha em linha integrada Evolut PRO+. Mantenha a bainha em linha integrada Evolut PRO+ 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 da bioprótese Evolut PRO+ 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.

4.5 Considerações sobre doentes com válvula aórtica bicúspide

Se o doente apresentar uma válvula aórtica bicúspide, a "heart team" (equipa do coração) deve ter em conta a idade do doente e a necessidade de uma intervenção na aorta ascendente no momento de determinar a opção de tratamento adequada para o doente.

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 por óxido de etileno.

6 Materiais adicionais (não incluídos com o sistema)

- Soro fisiológico esterilizado
- Seringa esterilizada de 10 ml (10 cm³)
- Fio-guia extrarresistente de 0,889 mm (0,035 in [pol.]) x um comprimento mínimo de 240 cm
- Balão de valvuloplastia
- Materiais padrão do procedimento

7 Instruções de utilização

Atenção: Não deixe a bioprótese secar. Mantenha o tecido húmido mediante irrigação ou imersão.

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.

2. Retire o produto da embalagem de proteção.
3. Inspeccione visualmente para se certificar de que o produto está isento de defeitos. Não utilize caso detete algum defeito.
4. Retire o agrafo de bloqueio colocado nas bacias de lavagem.
5. Retire as bacias de lavagem do banho de carregamento integrado.
6. Retire os agrafo de bloqueio que ligam os tabuleiros distal e proximal.
7. Levante o conector do tabuleiro do tabuleiro distal e rode o tabuleiro distal 180° no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio.
8. Fixe a aba do tabuleiro existente no tabuleiro distal ao suporte da aba do tabuleiro existente no tabuleiro proximal.
9. Encha o banho de carregamento integrado com soro fisiológico esterilizado frio (0°C a 8°C [32°F a 46°F]).

7.2 Preparação do cateter e do sistema de carregamento

1. Ligue uma seringa de 10 ml chela com soro fisiológico esterilizado à porta de irrigação da cápsula na extremidade proximal do manipulador. Deixe a seringa no local até o carregamento estar concluído.
2. Levante cuidadosamente a extremidade distal do cateter para uma orientação quase vertical. Não dobre o cateter de forma pronunciada para evitar a sua angulação.
3. Abra a cápsula e exponha a fixação das pás.
Nota: Utilize o botão de desdobramento para abrir totalmente a cápsula até que a fixação das pás fique completamente exposta.
4. Com a cápsula segura na vertical, irrigue a porta de irrigação da cápsula. Certifique-se de que não existem fugas no cateter durante qualquer um dos passos de irrigação. Se detetar uma fuga, utilize um sistema novo.
5. Submerja totalmente a cápsula no banho de soro fisiológico frio enquanto irriga a porta de irrigação da cápsula. Continue a irrigar a cápsula até esta estar totalmente submersa no banho, de modo a evitar a entrada de ar no cateter.
Nota: Depois de a bioprótese ter sido carregada na cápsula, a porta de irrigação da cápsula deixa de poder ser irrigada.
6. Fixe um agrafo de bloqueio no suporte do agrafo para orientar a ponta do cateter para dentro do banho de carregamento integrado.
7. Coloque os componentes do sistema de carregamento no banho de carregamento integrado.

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 esterilizado preparado de novo à temperatura ambiente (15°C a 25°C [59°F a 77°F]).
Atenção: Não manuseie nem manipule a bioprótese com objetos afiados ou pontiagudos. Utilize apenas pinças atraumáticas.
2. Confirme a integridade do recipiente primário da bioprótese. Abra o recipiente e retire a bioprótese. Deixe drenar completamente a solução restante da bioprótese.
Nota: Guarde o recipiente com a solução original. Poderá ser necessário para armazenar e devolver uma bioprótese rejeitada.
3. Compare o número de série do recipiente com o número de série existente na etiqueta presa à bioprótese.
Atenção: Se os números de série não coincidirem, não utilize a bioprótese.

4. Retire com cuidado a etiqueta com o número de série da bioprótese e guarde-a.
5. Mergulhe totalmente a bioprótese numa bacia de lavagem esterilizada.
6. Agite suavemente a bioprótese à mão durante 15 segundos, para remover o glutaraldeído da bioprótese.
7. Repita o *Passo 5* e o *Passo 6* numa das restantes bacias de lavagem.
8. Deixe a bioprótese imersa em soro fisiológico esterilizado na terceira bacia de lavagem até estar pronta para ser carregada.

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 3*).

Nota: Consulte a *Figura 6* para ver os componentes do sistema de carregamento.

Atenção: O avanço rápido da cápsula pode contribuir para que surjam dificuldades 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. Certifique-se de que o tubo-guia da cápsula está totalmente aberto (desbloqueado), com o anel de bloqueio localizado na extremidade proximal do tubo-guia da cápsula.
3. Avance o tubo-guia da cápsula sobre a haste do cateter em direção ao manipulador e através da ponta do cateter.
4. Uma vez a ponta do cateter atravessada, avance totalmente o anel de bloqueio para a extremidade distal do tubo-guia da cápsula até este estar fechado (bloqueado).
5. Continue a avançar o tubo-guia da cápsula sobre a haste do cateter em direção ao manipulador, até o tubo-guia entrar em contacto com a extremidade distal da cápsula.

Atenção: Não tente avançar o tubo-guia da cápsula sobre a cápsula; isso irá impedir que a parte mais larga da cápsula se expanda totalmente e que o carregamento se faça adequadamente.

6. Certifique-se de que a placa de apoio foi inserida no cone de entrada e de que a parte exposta da placa de apoio está voltada para cima.
7. Insira o lado de entrada da estrutura da bioprótese no cone de entrada. Certifique-se de que a pá da estrutura da bioprótese assinalada com um "C" está virada para cima e que as pás estão alinhadas com os recetáculos de fixação das pás.
8. Fixe o cone de saída ao cone de entrada até bloquear.
9. Insira totalmente o tubo-guia da ponta do cateter na extremidade distal do cone de entrada. Inspeccione as malhas de saída da bioprótese e, se necessário, manipule manualmente, para que fiquem espaçadas de maneira uniforme e que as pás da estrutura da bioprótese distem aproximadamente 180°.
10. Insira a ponta distal do cateter no tubo-guia da ponta do cateter.

Nota: Deixe a ferramenta de colocação repousar no fundo do banho de carregamento, de modo a assegurar o alinhamento coaxial com o cateter e ajudar ao assentamento das pás da estrutura da bioprótese nos recetáculos de fixação das pás.

11. Retraia o tubo-guia da ponta do cateter para assentar as pás da estrutura da bioprótese nos recetáculos de fixação das pás.

Nota: Se as pás da estrutura da bioprótese não assentarem corretamente nos recetáculos de fixação das pás ao recolher o tubo-guia da ponta do cateter, manipule ligeiramente a posição da ferramenta de colocação até conseguir assentar as pás corretamente.

Nota: Se necessário, é aceitável usar as pontas dos dedos para comprimir manualmente as pás da estrutura da bioprótese e ajudar a assentá-las nos recetáculos de fixação das pás.

Nota: Certifique-se de que ambas as pás da estrutura da bioprótese ficam completamente assentes nos recetáculos de fixação das pás antes de continuar para o passo seguinte.

12. Mantenha a ferramenta de colocação imóvel com uma mão e, com a outra, faça avançar manualmente o tubo-guia da cápsula, de maneira que a secção distal cubra os recetáculos de fixação das pás e a parte de cima das malhas de saída. Utilize o espelho para garantir que ambas as pás da estrutura da bioprótese estão posicionadas corretamente nos recetáculos de fixação das pás e que as malhas de saída se encontram na ponta distal do tubo-guia da cápsula.
13. Avance a cápsula de modo a cobrir as pás da estrutura da bioprótese, detendo-se quando a cápsula cobrir a metade proximal das pás para confirmar que ambas ainda estão corretamente assentes antes de continuar a avançar. Utilize o espelho para verificar que ambas as pás estão capturadas na cápsula.

Atenção: Não avance a cápsula sobre as pás da estrutura da bioprótese até estas estarem totalmente assentes no centro dos recetáculos de fixação das pás. O avanço da cápsula antes de as pás estarem totalmente assentes pode danificar a cápsula e resultar em formação de êmbolos.

14. Avance a cápsula para capturar as malhas de saída da bioprótese. Utilize o espelho para garantir que todas as malhas de saída da bioprótese estão simétricas e capturadas na cápsula.

15. Continue a avançar a cápsula até a extremidade distal do tubo-guia da cápsula cobrir a extremidade distal do protetor de comissuras da bioprótese. O tubo-guia da cápsula deve cobrir totalmente o protetor de comissuras.
16. Retire a placa de apoio e o tubo-guia da ponta do cateter do cone de saída.
17. Mantendo o tubo-guia da cápsula imóvel, avance o cone de entrada para comprimir o lado de entrada da estrutura da bioprótese, até que o cone de saída entre em contacto com o tubo-guia da cápsula. Durante este passo, o cone de saída entra em contacto com o anel de bloqueio e desloca-o para a extremidade proximal do tubo-guia da cápsula.
Nota: O tubo-guia da cápsula estará na configuração desbloqueada após este passo.
Nota: Certifique-se de que o eixo da estrutura da bioprótese está visualmente alinhado (coaxial) com o eixo do cone de entrada durante a inserção da bioprótese no cone de entrada. Complete a inserção da bioprótese no cone de entrada num movimento ininterrupto.
18. Avance a cápsula sobre a bioprótese até a cápsula ficar a 5 mm da ponta do cateter.
19. Retire o tubo-guia da cápsula, juntamente com o cone de saída e o cone de entrada, do cateter.
20. Avance 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.
21. Rode ligeiramente o botão de desdobramento na direção das setas para aliviar a pressão. Certifique-se de que a cápsula não se separa da ponta do cateter.
Nota: Depois de a bioprótese ter sido carregada na cápsula, a porta de irrigação da cápsula deixa de poder ser irrigada.
22. Inspeccione 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, não tente voltar a carregar a bioprótese. Elimine todo o sistema. A válvula, o cateter, o sistema de carregamento, o tabuleiro de carregamento e o soro fisiológico têm de ser todos substituídos por componentes novos esterilizados.
23. Ligue uma seringa de 10 ml cheia com soro fisiológico esterilizado à porta de irrigação da camada estabilizadora na extremidade distal do manipulador e irrigue.
24. Retire o estilete de carregamento do lúmen do fio-guia na cápsula.
25. Ligue uma seringa de 10 ml cheia com soro fisiológico esterilizado à porta de irrigação do lúmen do fio na extremidade proximal do manipulador e irrigue.
26. Ligue uma seringa de 10 ml cheia com soro fisiológico esterilizado à porta de irrigação da bainha em linha integrada Evolut PRO+ e irrigue.
27. Antes de inseri-la num doente, inspeccione visualmente a bioprótese carregada sob fluoroscopia.
Nota: Se detetar um carregamento incorreto, não tente voltar a carregar a bioprótese. Elimine todo o sistema. A válvula, o cateter, o sistema de carregamento, o tabuleiro de carregamento e o soro fisiológico têm de ser todos substituídos por componentes novos esterilizados.
28. Deixe a bioprótese imersa em soro fisiológico esterilizado até à implantação.

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 do acesso vascular de acordo com as práticas standard.
Nota: A necessidade de pré-dilatação da válvula aórtica nativa é determinada pela "heart team" (equipa do coração). Se necessário, 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.
2. Carregue o cateter no fio-guia. Insira a ponta do cateter e a cápsula através do local de acesso, mantendo a porta da bainha em linha integrada Evolut PRO+ contra a extremidade proximal da cápsula. Em seguida, insira a bainha em linha integrada Evolut PRO+ 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 em linha integrada Evolut PRO+. Mantenha a bainha em linha integrada Evolut PRO+ na extremidade proximal do cateter durante todo o procedimento.
3. 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 manipulador 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).

4. Posicione o cateter, de modo a que a bioprótese esteja à profundidade-alvo recomendada de 3 mm em relação ao anel da válvula. Se a profundidade do implante for < 1 mm ou > 5 mm, pondere a recaptura (*Secção 7.5.2*).

Atenção: Uma profundidade de implante da bioprótese < 1 mm poderá contribuir para um risco acrescido de migração da válvula protética. Uma profundidade de implante da bioprótese > 5 mm poderá contribuir para um risco acrescido de perturbações de condução, as quais poderão exigir um pacemaker permanente.

Nota: No caso de válvulas bioprotéticas cirúrgicas, considere as características da válvula ao determinar a colocação da bioprótese.

Nota: Os médicos devem ter em conta a anatomia do doente ao determinar a profundidade do implante.

5. Para desdobrar a bioprótese, rode o botão de desdobramento no sentido das setas. A cápsula retrai-se e expõe a bioprótese. Continue a desdobrar a bioprótese de forma controlada, ajustando a posição da válvula conforme necessário e observando a posição do marcador radiopaco da cápsula e da fixação das pás.

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: Pondere utilizar estimulação controlada (90 a 120 bpm), pois pode aumentar a estabilidade da válvula durante esta fase do desdobramento, particularmente em doentes de maior porte.

Nota: O reposicionamento anterógrado ligeiro de uma bioprótese parcialmente desdobrada (antes de o marcador radiopaco da cápsula atingir a extremidade distal da fixação da pá radiopaca) pode ser obtido retirando o cateter com cuidado.

Atenção: Utilize o manípulo do cateter para reposicionar a bioprótese. **Não** utilize a haste externa do cateter.

6. Antes de o marcador radiopaco da cápsula atingir a extremidade distal da fixação da pá radiopaca, avalie a posição da bioprótese.

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.

7. 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 de o marcador radiopaco da cápsula atingir a extremidade distal da fixação da pá radiopaca. O desdobramento da bioprótese pode ser efetuado 3 vezes. Se a bioprótese for recapturada uma terceira vez, é necessário removê-la do doente.

1. Rode o botão de desdobramento na direção contrária à das setas para recapturar a bioprótese. Uma bioprótese parcialmente recapturada pode ser reposicionada ou totalmente recapturada.

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-alvo recomendada de 3 mm em relação ao anel da válvula. Se a profundidade do implante for < 1 mm ou > 5 mm, pondere a recaptura.

Atenção: Uma profundidade de implante da bioprótese < 1 mm poderá contribuir para um risco acrescido de migração da válvula protética. Uma profundidade de implante da bioprótese > 5 mm poderá contribuir para um risco acrescido de perturbações de condução, as quais poderão exigir um pacemaker permanente.

Nota: No caso de válvulas bioprotéticas cirúrgicas, considere as características da válvula ao determinar a colocação da bioprótese.

Nota: Os médicos devem ter em conta a anatomia do doente ao determinar a profundidade do implante.

4. Desdobre novamente a bioprótese (*Secção 7.5.1, Passo 5 e Passo 6*).
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 em linha integrada Evolut PRO+.

Nota: Em caso de procedimentos de acesso direto à aorta, mantenha a bainha em linha integrada Evolut PRO+ na extremidade proximal do cateter.

5. Retire o cateter e a bainha em linha integrada Evolut PRO+ 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.

Atenção: Foi demonstrado através de dados de ensaio que a expansão excessiva da parte mais estreita (circunferência) da TAV Evolut PRO+ acima dos níveis indicados na *Tabela 4* provoca danos nos folhetos da bioprótese. Foram relatadas, em alguns casos clínicos, queixas de danos nos folhetos da bioprótese durante a dilatação de balão pós-implante, resultando em insuficiência aórtica moderada a grave, o que poderá ser detetado em termos agudos ou durante o acompanhamento.

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 Evolut PRO+ apenas deve ser efetuada por médicos que receberam formação sobre o Evolut PRO+.

9 Informações de segurança sobre RM



Testes e modelos não clínicos demonstraram que a bioprótese Evolut PRO+ é RM condicional. Um doente com este dispositivo pode ser submetido a uma leitura em segurança num sistema de RM que satisfaça as seguintes condições:

- campo magnético estático de 1,5 T e de 3,0 T
- Gradiente de campo espacial máximo de 2500 gauss/cm (25 T/m)
- Taxa máxima de absorção específica (SAR) de corpo inteiro, referida para o sistema de RM, de 2,0 W/kg (modo de funcionamento normal)

Com base em testes não clínicos e experiências de modelação, nas condições de leitura definidas acima, espera-se que a bioprótese Evolut PRO+ 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 Evolut PRO+, numa imagem obtida com uma sequência de impulsos eco de gradiente num sistema de RM de 3,0 T.

A leitura, nas condições definidas acima, pode ser efetuada imediatamente após a implantação.

Para o desdobramento da bioprótese Evolut PRO+ 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 a clientes fora dos Estados Unidos:

APESAR DE O SISTEMA EVOLUT PRO+, A VÁLVULA AÓRTICA TRANSCATETER EVOLUT PRO+, O SISTEMA DE CATETER INTRODUTOR EVOLUT PRO+ E O SISTEMA DE CARREGAMENTO EVOLUT PRO+ 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 COMO PARTE INTEGRANTE DESTA RENÚNCIA DE GARANTIA. POR CONSEQUENTE, A MEDTRONIC RENUNCIA TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS E IMPLÍCITAS, RELATIVAS AO PRODUTO. A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER DANOS ACIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS CAUSADOS POR QUALQUER UTILIZAÇÃO, DEFEITO OU FALHA DO PRODUTO, QUER A QUEIXA SE BASEIE 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.

1 Descrierea dispozitivului

Sistemul Evolut PRO+ Medtronic este un sistem recuperabil de înlocuire a valvei aortice transcater, care include valva aortică transcater Evolut PRO+, sistemul de poziționare cu cateter și sistemul de încărcare.

1.1 Valvă aortică transcater (bioproteză) Evolut PRO+

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 margini interioare de pericard porc într-o configurație cu trei foițe. Bioproteza prezintă o margine exterioară de țesut pericardic porc (înveliș) care are o înălțime de 1,5 celule constructive și este suturată la partea de admisie a bioprotezei.

Bioproteza este tratată cu acid alfa-amino-oleic (AOA), care este un compus derivat din acidul oleic, un acid gras natural cu catenă lungă. AOA este un tratament antimineralizare, care s-a demonstrat că reduce atât calcifierea valvulară timpurie, cât și calcifierea valvulară târzie. Bioproteza este disponibilă pentru o serie de diametre ale inelului aortic (consultați 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)
EVPROPLUS-23	23 mm	18 mm – 20 mm	56,5 mm – 62,8 mm
EVPROPLUS-26	26 mm	20 mm – 23 mm	62,8 mm – 72,3 mm
EVPROPLUS-29	29 mm	23 mm – 26 mm	72,3 mm – 81,7 mm
EVPROPLUS-34	34 mm	26 mm – 30 mm	81,7 mm – 94,2 mm

Tabelul 2. Criterii de acces în organismul pacientului

Model de bioproteză	Modelul de sistem de poziționare cu cateter	DE capsulă	Acces arterial	Acces subclavicular cu grefă de arteră mamară internă	Acces aortic direct
EVPROPLUS-23, EVPROPLUS-26, EVPROPLUS-29	D-EVPROP23-29	18 Fr (6 mm)	≥ 5 mm	$\geq 5,5$ mm	≥ 60 mm față de planul bazal
EVPROPLUS-34	D-EVPROP34	22 Fr (7,33 mm)	≥ 6 mm	$\geq 6,5$ mm	

1.2 Sistem de poziționare cu cateter (cateter)

Cateterul este disponibil în diverse modele. Consultați Tabelul 3 pentru compatibilitatea sistemului. Pentru componentele cateterului, consultați Figura 2 și Figura 3.

Cateterul facilitează amplasarea bioprotezei în interiorul inelului valvei aortice. Ansamblul cateterului este flexibil și este compatibil cu firul de ghidare de 0,035 in (0,889 mm). Capătul distal (de destindere) al sistemului prezintă un vârf de cateter atraumatic, radioopac și o capsulă care acoperă și menține bioproteza pliată. Capsula este prevăzută cu un capăt distal lărgit, care permite recuperarea parțială sau completă a bioprotezei după destinderea parțială. Un strat de stabilizare 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. Teaca încorporată Evolut PRO+ acoperă stratul de stabilizare, funcționând ca o teacă de introducere hemostatică și reducând la minimum dimensiunea locului de acces la diametrul capsulei. Modelul de cateter de 23-29 mm este compatibil cu tecile în care poate încăpea un dispozitiv de 18 Fr (6,00 mm). Modelul de cateter de 34 mm este compatibil cu tecile în care poate încăpea un dispozitiv de 22 Fr (7,33 mm).

Sistemul de poziționare cu cateter constă într-un cateter cu mâner integrat, care îi asigură utilizatorului posibilitatea destinderii precise și controlate a bioprotezei. Mânerul se află la capătul proximal al cateterului și se utilizează pentru a încărca, destinde, recupera și repositiona bioproteza. Mânerul prezintă o zonă de prindere frontală gri, utilizată pentru stabilizarea sistemului. Butonul de destindere se activează pentru destinderea precisă a bioprotezei. Săgețile de pe butonul de destindere indică direcția de rotație necesară pentru destinderea bioprotezei. Dacă se dorește, butonul de destindere poate fi rotit în direcția opusă pentru a recupera parțial sau complet bioproteza, în cazul în care banda de 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 4 și Figura 5*).

1.3 Sistem de încărcare

Sistemul de încărcare comprimă bioproteza în cateter. Sistemul de încărcare este disponibil în diverse modele.

Consultați *Tabelul 3* pentru compatibilitatea sistemului. Consultați *Figura 6* pentru componente.

Tabelul 3. Compatibilitatea sistemului

Model de bioproteză	Modele de sistem de încărcare compatibile	Modele de catetere compatibile
EVPROPLUS-23	L-EVPROP23-29	D-EVPROP23-29
EVPROPLUS-26		
EVPROPLUS-29		
EVPROPLUS-34	L-EVPROP34	D-EVPROP34

Notă: Verificați că pentru valva selectată sunt utilizate sistemul de poziționare corect și sistemul de încărcare corect. Valvele sunt proiectate astfel încât să fie compatibile cu anumite sisteme de poziționare și de încărcare.

2 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 *Secțiunea 1.1*.
- Echipa de cardiologie trebuie să ia în considerare necesitatea revascularizării atunci când selectează o opțiune de tratament pentru înlocuirea valvei aortice (ÎVA – „aortic valve replacement”, AVR).
- 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 sistemului de încărcare 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.
- Nu utilizați produsele dacă este depășită data expirării imprimată pe eticheta de pe ambalajul produsului.
- 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.
- Este posibil ca sistemul să nu funcționeze dacă este utilizată o combinație incorectă de dispozitive. Consultați tabelul de compatibilitate a sistemelor din *Secțiunea 1.3*.
- Defectarea mecanică a sistemului de poziționare cu cateter și/sau a accesoriilor poate cauza complicații pentru pacient.

- Degenerarea cu calcifiere poate cauza deteriorarea structurală a valvei la următorii pacienți:
 - Copii, adolescenți sau adulți tineri
 - Pacienți cu un metabolism alterat al calciului (de exemplu, insuficiență renală cronică sau hiperparatiroidism)
- Nu s-au demonstrat siguranța și eficacitatea bioprotezei Evolut PRO+ implantate în interiorul unei bioproteze transcateret preexistente care a eșuat.

2.2 Considerații privind selectarea pacienților

Siguranța și eficacitatea sistemului Evolut PRO+ Medtronic nu au fost evaluate la copii și adolescenți.

Siguranța și eficacitatea bioprotezei pentru înlocuirea valvei aortice nu au fost evaluate pentru următoarele populații de pacienți:

- Pacienți cu valvă cardiacă protetică preexistentă cu structură de susținere rigidă, fie în poziție mitrală, fie în poziție pulmonară, dacă valva cardiacă protetică preexistentă ar putea afecta implantarea sau funcționarea bioprotezei, sau dacă implantarea bioprotezei ar putea afecta funcționarea valvei cardiace protetice preexistente
- Pacienți cu insuficiență hepatică (Child-Pugh clasa C)
- Pacienți cu șoc cardiogenic manifestat prin debit cardiac scăzut, dependență de vasopresoare sau necesitatea unui suport hemodinamic mecanic
- Paciente gravide sau care alăptează
- Pacienți cu valvă monocuspidă congenitală
- Pacienți cu calcifiere prohibitivă a tractului de ejeție al ventriculului stâng
- Pacienți cu particularități anatomice ale sinusului Valsalva care ar împiedica perfuzarea coronariană adecvată
- Pacienți cu aortopatii semnificative care necesită înlocuirea aortei ascendente
- Pacienți care nu îndeplinesc criteriile pentru stenoza severă simptomatică a valvei aortice native, definită astfel:
 - Aria valvei aortice $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (sau indexul ariei valvei aortice $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) calculată prin ecuația de continuitate, și gradientul mediu $\geq 40 \text{ mmHg}$ sau viteză maximă transvalvulară în valva aortică $\geq 4,0 \text{ m/s}$ la ecocardiograma de repaus, dobutamină în doze mici, sau ecocardiografie de efort
- Pacienți care nu îndeplinesc criteriile pentru stenoza severă asimptomatică a valvei aortice native, definită astfel:
 - Stenoza aortică foarte severă, cu aria valvei aortice $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (sau indexul ariei valvei aortice $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$), și viteză maximă transvalvulară în valva aortică $\geq 5,0 \text{ m/s}$, sau gradientul mediu $\geq 60 \text{ mmHg}$ la ecocardiografia transtoracică de repaus, SAU
 - Aria valvei aortice $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (sau indexul ariei valvei aortice $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$), și gradientul mediu $\geq 40 \text{ mmHg}$ sau viteză maximă transvalvulară în valva aortică $\geq 4,0 \text{ m/s}$ la ecocardiografia transtoracică de repaus, și o toleranță la testul de efort care demonstrează o capacitate de efort fizic limitată, răspuns anormal al tensiunii arteriale, sau aritmie, SAU
 - Aria valvei aortice $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (sau indexul ariei valvei aortice $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$), și gradientul mediu $\geq 40 \text{ mmHg}$ sau viteză maximă transvalvulară în valva aortică $\geq 4,0 \text{ m/s}$ la ecocardiografia transtoracică de repaus, și fracția de ejeție a ventriculului stâng $< 50\%$

Siguranța și eficacitatea bioprotezei pentru înlocuirea valvei aortice nu au fost evaluate pentru populațiile de pacienți care prezintă următoarele afecțiuni:

- Discrazii sangvine conform definiției: leucopenie (număr de leucocite $< 1000 \text{ celule}/\text{mm}^3$), trombocitopenie (număr de trombocite $< 50 000 \text{ celule}/\text{mm}^3$), diateză hemoragică sau coagulopatie în antecedente sau stări de hipercoagulabilitate
- Boală mixtă a valvei aortice native (stenoza aortică și regurgitare aortică cu regurgitare aortică predominantă [3-4+])
- Regurgitare moderată până la severă (3-4+) sau severă (4+) a valvei mitrale sau regurgitare severă (4+) a valvei tricuspide
- Cardiomiopatie hipertrofică obstructivă
- Dovezi ecocardiografice de masă, trombus sau vegetație intracardiacă, noi sau netratate
- Stenoza mitrală moderată până la severă
- Disfuncție ventriculară severă cu fracție de ejeție a ventriculului stâng (FEVS) $< 20\%$
- Boală simptomatică a arterei carotide sau a arterei vertebrale

Ghidurile curente privind înlocuirea valvelor cardiace recomandă valve bioprotetice pentru pacienții cu vârsta de 65 de ani și peste. Luați în considerare ghidurile clinice aplicabile pentru înlocuirea valvelor atunci când selectați tipul corect de valvă pentru fiecare pacient.

2.3 Precauții în timpul implantării

- Înainte de a introduce cateterul, îndepărtați stiletul de încărcare.
- Înainte de a introduce cateterul, echipa de chirurgie cardiacă determină dacă este necesară efectuarea valvuloplastiei aortice cu balon (BAV) pentru valva aortică nativă pentru a facilita poziționarea bioprotezei.
- Aveți grijă ca, în tot timpul cât cateterul se află în organismul pacientului, firul de ghidare să iasă prin capătul proximal al cateterului. Nu scoateți firul de ghidare din cateter în timp ce cateterul este introdus în organismul pacientului.

- Va fi întâmpinată o oarecare rezistență atunci când cateterul este avansat prin rețeaua vasculară. Dacă întâmpinați o creștere semnificativă a rezistenței, întrerupeți avansarea și investigați cauza rezistenței (de exemplu, măriți zona în care este întâmpinată rezistența) înainte de a continua. Nu forțați trecerea. Forțarea trecerii poate mări riscul apariției complicațiilor vasculare (de exemplu, disecția sau ruperea vasului).
- În cazul procedurilor de acces aortic direct, avansați și mențineți poziția tecii de introducere cu atenție pentru a evita lezarea țesuturilor și vaselor, precum și hemoragia excesivă în zona de acces.

2.4 Precauții în timpul schimbării poziției

- Dacă banda de marcare radioopacă a capsulei încă nu a atins extremitatea distală a zonei de fixare a paletelor radioopace, bioproteza poate fi recuperată sau repositionată. În timpul destinderii, butonul de destindere oferă un indiciu tactil ca atenționare înainte de atingerea punctului din care recuperarea nu mai este posibilă.
- 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 avansată în direcție retrogradă; recuperați bioproteza până când aceasta nu mai are contact cu inelul, apoi repositionați în direcție retrogradă. Dacă este necesar și dacă banda de marcare radioopacă a capsulei încă nu a atins extremitatea distală a zonei de fixare a paletelor radioopace, bioproteza poate fi retrasă (repositionată) în direcție anterogradă. Cu toate acestea, procedați cu atenție atunci când mișcați bioproteza în direcție anterogradă.

Atenție: Utilizați mânerul sistemului de poziționare pentru a repositiona bioproteza. **Nu** utilizați învelișul exterior al axului cateterului.

- Medicii trebuie să ia propriile decizii când au în vedere repositionarea unei bioproteze desfășurate complet (de exemplu, utilizând un dispozitiv de captare, un balon și/sau un forceps). Repositionarea bioprotezei nu este recomandată, cu excepția cazurilor în care este posibilă provocarea unor leziuni grave iminente sau a decesului (de exemplu, ocluzie coronariană). Repositionarea unei valve destinse poate cauza deteriorarea rădăcinii aortice, a arterelor coronare sau a miocardului, complicații vasculare, disfuncții ale valvei protetice (inclusiv poziționarea greșită a dispozitivului), embolizare, accident vascular cerebral și/sau necesitatea unei intervenții chirurgicale de urgență.
- Nu încercați să recuperați sau să prindeți din nou o bioproteză în cazul în care oricare dintre coroanele de evacuare iese în afara capsulei. Dacă oricare dintre coroanele de evacuare iese în afara capsulei, bioproteza trebuie să fie eliberată din cateter înainte ca acesta să poată fi retras.

2.5 Precauții postimplantare

- Asigurați-vă că este închisă capsula înainte de îndepărtarea cateterului.
- În cazul utilizării unei teci de introducere separate, dacă simțiți o rezistență crescută în timpul scoaterii cateterului prin teaca de introducere, nu forțați trecerea. Rezistența crescută poate indica o problemă, iar trecerea forțată poate duce la deteriorarea dispozitivului și/sau la provocarea unor leziuni pacientului. În cazul în care cauza rezistenței nu poate fi identificată sau corectată, scoateți cateterul și teaca de introducere ca o singură unitate peste firul de ghidare, inspectați cateterul și confirmați că este complet.
- Procedați cu grijă atunci când treceți un cateter sau alte dispozitive peste bioproteza implantată.
- Nu s-au demonstrat siguranța și performanța bioprotezei Evolut PRO+ implantate în interiorul unei bioproteze transcater. Însă, în cazul în care, pentru a îmbunătăți funcția valvulară, este necesară implantarea unei bioproteze Evolut PRO+ în interiorul unei bioproteze transcater, trebuie luate în considerare dimensiunea valvei și anatomia pacientului înainte de implantarea bioprotezei Evolut PRO+, pentru siguranța pacientului (de exemplu, pentru a evita obstrucția coronariană).
- Durabilitatea clinică pe termen lung nu a fost stabilită pentru bioproteză. Evaluați performanța bioprotezei după cum este necesar pe durata urmăririi pacientului.

2.6 Considerente privind dilatarea postimplant a balonului

Dacă funcționalitatea sau capacitatea de sigilare a valvei este afectată din cauza calcificării excesive sau a expansiunii incomplete, dilatarea postimplant (DPI) cu balon a bioprotezei poate ameliora funcționalitatea și capacitatea de sigilare respective. Dacă echipa cardiologică stabilește că este adecvată dilatarea cu balon, țineți cont de toți factorii următori atunci când selectați parametrii de dilatare, pentru a asigura siguranța pacientului:

- Modelul balonului
- Dimensiunea balonului
- Poziția balonului

- Presiunea de umflare
- Caracteristicile anatomice ale pacientului

Trebuie să se ia în considerare doi factori primari atunci când se selectează diametrul maxim al balonului pentru dilatarea postimplant cu balon:

- Reducerea traumatismului la nivelul inelului aortic
 - Un balon flexibil sau semiflexibil (de exemplu, B. Braun Z-Med I™* / Z-Med II™*, InterValve V8™*) nu trebuie să depășească diametrul inelului aortic nativ. Pentru VAT (valva aortică transcater) în valva aortică chirurgicală, balonul nu trebuie să depășească diametrul intern al valvei bioprotetice chirurgicale.
 - Un balon neflexibil (de exemplu, Bard TRUE™* Dilatation) trebuie să fie cu cel puțin 1 mm mai mic decât diametrul inelului aortic nativ. Pentru VAT în valva aortică chirurgicală, balonul trebuie să fie cu cel puțin 1 mm mai mic decât diametrul intern al valvei bioprotetice chirurgicale.
- Reducerea traumatismului la nivelul foițelor valvulare ale bioprotezei VAT Evolut
 - Dimensiunea maximă a balonului ales pentru dilatare folosind un balon flexibil sau semiflexibil nu trebuie să depășească diametrul taliei valvei aortice transcater dincolo de nivelul prevăzut în *Tabelul 4* cu o presiune de umflare aplicată maximă de 2 atm.
 - Dimensiunea maximă a balonului ales pentru dilatare folosind un balon neflexibil nu trebuie să depășească cu mai mult de 1 mm diametrul taliei valvei aortice transcater cu o presiune de umflare aplicată maximă de 2 atm (a se vedea *Tabelul 4*).

Tabelul 4. Dimensiunea maximă a balonului pentru dilatarea postimplant

Dimensiunea Evolut PRO+	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
Diametrul inelului aortic nativ (diametrul intern al valvei aortice chirurgicale) (în mm)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
Diametrul taliei valvei aortice transcater (în mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Diametrul maxim al balonului (în mm) pentru baloanele flexibile și semiflexibile la 2 atm	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Diametrul maxim al balonului (în mm) pentru baloanele neflexibile la 2 atm	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

Atenție: S-a demonstrat prin date din testări că expandarea excesivă a porțiunii celei mai înguste (a taliei) valvei aortice transcater Evolut PRO+ dincolo de nivelurile prevăzute în *Tabelul 4* provoacă deteriorări ale foițelor valvulare ale bioprotezei. În unele cazuri clinice s-au raportat reclamații de deteriorare a foițelor valvulare ale bioprotezei în timpul dilatării post-implant, determinând insuficiență aortică moderată până la severă, care poate fi detectată în stadiu acut sau la urmărire.

Este important de remarcat că proprietățile de flexibilitate mecanică ale balonului selectat influențează dinamica dilatării.

Baloanele nu trebuie să fie umflate cu peste 2 atm de presiune aplicată.

Baloanele flexibile și semiflexibile (mai moi) se vor conforma mai ușor cu profilul de clepsidră al bioprotezei VAT la presiuni mai mici, însă trebuie să fie umflate la presiuni care păstrează profilul de clepsidră al VAT.

Reciproc, baloanele neflexibile (mai rigide) vor atinge diametrul nominal în timpul umflării indiferent de rezistența de fond a inelului aortic sau a VAT, și trebuie aleasă o dimensiune mai mică (a se vedea *Tabelul 4*).

Pentru instrucțiuni suplimentare privind utilizarea dispozitivelor cateter cu balon, consultați eticheta producătorului cateterului cu balon corespunzător.

În cazul în care sunt necesare diametre ale balonului mai mari decât cele prezentate în *Tabelul 4* pentru a expanda VAT Evolut PRO+ din cauza regurgitării sau stenozei aortice reziduale cu semnificație clinică, prin utilizarea poziționării intraventriculare de salvare („bailout”) a balonului în timp ce se efectuează DPI se va evita expandarea porțiunii celei mai înguste (a taliei) VAT Evolut PRO+. Acest lucru poate atenua riscul de deteriorare a foițelor valvulare. Dilatarea cu poziționare intraventriculară a balonului trebuie să se efectueze cu precauție în cazul unei cavități ventriculare mai mici, a prezenței calcificării în tractul de ejecție al ventriculului stâng, sau a unei poziționări a firului care interferează cu funcția valvei mitrale, pentru a se evita eventuale interacțiuni neintenționate dintre balon și caracteristicile anatomice. Trebuie să se țină cont de lungimea și diametrul balonului, precum și de specificul anatomiei pacientului. De asemenea, este necesară atenție pentru a nu se depăși diametrele inelului aortic atunci când se efectuează DPI cu poziționare intraventriculară a balonului (a se vedea *Tabelul 4*).

În cazul în care se efectuează o DPI de salvare cu poziționarea intravasculară a balonului, diametrul nominal al balonului nu trebuie să depășească diametrul inelului aortic atunci când se utilizează baloane flexibile sau semiflexibile; diametrul nominal al balonului trebuie să fie cu cel puțin 1 mm mai mic decât diametrul inelului aortic atunci când se utilizează baloane neflexibile.

3 Evenimente adverse potențiale

Reacțiile adverse care pot fi asociate cu utilizarea sistemului Evolut PRO+ 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 transcater (de exemplu, bypass de arteră coronară, înlocuirea valvei cardiace, explantarea valvei, intervenție coronariană percutanată [PCI], valvuloplastie cu balon)
- disfuncții ale valvei protetice (regurgitare sau stenoză) cauzate de fracturarea, îndoirea cadrului valvei (modificarea formei rotunde); subexpansiunea cadrului valvei; calcifierea, panusul; uzarea, ruperea, prolapsul sau retragerea foițelor valvulare; coaptarea insuficientă a foițelor valvulare; ruperea sau desfacerea suturilor; scurgeri; alegerea greșită a dimensiunii (nepotrivire proteză-pacient); poziționarea incorectă (fie prea sus, fie prea jos)/instalarea incorectă
- migrarea/embolizarea valvei protetice
- endocardită a valvei protetice
- tromboză a valvei protetice
- disfuncții ale sistemului de poziționare cu cateter care fac necesară trecerea din nou peste valva aortică și prelungirea timpului de efectuare a procedurii
- migrarea/embolizarea componentelor sistemului de poziționare cu cateter
- accident vascular cerebral (ischemic sau hemoragic), atac ischemic tranzitoriu (AIT) sau alte deficiențe neurologice
- insuficiență a unui organ (de exemplu, cardiacă, respiratorie, renală [inclusiv blocaj renal acut]) sau insuficiență sau blocaj la nivelul mai multor organe
- hemoragie majoră sau minoră care poate necesita transfuzie sau intervenție (inclusiv hemoragie potențial fatală sau debilitantă)
- complicații în zona de abord vascular (de exemplu, disecție, perforare, durere, hemoragie, hematom, pseudoanevrism, leziuni ireversibile ale nervilor, sindromul de compartiment, fistulă arteriovenoasă, stenoză)
- regurgitare sau leziuni ale valvei mitrale
- tulburări ale sistemului de conducere (de exemplu, bloc atrioventricular, bloc de ramură stângă, asistolă), care pot necesita montarea unui pacemaker permanent
- infecție (inclusiv septicemie)
- hipotensiune sau hipertensiune
- Hemoliză
- ischemie periferică
- ischemie intestinală

Riscuri chirurgicale generale aplicabile la implantarea valvei aortice transcater:

- 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 Evolut PRO+ este indicat pentru pacienții care prezintă stenoză severă a valvei aortice native. Pentru pacienții care prezintă stenoză severă a valvei aortice bicuspidale native, sistemul Evolut PRO+ este indicat la pacienții cu risc mediu sau mai ridicat pentru înlocuirea chirurgicală a valvei aortice (AVR), unde riscul mediu este definit ca un scor de risc chirurgical $\geq 4\%$ conform Societății de Chirurgie Toracică sau un risc pentru înlocuirea valvei aortice documentat prin acordul echipei de cardiologi ca fiind datorat fragilității sau comorbidităților. Pentru pacienții care se prezintă cu risc scăzut de AVR ($< 4\%$), sistemul este indicat pentru pacienți cu vârsta ≥ 70 de ani cu FEVS $> 30\%$.

Sistemul Evolut PRO+ este indicat și pentru pacienți cu eșec de valvă bioprotetică din cauza stenozei valvulare, insuficienței valvulare sau ambelor, care necesită înlocuirea chirurgicală a valvei și care prezintă risc ridicat sau mai mare de înlocuire chirurgicală a valvei, unde riscul ridicat este definit ca un scor de risc chirurgical $\geq 8\%$ conform Societății de Chirurgie Toracică sau un risc pentru înlocuirea valvei aortice documentat prin acordul echipei de cardiologi ca fiind datorat fragilității sau comorbidităților.

Pacienții trebuie să prezinte dimensiunile anatomice descrise în Secțiunea 1.1.

4.2 Contraindicații

Sistemul Evolut PRO+ este contraindicat în cazul pacienților care prezintă oricare dintre afecțiunile 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 $\geq 5,0$ mm când se utilizează modelul D-EVPROP23-29, fie $\geq 6,0$ mm când se utilizează modelul D-EVPROP34, 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 Secțiunea 1.1.

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) $>30^\circ$ în cazul accesului subclavicular/axilar pe partea dreaptă sau $>70^\circ$ în cazul accesului femural și subclavicular/axilar pe partea stângă.

Pentru abord subclavicular, pacienții cu grefă permeabilă de arteră mamară internă stângă (Left Internal Mammary Artery, LIMA) trebuie să aibă diametrul vasului de acces fie $\geq 5,5$ mm când se utilizează modelul D-EVPROP23-29, fie $\geq 6,5$ mm când se utilizează modelul D-EVPROP34. Procedați cu precauție la pacienții cu grefă permeabilă de arteră mamară internă stângă/arteră mamară internă dreaptă (Left Internal Mammary Artery/Right Internal Mammary Artery, LIMA/RIMA) preexistentă. În cazul accesului aortic direct, asigurați-vă că zona și traiectoria de acces nu conține o arteră RIMA deschisă sau o grefă RIMA deschisă preexistentă.

Pentru procedurile de acces aortic direct și acces subclavicular, procedați cu grijă atunci când utilizați mecanismul de recuperare a vârfului, astfel încât să asigurați un spațiu adecvat pentru a evita avansarea vârfului cateterului prin cuspidale bioprotezei, în timpul blocării dispozitivului.

În cazul procedurilor de acces aortic direct, utilizați o teacă de introducere separată; nu utilizați teaca încorporată Evolut PRO+. Mențineți teaca încorporată Evolut PRO+ 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 bioprotezei Evolut PRO+ 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.

4.5 Considerații privind pacienții cu valvă bicuspidă

Dacă pacientul prezintă valvă aortică bicuspidă, echipa de cardiologie trebuie să ia în considerare vârsta pacientului și necesitatea unei intervenții la nivelul aortei ascendente în momentul stabilirii opțiunilor de tratament adecvate pentru pacient.

5 Cum se livrează

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 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 suplimentare (nelivrate împreună cu sistemul)

- ser fiziologic steril
- seringă sterilă de 10 ml (10 cm³)
- fir de ghidare pentru sprijin suplimentar, 0,035 in (0,889 mm) × o lungime minimă de 240 cm
- balon de valvuloplastie
- consumabile standard necesare pentru procedură

7 Instrucțiuni de utilizare

Atenție: Nu permiteți uscarea bioprotezei. Mențineți țesutul umed prin irigare sau scufundare.

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 pivotați tava distală la 180° în sens invers acelor de ceasornic.
8. Fixați lamela tăvii de pe tava distală pe dispozitivul de prindere a lamelei tăvii de pe tava proximală.
9. Umpleți baia de încărcare integrată cu ser fiziologic steril rece (0°C – 8°C [32°F – 46°F]).

7.2 Pregătirea cateterului și a sistemului de încărcare

1. Atașați o seringă de 10 ml cu ser fiziologic steril la orificiul de spălare al capsulei de la capătul proximal al mânerului. Lăsați seringă în poziție până la finalizarea încărcării.
2. Ridicați cu grijă capătul distal al cateterului într-o poziție apropiată de cea verticală. Nu deformați cateterul, pentru a evita îndoirea acestuia.
3. Deschideți capsula și expuneți zona de fixare a paletelor.
Notă: Utilizați butonul pentru destindere pentru a deschide complet capsula până când zona de fixare a paletelor este expusă în întregime.
4. Ținând capsula în poziție verticală, clătiți orificiul de clătire al capsulei. Verificați dacă nu există scurgeri din cateter în timpul etapelor de clătire. Dacă există scurgeri, utilizați un sistem nou.
5. În timp ce clătiți orificiul de clătire al capsulei, scufundați complet capsula în baia cu ser fiziologic rece. Continuați să clătiți capsula până când aceasta este complet scufundată în baie pentru a împiedica intrarea aerului în cateter.
Notă: Orificiul de clătire al capsulei nu mai poate fi clătit după încărcarea bioprotezei în capsulă.
6. Fixați un inel de blocare în dispozitivul de prindere al inelului pentru a orienta vârful cateterului în baia de încărcare integrată.
7. Introduceți componentele sistemului de încărcare în baia de încărcare integrată.

7.3 Procedura de clătire a bioprotezei

1. Umpleți fiecare dintre cele 3 vase de clătire (furnizate în ambalaj) cu aproximativ 500 ml de ser fiziologic steril proaspăt, la temperatura camerei (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.
2. 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.
3. Comparați numărul de serie de pe recipient cu numărul de serie de pe eticheta atașată pe bioproteză.
Atenție: Dacă numerele de serie nu se potrivesc, nu utilizați bioproteza.
4. Scoateți cu atenție eticheta cu numărul de serie de pe bioproteză și păstrați-o.
5. Scufundați întreaga bioproteză într-un vas de clătire steril.
6. Agitați ușor bioproteza cu mâna timp de 15 secunde pentru a vă asigura că glutaraldehida este îndepărtată din bioproteză.

7. Repetați pașii *Pasul 5* și *Pasul 6* într-unul dintre vasele de clătire rămase.
8. Lăsați bioproteza scufundată în ser fiziologic steril în al treilea vas de clătire până când aceasta poate fi încărcată.

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 3*).

Notă: Consultați *Figura 6* pentru componentele sistemului de încărcare.

Atenție: Avansarea rapidă a capsulei poate avea o contribuție la dificultățile de încărcare a valvei. Avansarea lentă a capsulei facilitează o încărcare reușită.

1. Scufundați și răciți bioproteza în baia de încărcare integrată umplută cu ser fiziologic steril rece.
2. Asigurați-vă că tubul de ghidare al capsulei este complet deschis (deblocat), cu manșonul de blocare la capătul proximal al tubului de ghidare al capsulei.
3. Avansați tubul de ghidare al capsulei peste axul cateterului înspre mâner și peste vârful cateterului.
4. După trecerea peste vârful cateterului, avansați în totalitate manșonul de blocare până la capătul distal al tubului de ghidare al capsulei până ce este închis (blocat).
5. Continuați să avansați tubul de ghidare al capsulei peste axul cateterului către mâner, până ce atinge capătul distal al capsulei.
- Atenție:** Nu încercați să avansați tubul de ghidare al capsulei peste capsulă; această acțiune ar împiedica expansiunea completă a capsulei și încărcarea corectă.
6. Asigurați-vă că placa posterioară a fost introdusă în conul de admisie și că partea expusă a acesteia este cu fața în sus.
7. Introduceți porțiunea de admisie a cadrului bioprotezei în conul de admisie. Asigurați-vă că paleta cadrului bioprotezei marcată cu litera „C” este orientată cu fața în sus și că paletetele sunt aliniate cu locașurile de fixare a paletetelor.
8. Fixați conul de evacuare în conul de admisie până când este blocat.
9. Introduceți tubul de ghidare al vârfului cateterului complet în capătul distal al conului de admisie. Inspectați coroanele de evacuare ale bioprotezei și, dacă este necesar, manipulați-le manual astfel încât să aibă între ele spații egale, iar paletetele cadrului bioprotezei să fie distanțate la aproximativ 180°.
10. Introduceți vârful distal al cateterului în tubul de ghidare al vârfului cateterului.
- Notă:** Permiteți ca instrumentul de încărcare să se sprijine pe fundul băii de încărcare, pentru a asigura alinierea coaxială cu cateterul, în scopul facilitării fixării paletetelor cadrului bioprotezei în locașurile de fixare a paletetelor.
11. 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.
12. Țineți instrumentul de încărcare nemișcat cu o mână, iar cu cealaltă mână avansați tubul de ghidare al capsulei astfel încât porțiunea distală să acopere locașurile de fixare a 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 distal al tubului de ghidare al capsulei.
13. Avansați 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 avansa mai departe. Utilizați oglinda pentru a vă asigura că ambele palete sunt prinse în capsulă.
- Atenție:** Nu avansați capsula peste paletetele cadrului bioprotezei decât atunci când acestea sunt fixate în întregime în centrul locașurilor de fixare a paletetelor. Avansarea capsulei înainte ca paletetele să fie fixate în întregime poate deteriora capsula și cauza embolie.
14. Avansați capsula pentru a prinde coroanele de evacuare ale bioprotezei. Utilizați oglinda pentru a vă asigura că toate coroanele de evacuare ale bioprotezei sunt simetrice și sunt prinse în capsulă.
15. Continuați să avansați capsula până ce capătul distal al tubului de ghidare al capsulei acoperă capătul distal al membranei de suport comisural al bioprotezei. Tubul de ghidare al capsulei trebuie să acopere în totalitate membrana de suport comisural.
16. Scoateți placa posterioară și tubul de ghidare al vârfului cateterului din conul de evacuare.
17. În timp ce țineți tubul de ghidare al capsulei nemișcat, avansați conul de admisie pentru a plia porțiunea de admisie a cadrului bioprotezei până când conul de evacuare vine în contact cu tubul de ghidare al capsulei. În timpul acestui pas, conul de evacuare

atinge componenta manșon de blocare și deplasează manșonul de blocare până la capătul proximal al tubului de ghidare al capsulei.

Notă: După acest pas, tubul de ghidare al capsulei va fi în configurația „deblocat”.

Notă: Asigurați-vă că axa cadrului bioprotezei este aliniată vizual (coaxial) cu axa conului de admisie în timpul introducerii bioprotezei în conul de admisie. Finalizați introducerea bioprotezei în conul de admisie cu o singură mișcare neîntreruptă.

18. Avansați capsula peste bioproteză până când capsula ajunge la 5 mm de vârful cateterului.

19. Scoateți tubul de ghidare al capsulei împreună cu conul de evacuare și conul de admisie din cateter.

20. Avansați capsula pentru a acoperi complet spațiul dintre capsulă și vârful cateterului.

Atenție: În momentul în care nu mai există spațiu până la vârful cateterului, încetați să mai avansați capsula. Avansarea în continuare a capsulei ar putea cauza deteriorarea acesteia.

21. Rotiți ușor butonul de destindere în direcția săgeților pentru a scădea tensiunea. Asigurați-vă că nu are loc separarea capsulei de vârful cateterului.

Notă: Orificiul de clătire al capsulei nu mai poate fi clătit după încărcarea bioprotezei în capsulă.

22. Inspectați capsula vizual și tactil pentru a verifica dacă bioproteza a fost încărcată corect. Capsula trebuie să fie dreaptă, netedă și să nu prezinte îndoituri, proeminente sau decolorări. Dacă se observă una dintre aceste caracteristici, este probabil ca bioproteza să nu fie încărcată corect.

Notă: Dacă se detectează o încărcare greșită, nu încercați să încărcăți din nou bioproteza. Eliminați întregul sistem. Toate componentele: valva, cateterul, sistemul de încărcare, tava de încărcare și serul fiziologic trebuie înlocuite cu componente noi, sterile.

23. Atașați o seringă de 10 ml cu ser fiziologic steril la orificiul de spălare al stratului de stabilizare de la capătul distal al mânerului și clătiți.

24. Scoateți stiletul de încărcare din lumenul firului de ghidare al capsulei.

25. Atașați o seringă de 10 ml cu ser fiziologic steril la orificiul de spălare al lumenului firului de la capătul proximal al mânerului și clătiți.

26. Atașați o seringă de 10 ml cu ser fiziologic steril la orificiul de clătire al tecii încorporate Evolut PRO+ și clătiți.

27. Înainte de a o introduce în organismul unui pacient, inspectați vizual, sub fluoroscopie, bioproteza încărcată.

Notă: Dacă se detectează o încărcare greșită, nu încercați să încărcăți din nou bioproteza. Eliminați întregul sistem. Toate componentele: valva, cateterul, sistemul de încărcare, tava de încărcare și serul fiziologic trebuie înlocuite cu componente noi, sterile.

28. Lăsați bioproteza scufundată în ser fiziologic steril până la implantare.

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 sangvine conform procedurii standard.

Notă: Necesitatea predilatării valvei aortice native este determinată de echipa de intervenție cardiacă. Dacă este necesar, predilatați valva 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 predilatări a valvei native.

2. Încărcați cateterul prin spate pe firul de ghidare. Introduceți vârful cateterului și capsula prin locul de acces, menținând vârful tecii încorporate Evolut PRO+ pe capătul proximal al capsulei. După aceea, introduceți teaca încorporată Evolut PRO+ 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 încorporată Evolut PRO+. Mențineți teaca încorporată Evolut PRO+ la capătul proximal al cateterului pe toată durata procedurii.

3. Utilizând fluoroscopia, avansați 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 avansarea și investigați cauza rezistenței (de exemplu, măriți zona în care este întâmpinată rezistența) înainte de a continua. Nu forțați trecerea. Forțarea trecerii poate mări riscul apariției complicațiilor vasculare (de exemplu, disecția sau ruperea vasului).

Atenție: Forțarea constantă a cateterului poate determina îndoirea acestuia, ceea ce ar putea mări riscul complicațiilor vasculare (de exemplu, disecția sau ruperea vasului).

4. Poziționați cateterul astfel încât bioproteza să se afle la adâncimea-țintă recomandată de 3 mm față de inelul valvei. Dacă adâncimea implantului este <1 mm sau >5 mm, luați în considerare recuperarea (*Secțiunea 7.5.2*).

Atenție: O adâncime <1 mm a implantării bioprotezei poate contribui la un risc crescut de migrare a valvei protetice. O adâncime >5 mm a implantării bioprotezei poate contribui la un risc crescut de tulburări de conducere, ceea ce poate necesita un stimulator cardiac permanent.

Notă: În cazul valvelor bioprotetice chirurgicale, luați în considerare caracteristicile valvei atunci când stabiliți amplasarea bioprotezei.

Notă: Medicii trebuie să ia în considerare caracteristicile anatomice ale pacientului atunci când stabilesc adâncimea implantului.

5. 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 marcă 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: Luați în considerare utilizarea stimulării controlate (90 – 120 bpm), întrucât aceasta poate spori stabilitatea valvei pe durata acestei etape de destindere, mai ales la pacienții cu caracteristici anatomice de mari dimensiuni.

Notă: Puteți modifica ușor, în sens anterograd, poziția unei bioproteze destinse parțial (înainte ca banda de marcă 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.

6. Înainte ca banda de marcă radioopacă a capsulei să atingă extremitatea distală a zonei de fixare a paletelor radioopace, evaluați poziția bioprotezei.

Notă: În momentul în care bioproteza este destinată 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 marcă radioopacă a capsulei atinge extremitatea distală a zonei de fixare a paletelor radioopace, recuperarea nu mai este posibilă.

7. Finalizați destinderea bioprotezei sau inițiați recuperarea acesteia.

7.5.2 Recuperarea bioprotezei (opțional)

Bioproteza este recuperabilă în timpul destinderii înainte ca banda de marcă 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 avansați capsula. Avansarea în continuare a capsulei ar putea cauza deteriorarea acesteia.

3. Repositionați bioproteza recuperată astfel încât să se afle la adâncimea-țintă recomandată de 3 mm față de inelul valvei. Dacă adâncimea implantului este <1 mm sau >5 mm, luați în considerare recuperarea.

Atenție: O adâncime <1 mm a implantării bioprotezei poate contribui la un risc crescut de migrare a valvei protetice. O adâncime >5 mm a implantării bioprotezei poate contribui la un risc crescut de tulburări de conducere, ceea ce poate necesita un stimulator cardiac permanent.

Notă: În cazul valvelor bioprotetice chirurgicale, luați în considerare caracteristicile valvei atunci când stabiliți amplasarea bioprotezei.

Notă: Medicii trebuie să ia în considerare caracteristicile anatomice ale pacientului atunci când stabilesc adâncimea implantului.

4. Destindeți bioproteza din nou (Secțiunea 7.5.1, Pasul 5 și Pasul 6).

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 tei de introducere.

3. Sub fluoroscopie, închideți capsula cateterului înainte de a-l retrage.

Atenție: Închideți capsula până când aceasta este aliniată cu vârful cateterului. Nu recuperați prea mult vârful cateterului, deoarece acest lucru ar putea afecta retragerea cateterului prin teaca de introducere sau ar putea provoca un traumatism vascular în momentul retragerii.

Atenție: Asigurați-vă că este închisă capsula înainte de îndepărtarea cateterului.

Atenție: În cazul utilizării unei teci de introducere separate, dacă simțiți o rezistență crescută în timpul scoaterii cateterului prin teaca de introducere, nu forțați trecerea. Rezistența crescută poate indica o problemă, iar trecerea forțată poate duce la deteriorarea dispozitivului și/sau la provocarea unor leziuni pacientului. În cazul în care cauza rezistenței nu poate fi identificată sau corectată, scoateți cateterul și teaca de introducere ca o singură unitate peste firul de ghidare, inspectați cateterul și confirmați că este complet.

4. Retrageți cateterul până când capsula atinge capătul distal al tecii încorporate Evolut PRO+.

Notă: În cazul procedurilor de acces aortic direct, mențineți teaca încorporată Evolut PRO+ la capătul proximal al cateterului.

5. Retrageți împreună cateterul și teaca încorporată Evolut PRO+ și scoateți din uz dispozitivul în conformitate cu reglementările și procedurile medicale locale.
6. Efectuați o aortogramă de rutină pentru a evalua expansiunea și funcționarea corectă a bioprotezei.

Atenție: S-a demonstrat prin date din testări că expandarea excesivă a porțiunii celei mai înguste (a taliei) valvei aortice transcater Evolut PRO+ dincolo de nivelurile prevăzute în *Tabelul 4* provoacă deteriorări ale foițelor valvulare ale bioprotezei. În unele cazuri clinice s-au raportat reclamații de deteriorare a foițelor valvulare ale bioprotezei în timpul dilatării post-implant, determinând insuficiență aortică moderată până la severă, care poate fi detectată în stadiu acut sau la urmărire.

8 Instruirea

Medtronic oferă cursuri de instruire detaliate pentru operator. Pentru materiale de instruire și asistență pentru servicii, contactați un reprezentant Medtronic.

Atenție: Sistemul Evolut PRO+ trebuie implantat numai de către medici care au urmat cursuri de instruire pentru Evolut PRO+.

9 Informații privind siguranța IRM



Testarea și modelarea non-clinică au demonstrat că bioproteza Evolut PRO+ prezintă compatibilitate RM condiționată. Un pacient cu un astfel de dispozitiv poate fi scanat în siguranță într-un sistem RM care îndeplinește următoarele condiții:

- câmp magnetic static de 1,5 T și de 3,0 T
- gradient spațial maxim al câmpului de 2500 gauss/cm (25 T/m)
- valoarea maximă raportată, pentru sistemul RM, a ratei de absorbție specifice (SAR) medie a întregului corp de 2,0 W/kg (mod de operare normal)

Pe baza testării și modelării non-clinice, în condițiile de scanare definite mai sus, se anticipează ca bioproteza Evolut PRO+ 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 Evolut PRO+ în cazul în care pentru imagistică se utilizează o secvență de impulsuri cu ecou de gradient și un sistem IRM de 3,0 T.

Scanarea în condițiile definite mai sus poate fi efectuată imediat după implantare.

Pentru destinderea bioprotezei Evolut PRO+ în interiorul unei valve aortice bioprotetice implantate chirurgical care s-a defectat, consultați etichetele IRM privind valva cu probleme, pentru a afla mai multe informații legate de artefactele de imagine. Prezența altor implanturi sau existența unor probleme medicale ale pacientului pot necesita 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 EVOLUT PRO+ MEDTRONIC, VALVA AORTICĂ TRANSCATER EVOLUT PRO+, SISTEMUL DE POZIȚIONARE CU CATETER EVOLUT PRO+ ȘI SISTEMUL DE ÎNCĂRCARE EVOLUT PRO+, 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. AVERTISEMENTELE 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 EXPRESE, CÂT ȘI IMPLICITE, PRIVITOARE LA PRODUS. MEDTRONIC NU VA FI RESPONSABIL PENTRU NICIUN FEL DE PREJUDICIU ACCIDENTALE SAU INDIRECTE CAUZATE DE UTILIZAREA, DEFECTAREA SAU FUNCȚIONAREA DEFECTUOASĂ A PRODUSULUI, INDIFERENT DACĂ PLÂNGERILE SE BAZEAZĂ PE GARANȚIE, CONTRACT, RĂSPUNDERE CIVILĂ DELICTUALĂ SAU ORICE ALTĂ DOCTRINĂ.

Excluderile și limitările stabilite mai sus nu au intenția și nu trebuie interpretate a contraveni prevederilor obligatorii ale legislației aplicabile. Dacă orice parte sau clauză a acestei DECLARAȚII DE LIMITARE A GARANȚIEI este considerată de o instanță competentă ca fiind 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 clauza considerată nulă.

1 Описание устройства

Система Evolut PRO+ компании Medtronic — это репозиционируемая система для замены аортального клапана для транскатетерной установки, в которую входит аортальный клапан для транскатетерной установки Evolut PRO+, система катетерной доставки и приспособление для загрузки клапана.

1.1 Аортальный клапан для транскатетерной установки Evolut PRO+ (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 внутренней кромки свиного перикарда в трехстворчатую конфигурацию. Биопротез имеет внешнюю кромку из свиного перикарда (обмотку) высотой 1,5 ячейки, которая пришта к входной части биопротеза.

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 фиброзного кольца аортального клапана (см. Табл. 1).

Таблица 1. Анатомические критерии пациента

Модель биопротеза	Размер	Диаметр кольца аортального клапана	Окружность кольца аортального клапана ($\pi \times$ диаметр кольца аортального клапана)
EVPROPLUS-23	23 мм	От 18 мм до 20 мм	От 56,5 мм до 62,8 мм
EVPROPLUS-26	26 мм	От 20 мм до 23 мм	От 62,8 мм до 72,3 мм
EVPROPLUS-29	29 мм	От 23 мм до 26 мм	От 72,3 мм до 81,7 мм
EVPROPLUS-34	34 мм	От 26 мм до 30 мм	От 81,7 мм до 94,2 мм

Таблица 2. Критерии доступа у пациента

Модель биопротеза	Модель системы катетерной доставки	Наружный диаметр капсулы	Артериальный доступ	Подключичный доступ с шунтом из внутренней грудной артерии	Прямой аортальный доступ
EVPROPLUS-23, EVPROPLUS-26, EVPROPLUS-29	D-EVPROP23-29	18 Fr (6 мм)	≥ 5 мм	$\geq 5,5$ мм	≥ 60 мм от базальной плоскости
EVPROPLUS-34	D-EVPROP34	22 Fr (7,33 мм)	≥ 6 мм	$\geq 6,5$ мм	

1.2 Система катетерной доставки (катетер)

Поставляются катетеры различных моделей. Сведения о совместимости системы см. в Табл. 3. На Рис. 2 и Рис. 3 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 in). На дистальном (развертываемом) конце системы имеется атравматический рентгеноконтрастный кончик катетера и капсула, которая покрывает биопротез и удерживает его в свернутом положении. Дистальное расширение на капсуле позволяет частично или полностью свернуть биопротез после его частичного развертывания. 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 Evolut PRO+ расположена поверх стабилизирующего покрытия, которое выполняет функцию гемостатической оболочки интродьюсера и уменьшает размер места доступа до диаметра капсулы. Катетер модели 23-29 мм совместим с предохранительными оболочками, позволяющими разместить устройство диаметром 18 Fr (6,00 мм). Катетер модели 34 мм совместим с предохранительными оболочками, позволяющими разместить устройство диаметром 22 Fr (7,33 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. 4 и Рис. 5).

1.3 Приспособление для загрузки клапана

Приспособление для загрузки сжимает биопротез и загружает его в катетер. Поставляются приспособления для загрузки клапана различных моделей.

Сведения о совместимости системы см. в Табл. 3. На Рис. 6 изображены составные части.

Таблица 3. Совместимость системы

Модель биопротеза	Совместимые модели приспособления для загрузки клапана	Совместимые модели катетера
EVPROPLUS-23	L-EVPROP23-29	D-EVPROP23-29
EVPROPLUS-26		
EVPROPLUS-29		
EVPROPLUS-34	L-EVPROP34	D-EVPROP34

Примечание. Убедитесь в том, что используемые система доставки и система загрузки совместимы с выбранным клапаном. Клапаны совместимы со строго определенными системами доставки и загрузки.

2 Предостережения 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 Разд. 1.1.
- 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.

- Не используйте изделия после истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки изделия.
- 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 (от 0°C до 8°C [от 32°F до 46°F]) стерильном физиологическом растворе до его имплантации.
- Используйте рукоятку разворачивания для разворачивания или сворачивания биопротеза. Не используйте спусковой механизм для разворачивания или сворачивания, так как это может привести к неправильному размещению биопротеза.
- В случае использования неправильно подобранной комбинации устройств возможны неполадки в работе системы. Сведения о совместимости системы см. в таблице совместимости в Разд. 1.3.
- Механическое повреждение системы катетерной доставки и (или) дополнительных принадлежностей может стать причиной возникновения осложнений у пациента.
- Кальциноз может ускорить разрушение биологического протеза клапана у следующих пациентов:
 - дети, подростки или молодые совершеннолетние люди;
 - пациенты с нарушениями метаболизма кальция (например, при хронической почечной недостаточности или гиперпаратиреозе).
- Безопасность и эффективность биопротеза Evolut PRO+ при имплантации в ранее установленный и впоследствии испортившийся биопротез не исследовались.

2.2 Факторы, которые следует учитывать при отборе пациентов

Безопасность и эффективность системы Evolut PRO+ производства компании Medtronic в детском возрасте не доказана.

Безопасность и эффективность биологического протеза для замены аортального клапана не оценивались у следующих групп пациентов:

- пациенты с ранее установленным протезом митрального или легочного клапанов сердца с жесткой опорной структурой, в том случае, если ранее установленный протез клапана сердца может помешать имплантации или работе биопротеза, или если имплантация биопротеза может нарушить работу ранее установленного протеза клапана сердца;
- пациенты с печеночной недостаточностью (класс C по шкале Чайлда — Пью);
- пациенты с кардиогенным шоком, проявляющимся низким сердечным выбросом, потребностью в вазопрессорной терапии или потребностью в механической поддержке кровообращения;
- беременные или кормящие грудью женщины;
- пациенты с врожденным одностворчатым клапаном;
- пациенты с кальцификацией выносящего тракта левого желудочка, являющейся противопоказанием к процедуре;
- пациенты у которых анатомическое строение синуса Вальсальвы препятствует нормальной перфузии коронарных артерий;
- пациенты со значительной аортопатией, требующей замены восходящей аорты;
- пациенты, не отвечающие следующим критериям клинически выраженного тяжелого стеноза нативного аортального клапана:
 - площадь отверстия аортального клапана $\leq 1,0 \text{ см}^2$ (или индекс площади отверстия аортального клапана $\leq 0,6 \text{ см}^2/\text{м}^2$) по уравнению непрерывности, И средний градиент $\geq 40 \text{ мм рт. ст.}$ или максимальная скорость кровотока через аортальный клапан $\geq 4,0 \text{ м/с}$ по данным эхокардиографии в состоянии покоя, эхокардиографии с применением добутамина в низкой дозе или стресс-эхокардиографии с физической нагрузкой;
- пациенты, не отвечающие следующим критериям клинически не выраженного тяжелого стеноза нативного аортального клапана:
 - очень тяжелый стеноз аортального клапана с площадью отверстия аортального клапана $\leq 1,0 \text{ см}^2$ (или индексом площади отверстия аортального клапана $\leq 0,6 \text{ см}^2/\text{м}^2$) И максимальной скоростью кровотока через аортальный клапан $\geq 5,0 \text{ м/с}$ или средним градиентом $\geq 60 \text{ мм рт. ст.}$ по данным трансторакальной эхокардиографии в состоянии покоя, ИЛИ
 - площадь отверстия аортального клапана $\leq 1,0 \text{ см}^2$ (или индекс площади отверстия аортального клапана $\leq 0,6 \text{ см}^2/\text{м}^2$), И средний градиент $\geq 40 \text{ мм рт. ст.}$, или максимальная скорость кровотока через аортальный клапан $\geq 4,0 \text{ м/с}$ по данным трансторакальной эхокардиографии в состоянии покоя, И результат теста переносимости физической нагрузки, указывающий на ограниченную переносимость физической нагрузки, аномальную реакцию АД или аритмию, ИЛИ
 - площадь отверстия аортального клапана $\leq 1,0 \text{ см}^2$ (или индекс площади отверстия аортального клапана $\leq 0,6 \text{ см}^2/\text{м}^2$), И средний градиент $\geq 40 \text{ мм рт. ст.}$, или максимальная скорость кровотока через аортальный клапан

≥ 4,0 м/с по данным трансторакальной эхокардиографии в состоянии покоя, И фракция выброса левого желудочка < 50 %.

Безопасность и эффективность биологического протеза для замены аортального клапана не оценивалась у групп пациентов со следующими нарушениями:

- дискразия крови в виде следующих нарушений: лейкопения (лейкоциты < 1000 клеток/мм³), тромбоцитопения (тромбоциты < 50 000 клеток/мм³), геморрагического диатеза, коагулопатии или состояния гиперкоагуляции в истории болезни;
- смешанное поражение нативного аортального клапана (стеноз и регургитация аортального клапана с преобладанием регургитации [3–4+]);
- умеренная или тяжелая (3–4+) либо тяжелая (4+) регургитация митрального клапана, или тяжелая (4+) регургитация трехстворчатого клапана;
- гипертрофическая обструктивная кардиомиопатия;
- впервые выявленное или нелеченное внутрисердечное объемное образование, тромб или вегетация по данным эхокардиографии;
- стеноз митрального клапана умеренной или тяжелой выраженности;
- тяжелая желудочковая дисфункция с фракцией выброса левого желудочка (ФВЛЖ) < 20 %;
- сужение сонной или позвоночной артерии с клиническими проявлениями.

В действующих рекомендациях по замене клапанов сердца рекомендуется использовать биопротезы клапанов у пациентов в возрасте 65 лет и старше. При индивидуальном подборе типа клапана для пациента необходимо придерживаться соответствующих клинических рекомендаций по замене клапанов сердца.

2.3 Меры предосторожности при имплантации

- Прежде чем вводить катетер, извлеките загрузочный зонд.
- Перед введением катетера бригада кардиохирургов решает, требуется ли баллонная аортальная вальвулопластика (БАВ) нативного аортального клапана для облегчения размещения биопротеза.
- Убедитесь, что во время нахождения катетера в теле пациента проводник выходит из проксимального конца катетера. Не извлекайте проводник из катетера, если катетер находится в теле пациента.
- При проведении катетера через сосудистую систему возникнет некоторое сопротивление. Если ощущается значительное увеличение сопротивления, прекратите продвижение и прежде чем продолжить, 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.

2.4 Меры предосторожности по перемещению

- Если рентгеноконтрастный маркер капсулы еще не достиг дистального конца в месте крепления рентгеноконтрастной пластинки, есть возможность свернуть биопротез или сменить его местоположение. Рукоятка развертывания даст тактильное указание в качестве предупреждения перед тем, как биопротез уже нельзя будет свернуть во время процедуры развертывания.
- Как только рентгеноконтрастный маркер капсулы достигнет дистального конца в месте крепления рентгеноконтрастной пластинки (точки несворачивания), извлекать биопротез из тела пациента (например, используя катетер) не рекомендуется. Попытки его извлечения по достижении точки несворачивания могут привести к механическим повреждениям системы катетерной доставки, повреждению корня аорты, коронарной артерии, миокарда, к сосудистым осложнениям, дисфункции протеза клапана (включая неправильное расположение устройства), эмболизации, инсульту и (или) экстренному оперативному вмешательству.
- Во время развертывания 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.

- При принятии решения о перемещении полностью установленного биопротеза (например, с помощью петли, баллона и (или) пинцета) врач должен руководствоваться собственным профессиональным суждением. Перемещать биопротез

не рекомендуется, за исключением случаев, когда существует реальная угроза причинения серьезного вреда здоровью или смерти (например, риск закупорки венечных артерий). Перемещение развернутого клапана может привести к повреждению корня аорты, коронарной артерии, миокарда, к сосудистым осложнениям, дисфункции протеза клапана (включая неправильное расположение устройства), эмболизации, инсульту и (или) экстренному оперативному вмешательству.

- Не пытайтесь извлечь или повторно захватить биопротез, если из капсулы выступает одна из выходных стоек. Если одна из выходных стоек была развернута вне капсулы, перед извлечением катетера необходимо отсоединить от него биопротез.

2.5 Меры предосторожности после имплантации

- Перед извлечением катетера убедитесь, что капсула закрыта.
- В случае использования отдельной оболочки интродьюсера, если возникает повышенное сопротивление при извлечении катетера через оболочку интродьюсера, не прикладывайте усилий для продвижения. Повышенное сопротивление может указывать на проблему, а продвижение с усилием может привести к повреждению устройства и (или) нанести вред пациенту. Если причину возникновения сопротивления не удастся установить или устранить, извлеките катетер и оболочку интродьюсера в сборке через проводник и осмотрите катетер на предмет его целостности.
- При прохождении катетера или других устройств через имплантированный биопротез следует предпринять меры предосторожности.
- Безопасность и работоспособность биопротеза Evolut PRO+ при имплантации в транскатетерный биопротез не исследовались. Однако при необходимости имплантации биопротеза Evolut PRO+ в транскатетерный биопротез с целью улучшения функции клапана перед имплантацией биопротеза Evolut PRO+ следует учесть размер клапана и анатомические особенности пациента для обеспечения его безопасности (например для исключения коронарной обструкции).
- Какие-либо клинические данные, подтверждающие надежность биопротеза при долгосрочном применении, отсутствуют. Во время последующего наблюдения за пациентом необходимо отслеживать функциональные характеристики биопротеза.

2.6 Особенности постимплантационной баллонной дилатации

Если из-за повышенной кальцификации или неполного раскрытия функция клапана или герметизация нарушены, функцию клапана или герметизацию можно улучшить путем постимплантационной баллонной дилатации (ПВД) биопротеза. Если бригада кардиохирургов решает, что имеются показания для баллонной дилатации, при выборе параметров дилатации учитывайте все приведенные ниже факторы, чтобы обеспечить безопасность пациента:

- Модель баллона
- Размер баллона
- Положение баллона
- Давление заполнения
- Анатомия пациента

При выборе максимального диаметра баллона для постимплантационной баллонной дилатации следует учитывать два основных фактора:

- Для уменьшения травмирования фиброзного кольца
 - Диаметр эластичного или полуэластичного баллона (например, B. Braun Z-Med I™/Z-Med II™, InterValve V8™) не должен превышать диаметр фиброзного кольца нативного аортального клапана. Что касается имплантации транскатетерного аортального клапана (ТАК) в хирургический аортальный клапан (ХАК), диаметр баллона не должен превышать внутренний диаметр хирургического биологического протеза клапана.
 - Диаметр неэластичного баллона (например, Bard TRUE™ Dilatation) должен быть по меньшей мере на 1 мм меньше диаметра фиброзного кольца нативного аортального клапана. Что касается имплантации ТАК в ХАК, диаметр баллона должен быть по меньшей мере на 1 мм меньше внутреннего диаметра хирургического биологического протеза клапана.
- Для уменьшения травмирования створок биологического протеза ТАК Evolut
 - Максимальный размер эластичного или полуэластичного баллона, выбранного для дилатации, не должен превышать диаметр перешейка ТАК более чем на значение, указанное в Табл. 4, с подачей давления раздувания не более 2 атм.
 - Максимальный размер неэластичного баллона, выбранного для дилатации, не должен превышать диаметр перешейка ТАК более чем на мм с подачей давления раздувания не более 2 атм. (см. Табл. 4).

Таблица 4. Определение размера баллона для постимплантационной дилатации

Evolut PRO+ размер	23 мм			26 мм				29 мм				34 мм					
Диаметр фиброзного кольца нативного клапана (внутренний диаметр ХАК) (в мм)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30	
Диаметр перешейка ТАК (в мм)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24	
Максимальный диаметр (в мм) эластичных и полуэластичных баллонов при давлении 2 атм.	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28	
Максимальный диаметр (в мм) неэластичных баллонов при давлении 2 атм.	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25	

Внимание! Посредством экспериментальных данных продемонстрировали, что чрезмерное расширение наиболее узкой части (перешейка) ТАК Evolut PRO+ с превышением значений, указанных в Табл. 4, вызывает повреждение створок биологического протеза. В некоторых клинических случаях сообщалось о жалобах на повреждение створок биологического протеза во время постимплантационной баллонной дилатации, приводящее к недостаточности аортального клапана средней или тяжелой степени, которую можно выявить сразу или во время последующего наблюдения.

Следует отметить, что упругая податливость выбранного баллона влияет на динамику дилатации.

При раздувании баллона не следует прикладывать давление более 2 атм.

При низком давлении эластичные и полуэластичные (более мягкие) баллоны быстрее принимают форму песочных часов биопротеза ТАК, но их следует раздувать до давления, при котором форма песочных часов ТАК сохраняется.

В свою очередь, неэластичные (более жесткие) баллоны достигают номинального диаметра во время раздувания независимо от сопротивления окружающего фиброзного кольца или ТАК, поэтому следует выбирать баллоны меньшего размера (см. Табл. 4).

Дополнительные инструкции по использованию баллонных катетеров см. в документации производителя соответствующего баллонного катетера.

Если вследствие клинически значимой остаточной аортальной регургитации или стеноза для расширения ТАК Evolut PRO+ требуется баллон, диаметр которого превышает значение, указанное в Табл. 4, экстренное внутривентрикулярное размещение баллона при проведении ПИД позволяет избежать расширения наиболее узкой части (перешейка) ТАК Evolut PRO+. Это может снизить риск повреждения створок. Если полость желудочка маленькая, ВТЛЖ кальцифицирован или положение проводника препятствует функционированию митрального клапана, расширение при внутривентрикулярном размещении баллона следует проводить с осторожностью, чтобы не допустить непреднамеренное повреждение анатомических структур посредством баллона. Следует учитывать длину и диаметр баллона, а также индивидуальное анатомическое строение пациента. Кроме того, при проведении ПИД с внутривентрикулярным размещением баллона не следует превышать диаметр фиброзного кольца (см. Табл. 4).

Если проводится экстренная ПИД с внутривентрикулярным размещением баллона, при использовании эластичных или полуэластичных баллонов номинальный диаметр баллона не должен превышать диаметр фиброзного кольца, а при использовании неэластичных баллонов номинальный диаметр баллона должен быть по меньшей мере на 1 мм меньше, чем диаметр фиброзного кольца.

3 Возможные нежелательные явления

Нежелательные явления, связанные с использованием системы Evolut PRO+, включают нижеприведенные (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, искривлением (принятие овальной формы) рамы клапана, недорасширение рамы клапана, кальцификация, паникус, износ, разрыв, выпадение или ретракция створок, недостаточное сближение створок клапана, надрывы или разрыв швов, протечки, неправильный размер (размер протеза клапана не подходит пациенту), неправильное расположение (слишком высоко или слишком низко), неправильное размещение;

- смещение/эмболизация протеза клапана;
- эндокардит протеза клапана;
- тромбоз протеза клапана;
- неисправность системы катетерной доставки, приводящая к необходимости дополнительного прохождения аортального клапана и увеличению длительности процедуры;
- смещение/эмболизация компонентов системы катетерной доставки;
- инсульт (ишемический или геморрагический), транзиторная ишемическая атака (ТИА) или др. неврологические расстройства;
- недостаточность функции отдельных органов (например, сердечная, дыхательная, почечная [включая острую почечную недостаточность]) или полиорганная недостаточность;
- обширное или незначительное кровотечение, которое может потребовать переливания крови или вмешательства (включая опасное для жизни или приводящее к инвалидности кровотечение);
- осложнения, связанные с сосудистым доступом (например, рассечение, перфорация, боль, кровотечение, гематома, псевдоаневризма, необратимое повреждение нерва, синдром сдавления, артериовенозная фистула, стеноз);
- регургитация или повреждение митрального клапана;
- нарушения проводящей системы сердца (например, блокада атриовентрикулярного узла, блокада левой ножки пучка Гиса, асистолия), которые могут потребовать установку кардиостимулятора;
- инфекция (включая септическую лихорадку);
- гипотензия или гипертензия;
- Гемолиз
- нарушение периферического кровообращения;
- ишемия кишечника.

Общие хирургические риски, связанные с транскатетерной имплантацией аортального клапана:

- патологические лабораторные показатели (включая электролитный дисбаланс);
- аллергическая реакция на антитромбоцитарные, рентгеноконтрастные или анестезирующие вещества;
- воздействие излучения вследствие рентгеноскопии и ангиографии;
- стойкая инвалидизация.

4 Отбор и лечение пациентов

4.1 Показания

Система Evolut PRO+ показана пациентам с тяжелым стенозом нативного аортального клапана. Пациенты с тяжелым стенозом нативного двустворчатого аортального клапана: система Evolut PRO+ показана подгруппе пациентов с промежуточным и более высоким риском при хирургической замене аортального клапана. Промежуточный риск определяется как оперативный риск $\geq 4\%$ согласно Обществу торакальных хирургов (Society of Thoracic Surgeons, STS), или же требуется документированное согласованное решение группы кардиологов и кардиохирургов о риске при замене аортального клапана в связи с тяжелым общим состоянием или сопутствующими заболеваниями. Система может применяться у пациентов в возрасте ≥ 70 лет с ФВЛЖ $> 30\%$, если у них риск при хирургической замене аортального клапана считается низким ($< 4\%$).

Система Evolut PRO+ также показана пациентам со стенозом, недостаточностью или сочетанной дисфункцией биопротеза аортального клапана, требующей замены клапана, у которых отмечается высокий и более риск при хирургической замене аортального клапана. Высокий риск определяется как оперативный риск $\geq 8\%$ согласно критериям Общества торакальных хирургов (Society of Thoracic Surgeons), или же требуется документированное согласованное решение группы кардиологов и кардиохирургов о риске при замене аортального клапана в связи с тяжелым общим состоянием или сопутствующими заболеваниями.

У пациентов должны наблюдаться анатомические размеры, описанные в Разд. 1.1.

4.2 Противопоказания

Система Evolut PRO+ 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 $\geq 5,0$ мм при использовании модели D-EVPROP23-29 или $\geq 6,0$ мм при использовании модели D-EVPROP34 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 Разд. 1.1.

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.

Для подключичного доступа у пациентов с проходимым шунтом из левой внутренней грудной артерии (ЛВГА) диаметр сосуда, через который выполняется доступ, должен составлять $\geq 5,5$ мм при использовании модели D-EVPROP23-29 или $\geq 6,5$ мм при использовании модели D-EVPROP34. Соблюдайте осторожность у пациентов с ранее установленным проходимым шунтом из левой или правой внутренней грудной артерии (ЛВГА или ПВГА). При выполнении прямого трансаортального доступа убедитесь, что место и траектория доступа не совпадает с проходимой ПВГА или ранее установленным проходимым шунтом из ПВГА.

При процедурах прямого трансаортального и подключичного доступа следует соблюдать осторожность при использовании механизма извлечения кончика для обеспечения достаточного просвета, чтобы избежать продвижения кончика катетера через створки биопротеза во время закрытия устройства.

Для проведения процедур с прямым аортальным доступом используйте отдельную оболочку интродьюсера; не используйте предохранительную оболочку Evolut PRO+. Удерживайте предохранительную оболочку Evolut PRO+ 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 Evolut PRO+ в разрушенный 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 проволоочного каркаса);
- дегенерированный биопротез аортального клапана с частичным отрывом створки, которая при нахождении в аорте может привести к окклюзии устья коронарной артерии.

4.5 Пациенты с двухстворчатым аортальным клапаном

Если при осмотре у пациента обнаружен двухстворчатый аортальный клапан, при определении оптимального варианта лечения бригаде кардиохирургов следует учитывать возраст пациента и необходимость во вмешательстве на восходящем отделе аорты.

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 стерилизовано этиленоксидом.

6 Дополнительные материалы (не комплектуются с системой)

- стерильный физиологический раствор;
- стерильный шприц 10 мл (10 см³);
- проводник повышенной жесткости 0,889 мм (0,035 in) с минимальной длиной 240 см;
- баллон для вальвулопластики;
- стандартные расходные материалы для процедуры.

7 Инструкция по эксплуатации

Внимание! Не допускайте высыхания биологического протеза. Поддерживайте влажность ткани орошением или погружением в жидкость.

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

1. Подсоедините шприц объемом 10 мл, наполненный стерильным физиологическим раствором, к промывному порту капсулы на проксимальном конце рукоятки. Оставьте шприц на месте до окончания загрузки.
2. Осторожно приведите дистальный конец катетера в почти вертикальное положение. Во избежание изломов не сгибайте катетер слишком сильно.
3. Откройте капсулу и обнажите крепление пластины.
Примечание. Используйте рукоятку разворачивания, чтобы полностью открыть капсулу и обнажить крепление пластины.
4. Держа капсулу вертикально, промойте промывной порт капсулы. Убедитесь в отсутствии протечки катетера во время промывания. Если имеется протечка, используйте новую систему.
5. Во время промывания промывного порта капсулы капсула должна полностью погрузиться в ванночку с охлажденным физиологическим раствором. Продолжайте промывать капсулу, пока она полностью не погрузится в ванночку, во избежание попадания воздуха в катетер.
Примечание. После загрузки биопротеза в капсулу запрещается промывать промывной порт капсулы.
6. Прикрепите фиксирующий зажим к держателю зажима, чтобы загнуть кончик катетера во встроенную ванночку для загрузки.
7. Поместите компоненты приспособления для загрузки клапана во встроенную ванночку для загрузки.

7.3 Промывка биопротеза

1. Налейте в каждую из 3 емкостей для промывания (входят в комплект) около 500 мл свежего стерильного физиологического раствора комнатной температуры в диапазоне от 15°C до 25°C (от 59°F до 77°F).
Внимание! Не работайте с биопротезом, используя острые предметы. Используйте только атравматические щипцы.
2. Подтвердите целостность первичного контейнера биопротеза. Откройте контейнер и извлеките биопротез. Дождитесь полного стекания оставшегося раствора с биопротеза.
Примечание. Сохраняйте контейнер с исходным раствором. Он может потребоваться для хранения и возврата неподходящих биопротезов.
3. Сравните серийные номера, находящиеся на контейнере и на ярлыке биопротеза.
Внимание! Если серийные номера не сходятся, не используйте биопротез.

4. Аккуратно снимите ярлык с серийным номером с биопротеза и сохраните его.
5. Полностью погрузите биопротез в стерильную емкость для промывания.
6. Осторожно встряхивайте биопротез на протяжении 15 секунд, чтобы полностью удалить из него глутаральдегид.
7. Повторите *ш. 5* и *ш. 6* в одной из оставшихся емкостей для промывки.
8. Оставьте биопротез погруженным в третьей емкости для промывки со стерильным физиологическим раствором до его готовности к загрузке.

7.4 Процедура загрузки биопротеза

Выполняйте процесс загрузки биопротеза, пока дистальный конец катетера погружен во встроенную ванночку для загрузки с охлажденным стерильным физиологическим раствором (от 0°C до 8°C [от 32°F до 46°F]). Биопротез должен находиться в физиологическом растворе во время процедуры загрузки, чтобы минимизировать риск попадания воздуха в систему загрузки.

Примечание. Убедитесь, что размеры приспособления для загрузки клапана и катетера совместимы с размером биопротеза (Табл. 3).

Примечание. На Рис. 6 изображены составные части приспособления для загрузки.

Внимание! Быстрое продвижение капсулы может привести к осложнениям при загрузке клапана. Медленное продвижение капсулы поможет облегчить успешную загрузку.

1. Погрузите и охладите биопротез во встроенной ванночке для загрузки, наполненной холодным стерильным физиологическим раствором.
 2. Убедитесь, что направляющая трубка капсулы полностью открыта (разблокирована), при этом фиксирующее кольцо должно находиться на проксимальном конце направляющей трубки капсулы.
 3. Продвиньте направляющую трубку капсулы по корпусу катетера к рукоятке через кончик катетера.
 4. Пройдя кончик катетера, продвиньте фиксирующее кольцо до упора к дистальному концу направляющей трубки капсулы, чтобы оно закрылось (заблокировалось).
 5. Продолжайте продвигать направляющую трубку капсулы по корпусу катетера к рукоятке до тех пор, пока она не коснется дистального конца капсулы.
- Внимание!** Не пытайтесь продвигать направляющую трубку капсулы по капсуле; это помешает расширению капсулы полностью раскрыться и помешает правильной загрузке.
6. Убедитесь, что задняя пластинка вставлена во входной конус, а обнаженная часть пластинки направлена вверх.
 7. Вставьте входную часть рамки биопротеза во входной конус. Убедитесь, что пластинка рамки биопротеза, помеченная знаком "С", обращена вверх и что пластинки совмещены с кармашками для крепления пластинок.
 8. Надвигайте выходной конус на входной конус до щелчка.
 9. Полностью вставьте направляющую трубку кончика катетера в дистальный конец входного конуса. Осмотрите выходные стойки биопротеза и, при необходимости, выполните ручную манипуляцию, чтобы распределить их равномерно и создать угол между пластинками рамки биопротеза, приблизительно равный 180°.
 10. Вставьте дистальный кончик катетера в направляющую трубку кончика катетера.

Примечание. Инструмент для загрузки следует разместить на дне ванночки для загрузки, чтобы обеспечить коаксиальное совмещение с катетером для облегчения размещения пластинок рамки биопротеза внутри кармашков для крепления пластинок.

11. Отведите направляющую трубку кончика катетера назад так, чтобы пластинки рамки биопротеза расположились в кармашках для крепления пластинок.

Примечание. Если пластинки рамки биопротеза будут неправильно размещены внутри кармашков для крепления пластинок после отведения направляющей трубки кончика катетера, слегка измените положение инструмента для загрузки до размещения пластинок.

Примечание. В случае необходимости допускается вручную сжать пластинки рамки биопротеза кончиками пальцев, чтобы облегчить размещение пластинок внутри кармашка для крепления пластинок.

Примечание. Убедитесь в том, что обе пластинки рамки биопротеза полностью размещены внутри кармашков для крепления пластинок, прежде чем перейти к следующему шагу.

12. Одной рукой неподвижно удерживайте инструмент для загрузки, а другой вручную продвигайте направляющую трубку капсулы, чтобы дистальная часть покрыла кармашки для крепления пластинок и верхнюю часть выходных стоек. С помощью зеркала убедитесь, что обе пластинки рамки биопротеза правильно расположены в кармашках для крепления пластинок и выходные стойки находятся внутри дистального кончика направляющей трубки капсулы.
13. Надвиньте капсулу поверх пластинок рамки биопротеза, сделав паузу, когда капсула покроет проксимальную половину пластинок, чтобы перед дальнейшим продвижением убедиться, что обе пластинки все еще занимают верное положение. С помощью зеркала убедитесь, что обе пластинки скрыты капсулой.

Внимание! Не надвигайте капсулу на пластинки рамки биопротеза, если они расположены не строго в центре кармашков для крепления пластинок. Продвижение капсулы до того, как пластинки полностью встали на места, может привести к повреждению капсулы и развитию эмболии.

14. Продвиньте капсулу так, чтобы захватить выходные стойки биопротеза. С помощью зеркала убедитесь, что выходные стойки биопротеза расположены в капсуле симметрично.
15. Продолжайте продвигать капсулу, чтобы дистальный конец направляющей трубки капсулы покрыл дистальный конец пластины комиссуры биопротеза. Направляющая трубка капсулы должна полностью покрыть пластину комиссуры.
16. Извлеките заднюю пластинку и направляющую трубку кончика катетера из выходного конуса.
17. Удерживая направляющую трубку капсулы неподвижно, продвигайте входной конус, сворачивая входную часть рамки биопротеза, пока выходной конус не коснется направляющей трубки капсулы. На этом этапе выходной конус касается компонента фиксирующего кольца и перемещает фиксирующее кольцо к проксимальному концу направляющей трубки капсулы.

Примечание. После этого шага направляющая трубка капсулы будет находится в разблокированной конфигурации.

Примечание. Убедитесь, что ось каркаса биопротеза визуалью совмещена (коаксиально) с осью входного конуса во время введения биопротеза во входной конус. Выполните введение биопротеза во входной конус одним непрерывным движением.

18. Надвиньте капсулу на биопротез, чтобы она находилась в пределах 5 мм от кончика катетера.
19. Снимите направляющую трубку капсулы вместе с выходным и входным конусом с катетера.
20. 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.

21. Медленно поворачивайте рукоятку разворачивания в указанном стрелками направлении, чтобы уменьшить нагрузку. Убедитесь, что капсула не отсоединилась от кончика катетера.

Примечание. После загрузки биопротеза в капсулу запрещается промывать промывной порт капсулы.

22. Визуально и тактильно осмотрите капсулу на предмет неверной загрузки биопротеза. Капсула должна быть прямой, гладкой и не иметь изгибов, выбуханий и изменения цвета. Если ощущается или наблюдается любое из этих состояний, вероятно, что биопротез загружен неверно.

Примечание. В случае неправильной загрузки не пытайтесь загрузить биопротез повторно. Утилизируйте все компоненты системы. Клапан, катетер, приспособление для загрузки клапана, загрузочный лоток и физиологический раствор должны быть заменены новыми стерильными компонентами.

23. Подсоедините шприц объемом 10 мл, наполненный стерильным физиологическим раствором, к промывному порту со стабилизирующим покрытием на дистальном конце рукоятки и промойте его.
24. Отсоедините загрузочный зонд от просвета для проводника на капсуле.
25. Подсоедините шприц объемом 10 мл, наполненный стерильным физиологическим раствором, к промывному порту полости для проводника на проксимальном конце рукоятки и промойте его.
26. Подсоедините шприц объемом 10 мл, наполненный стерильным физиологическим раствором, к промывному порту предохранительной оболочки Evolut PRO+ и промойте его.
27. Прежде чем вводить биопротез в тело пациента, визуалью проверьте загруженный биопротез с помощью рентгеноскопии.

Примечание. В случае неправильной загрузки не пытайтесь загрузить биопротез повторно. Утилизируйте все компоненты системы. Клапан, катетер, приспособление для загрузки клапана, загрузочный лоток и физиологический раствор должны быть заменены новыми стерильными компонентами.

28. Оставьте биопротез погруженным в стерильный физиологический раствор до имплантации.

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 Разворачивание биопротеза

1. Подготовьте место сосудистого доступа согласно стандартной практике.

Примечание. Бригада кардиохирургов решает, нужна ли предилатация нативного аортального клапана. При необходимости 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.

2. Снова вставьте катетер в проводник. Введите кончик катетера и капсулу через место доступа, удерживая кончик предохранительной оболочки Evolut PRO+ у проксимального конца капсулы. Затем введите предохранительную оболочку Evolut PRO+ через место доступа, не отрывая ее от капсулы. Удерживайте проводник поперек аортального клапана.

Примечание. Для проведения процедур с прямым аортальным доступом используйте отдельную оболочку интродьюсера; не используйте предохранительную оболочку Evolut PRO+. Удерживайте предохранительную оболочку Evolut PRO+ на проксимальном конце катетера на протяжении всей процедуры.

3. Под рентгеноскопическим контролем продвигайте 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 продолжить, определите его причину (например, путем увеличения масштаба в области сопротивления). Не прикладывайте усилие при продвижении. Продвижение с усилием повышает риск сосудистых осложнений (например, расслоения или разрыва сосуда).

Внимание! Постоянное прикладывание усилия к катетеру может привести к его перегибу, что вызовет увеличение риска сосудистых осложнений (например, расслоения или разрыва сосуда).

4. Расположите катетер так, чтобы биопротез оказался на рекомендованной целевой глубине 3 мм по отношению к кольцу клапана. Если глубина имплантации составляет < 1 мм или > 5 мм, оцените целесообразность сворачивания имплантата (Разд. 7.5.2).

Внимание! В случае имплантации биопротеза на глубину < 1 мм может повыситься риск миграции искусственного клапана. Имплантация биопротеза на глубину > 5 мм может привести к повышенному риску нарушений проводимости, в результате чего может потребоваться установка алектркардиостимулятора.

Примечание. Для хирургической имплантации биопротеза клапана при определении места размещения биопротеза учитывайте особенности клапана.

Примечание. При определении глубины имплантации устройства врач должен учитывать анатомические особенности пациента.

5. Для развертывания биопротеза поверните рукоятку развертывания в направлении, указанном стрелками. Капсула отводится и обнажает биопротез. Продолжайте развертывание биопротеза, контролируя процесс, регулируя позицию клапана и следя за позицией рентгеноконтрастного маркера капсулы и крепления пластинок.

Предупреждение. Используйте рукоятку развертывания для развертывания или сворачивания биопротеза. Не используйте спусковой механизм для развертывания или сворачивания, так как это может привести к неправильному размещению биопротеза.

Примечание. Рассмотрите возможность использования управляемой стимуляции (с частотой 90–120 уд./мин), поскольку она может увеличить стабильность клапана на этом этапе развертывания, особенно у пациентов с относительно крупными анатомическими структурами.

Примечание. Слегка изменить месторасположение частично развернутого биопротеза антеградно (до того как рентгеноконтрастный маркер капсулы достиг дистального конца в месте крепления рентгеноконтрастной пластинки) можно путем аккуратного извлечения катетера.

Внимание! Используйте рукоятку катетера для изменения месторасположения биопротеза. Не используйте внешний корпус катетера.

6. 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.

7. 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 рекомендованной целевой глубине, равной 3 мм по отношению к кольцу клапана. Если глубина имплантации составляет < 1 мм или > 5 мм, оцените целесообразность свертывания имплантата.

Внимание! В случае имплантации биопротеза на глубину < 1 мм может повыситься риск миграции искусственного клапана. Имплантация биопротеза на глубину > 5 мм может привести к повышенному риску нарушений проводимости, в результате чего может потребоваться установка электрокардиостимулятора.

Примечание. Для хирургической имплантации биопротеза клапана при определении места размещения биопротеза учитывайте особенности клапана.

Примечание. При определении глубины имплантации устройства врач должен учитывать анатомические особенности пациента.

4. Произведите повторное развертывание биопротеза (Разд. 7.5.1, ш. 5 и ш. 6).
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 предохранительной оболочки Evolut PRO+.

Примечание. Для проведения процедур с прямым аортальным доступом удерживайте предохранительную оболочку Evolut PRO+ на проксимальном конце катетера.

5. Извлеките катетер вместе с предохранительной оболочкой Evolut PRO+ и утилизируйте устройство в соответствии с требованиями местного законодательства и процедурами лечебного учреждения.
6. Выполните стандартную аортограмму, чтобы оценить правильность раскрытия и функционирования биопротеза.

Внимание! Посредством экспериментальных данных продемонстрировали, что чрезмерное расширение наиболее узкой части (перешейка) TAC Evolut PRO+ с превышением значений, указанных в Табл. 4, вызывает повреждение створок биологического протеза. В некоторых клинических случаях сообщалось о жалобах на повреждение створок биологического протеза во время постимплантационной баллонной дилатации, приводящее к недостаточности аортального клапана средней или тяжелой степени, которую можно выявить сразу или во время последующего наблюдения.

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 с помощью системы Evolut PRO+ должна проводиться только врачами, прошедшими обучение по работе с системой Evolut PRO+.

9 Информация о безопасности MPT



Неклинические исследования и моделирование показали, что биопротез Evolut PRO+ совместим с процедурой МРТ при соблюдении определенных условий. Пациент с таким устройством может безопасно проходить МРТ при следующих условиях:

- Статическое магнитное поле с индукцией 1,5 Тл и 3,0 Тл
- Максимальный пространственный градиент поля не более 2500 гаусс/см (25 Тл/м)
- Максимальное зарегистрированное для системы МРТ среднее для всего тела значение удельной скорости поглощения излучения (SAR) 2,0 Вт/кг (нормальный рабочий режим)

На основании данных неклинических исследований и моделирования, при указанных выше условиях сканирования максимальное ожидаемое повышение температуры биопротеза Evolut PRO+ 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 Evolut PRO+ 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 Evolut PRO+ 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 EVOLUT PRO+ КОМПАНИИ MEDTRONIC, АОРТАЛЬНЫЙ КЛАПАН ДЛЯ ТРАНСКАТЕТЕРНОЙ УСТАНОВКИ EVOLUT PRO+, СИСТЕМА КАТЕТЕРНОЙ ДОСТАВКИ EVOLUT PRO+ И ПРИСПОСОБЛЕНИЕ ДЛЯ ЗАГРУЗКИ КЛАПАНА EVOLUT PRO+, 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. MEDTRONIC НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ НИ ЗА КАКИЕ СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ КОСВЕННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКШИЕ В РЕЗУЛЬТАТЕ КАКОГО-ЛИБО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ДЕФЕКТА ИЛИ НЕИСПРАВНОСТИ 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.

1 Popis zariadenia

Systém Evolut PRO+ od spoločnosti Medtronic je systém transkatérovej náhrady aortálnej chlopne s možnosťou opätovného zachytenia, ktorý zahŕňa transkatérovú náhradu aortálnej chlopne Evolut PRO+, systém aplikačného katétra a zavádzací systém.

1.1 Transkatérová náhrada aortálnej chlopne Evolut PRO+ (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 vnútornej obruby z prasacieho perikardu do trojlístovej konfigurácie. Bioprotéza obsahuje vonkajšiu obrubu z tkaniva prasacieho perikardu (obal), ktorá má výšku 1,5 bunky a je prišitá k prítokovej časti bioprotézy.

Bioprotéza je spracovaná pomocou kyseliny alfa-amino-olejovej (AOA), čo je zlúčenina odvodená od kyseliny olejovej, prirodzene sa vyskytujúcej mastnej kyseliny s dlhým reťazcom. AOA je antimineralizačná úprava, pri ktorej sa preukázalo znížovanie skorej aj neskorej kalcifikácie chlopni. Bioprotéza je dostupná pre rôzne priemery aortálneho anulu (pozrite tab. 1).

Tabuľka 1. Anatomické kritériá pacienta

Model bioprotézy	Veľkosť	Priemer aortálneho anulu	Obvod aortálneho anulu ($\pi \times$ priemer aortálneho anulu)
EVPROPLUS-23	23 mm	18 mm až 20 mm	56,5 mm až 62,8 mm
EVPROPLUS-26	26 mm	20 mm až 23 mm	62,8 mm až 72,3 mm
EVPROPLUS-29	29 mm	23 mm až 26 mm	72,3 mm až 81,7 mm
EVPROPLUS-34	34 mm	26 mm až 30 mm	81,7 mm až 94,2 mm

Tabuľka 2. Prístupové kritériá pacienta

Model bioprotézy	Model systému aplikačného katétra	VP kapsuly	Arteriálny prístup	Subklaviálny prístup s IMA graftom	Priamy aortálny prístup
EVPROPLUS-23, EVPROPLUS-26, EVPROPLUS-29	D-EVPROP23-29	18 Fr (6 mm)	≥ 5 mm	$\geq 5,5$ mm	≥ 60 mm od bazálnej roviny
EVPROPLUS-34	D-EVPROP34	22 Fr (7,33 mm)	≥ 6 mm	$\geq 6,5$ mm	

1.2 Systém aplikačného katétra (katéter)

Dodávajú sa rôzne modely tohto katétra. Informácie o kompatibilitě systému uvádza tab. 3. Na obr. 2 a obr. 3 si pozrite súčasti katétra.

Katéter umožňuje umiestnenie bioprotézy v anule aortálnej chlopne. Zostava katétra je flexibilná a kompatibilná s vodiacim drôtom s priemerom 0,889 mm (0,035 in). Distálny (rozvinovací) koniec systému má atraumatický röntgenkontrastný hrot katétra a kapsulu, ktorá pokrýva bioprotézu a udržiava ju v zvinutej polohe. Kapsula má na distálnom konci rozšírenie, ktoré umožňuje bioprotézu čiastočne alebo úplne znova zachytiť aj po čiastočnom rozvinutí. Stabilizačná vrstva je fixovaná k rukoväti a rozprestiera sa nadol k vonkajšej časti tela katétra. Predstavuje bariéru medzi zatiahnutým katéterom a zavádzacím puzdrom a stenami cievy, čím umožňuje voľné zatiahnutie katétra. Vsadené puzdro Evolut PRO+ obopína stabilizačnú vrstvu s funkciou hemostatického zavádzacieho puzdra a minimalizuje veľkosť prístupového miesta na priemer kapsuly. Model katétra 23 - 29 mm je kompatibilný s puzdrami, do ktorých sa zmestí zariadenie priemeru 6,00 mm (18 Fr). Model katétra 34 mm je kompatibilný s puzdrami, do ktorých sa zmestí zariadenie priemeru 7,33 mm (22 Fr).

Systém aplikačného katétra pozostáva z katétra s integrovanou rukoväťou, ktorá používateľovi pomáha pri presnom a kontrolovanom rozvíjaní. Rukoväť je na proximálnom konci katétra a používa sa na zavedenie, rozvinutie, opätovné zachytenie a repozíciu bioprotézy. Rukoväť zahŕňa prednú rukoväť sivej farby, ktorá sa používa na stabilizáciu systému. Regulátor rozvinutia sa dá otáčať a umožňuje presné rozvinutie bioprotézy. Šípky na regulátore rozvinutia označujú smer otáčania potrebného na rozvinutie bioprotézy. V prípade potreby sa môže regulátor rozvinutia otáčať aj v opačnom smere na čiastočné alebo úplné opätovné zachytenie bioprotézy, ak röntgenkontrastný prúžok markera kapsuly ešte nedosiahol distálny koniec röntgenkontrastnej lopatkovej násady. Ak röntgenkontrastný prúžok markera kapsuly dosiahol distálny koniec röntgenkontrastnej lopatkovej násady, opätovné zachytenie už nie je možné. Regulátor rozvinutia obsahuje aj spúšťač, s ktorým možno uskutočňovať väčšie úpravy polohy kapsuly. 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 zavádzaciu vaničku a odnímateľný zásobník s 3 preplachovacími nádobkami na zavedenie a prepláchnutie bioprotézy. Integrovaná zavádzacia vanička disponuje zrkadlom, ktoré pomáha pri presnom umiestňovaní lopatiek rámu bioprotézy počas zavádzania. Okrem týchto súčastí je balenie zariadenia vybavené otočným spojmom a zaistené pre uľahčenie procesu zavedenia bioprotézy (obr. 4 a obr. 5).

1.3 Zavádzací systém

Zavádzací systém stláča bioprotézu do katétra. Dodávajú sa rôzne modely tohto zavádzacieho systému.

Informácie o kompatibilitě systému uvádza tab. 3. Súčasť uvádza obr. 6.

Tabuľka 3. Kompatibilita systému

Model bioprotézy	Kompatibilné modely zavádzacieho systému	Kompatibilné modely katétrov
EVPROPLUS-23	L-EVPROP23-29	D-EVPROP23-29
EVPROPLUS-26		
EVPROPLUS-29		
EVPROPLUS-34	L-EVPROP34	D-EVPROP34

Poznámka: Overte, či sa pre vybratú chlopňu používa správny aplikačný systém a zavádzací systém. Chlopne sú navrhnuté tak, aby boli kompatibilné s konkrétnymi aplikačnými a zavádzacími systémami.

2 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 anatomické parametre pacienta v rámci špecifikácií, ktoré uvádza ods. 1.1.
- Kardiologický tím by mal pri výbere možnosti operácie náhrady aortálnej chlopne (AVR) zväžiť 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 a vonkajšie povrchy vrečka s katétrom a vonkajšieho vrečka zavádzacieho systému sú nesterilné a nesmú sa umiestňovať do sterilného poľa.
- Toto zariadenie je určené na jednorazové použitie výlučne u jedného pacienta. Tento výrobok 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 zahrozených predmetov.
- Produkty nepoužívajte po uplynutí dátumu najneskoršej spotreby uvedeného na etikete balenia produktu.
- Bioprotézu skladujte pri izbovej teplote.
- Opatrne vyberte katéter z balenia, aby sa zabránilo jeho zalamovaniu.
- Pred zavedením bioprotézy do katétra vykonajte postup prepláchnutia bioprotézy (ods. 7.3).
- Po zavedení bioprotézy do katétra udržiavajte distálny koniec katétra s bioprotézou v studenom (0°C až 8°C [32°F až 46°F]) sterilnom fyziologickom roztoku, až kým nezačnete s implantáciou.
- Použite regulátor rozvinutia na rozvinutie a opätovné zachytenie bioprotézy. Na rozvinutie a opätovné zachytenie nepoužívajte spúšťač, pretože by to mohlo spôsobiť nepresné umiestnenie bioprotézy.
- Pri použití nesprávnej kombinácie pomôcok by mohlo dôjsť k zlyhaniu systému. Pozrite si tabuľku s informáciami o kompatibilitě systému, ktorú uvádza ods. 1.3.
- Mechanické zlyhanie systému aplikačného katétra alebo jeho príslušenstva môže viesť ku komplikáciám u pacienta.
- Kalcifikačná degenerácia môže spôsobiť u nasledujúcich osôb rýchlejšie štrukturálne poškodenie chlopne:
 - deti, dospievajúci alebo mladí dospelí,
 - pacienti s poruchou metabolizmu vápnika (napr. chronické zlyhanie obličiek alebo hyperparatyreoidizmus).
- Bezpečnosť a účinnosť bioprotézy Evolut PRO+ implantovanej v zlyhanej predtým existujúcej transkatétrovej bioprotéze neboli preukázané.

2.2 Aspekty na zváženie pri výbere pacientov

Bezpečnosť a účinnosť systému Medtronic Evolut PRO+ v pediatrickej populácii neboli vyhodnotené.

Bezpečnosť a účinnosť bioprotézy na náhradu aortálnej chlopne u nasledujúcich populácií pacientov neboli vyhodnotené:

- Pacienti s už predtým existujúcou protetikou srdcovou chlopňou s pevnou podpornou štruktúrou v mitrálnej alebo pulmonálnej pozícii, pokiaľ by už predtým existujúca protetiká srdcová chlopňa mohla ovplyvniť implantáciu alebo funkciu bioprotézy, alebo ak by implantácia bioprotézy mohla ovplyvniť funkciu predtým existujúcej protetickej srdcovej chlopne
- Pacienti so zlyhaním pečene (trieda C podľa Childa-Pugha)
- Pacienti s kardiogénnym šokom, ktorý sa prejavuje nízkym srdcovým výdajom, so závislosťou od vazopresív alebo s mechanickou hemodynamickou podporou
- Tehotné alebo dojčiace pacientky
- Pacienti s vrodenou jednocípou chlopňou
- Pacienti s prohibítnou kalcifikáciou výtokového traktu ľavej komory
- Pacienti s anatómiou Valsalvovho sínusu, ktorá by bránila dostatočnej koronárnej perfúzií
- Pacienti s významnou aortopatiou vyžadujúcou si náhradu vzostupnej aorty
- Pacienti nespĺňajúci kritériá symptomatickej závažnej natívnej aortálnej stenózy definované nasledovne:
 - Plocha aortálnej chlopne $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (alebo index plochy aortálnej chlopne $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) podľa rovnice kontinuity A stredný gradient $\geq 40 \text{ mmHg}$ alebo maximálna rýchlosť aortálnej chlopne $\geq 4,0 \text{ m/s}$ podľa pokojového echokardiogramu, vyšetrenia s nízkou dávkou dobutamínu alebo záťažovej echokardiografie
- Pacienti nespĺňajúci kritériá asymptomatickej závažnej natívnej aortálnej stenózy definované nasledovne:
 - Veľmi závažná aortálna stenóza s plochou aortálnej chlopne $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (alebo indexom plochy aortálnej chlopne $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) A maximálnou rýchlosťou aortálnej chlopne $\geq 5,0 \text{ m/s}$ alebo stredným gradientom $\geq 60 \text{ mmHg}$ podľa pokojovej transtorakálnej echokardiografie ALEBO
 - Plocha aortálnej chlopne $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (alebo index plochy aortálnej chlopne $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) A stredný gradient $\geq 40 \text{ mmHg}$ alebo maximálna rýchlosť aortálnej chlopne $\geq 4,0 \text{ m/s}$ podľa pokojovej transtorakálnej echokardiografie A test tolerancie záťaže preukazujúci obmedzenú záťažovú kapacitu, abnormálnu reakciu krvného tlaku alebo arytmiu ALEBO
 - Plocha aortálnej chlopne $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (alebo index plochy aortálnej chlopne $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) A stredný gradient $\geq 40 \text{ mmHg}$ alebo maximálna rýchlosť aortálnej chlopne $\geq 4,0 \text{ m/s}$ podľa pokojovej transtorakálnej echokardiografie A ejekčná frakcia ľavej komory $< 50 \%$

Bezpečnosť a účinnosť bioprotézy na náhradu aortálnej chlopne u populácií pacientov s nasledujúcimi ochoreniami neboli vyhodnotené:

- Krvné dyskrázie definované nasledovne: leukopénia (počet leukocytov $< 1\,000$ buniek/ mm^3), trombocytopénia (počet trombocytov $< 50\,000$ buniek/ mm^3), anamnéza hemoragickej diatézy alebo koagulopatie, prípadne hyperkoagulačné stavy
- Zmiešané ochorenie natívnej aortálnej chlopne (aortálna stenóza a aortálna regurgitácia s prevažujúcou aortálnou regurgitáciou [3 – 4+])
- Stredne závažná až závažná (3 – 4+) alebo závažná (4+) mitrálna alebo závažná (4+) trojčipa regurgitácia
- Hypertrofická obštrukčná kardiomyopatia
- Echokardiografický dôkaz novej alebo neliečenej vnútrošrdcovej masy, trombu alebo vegetácie
- Stredne závažná až závažná mitrálna stenóza
- Závažná komorová dysfunkcia s ejekčnou frakciou ľavej komory (LVEF) $< 20 \%$
- Symptomatické ochorenie karotídy alebo vertebrálnej tepny

Súčasný pokyny na náhradu srdcových chlopní odporúčajú použitie bioprotetických chlopní u pacientov vo veku 65 alebo viac rokov. Pri výbere vhodného typu chlopne pre jednotlivých pacientov zvažte príslušné klinické pokyny na náhradu chlopne.

2.3 Preventívne opatrenia pri implantácii

- Pred vsunutím katétra odstráňte zavádzací stylet.
- Pred zasunutím katétra kardiologický tím určí, či sa má vykonať balóniková aortálna valvuloplastika (BAV) natívnej aortálnej chlopne na uľahčenie umiestnenia bioprotézy.
- Keď je katéter zavedený v tele pacienta, uistite sa, že vodiaci drôt vyčnieva z proximálneho konca katétra. Nevyťahujte vodiaci drôt z katétra, kým je katéter zavedený v tele pacienta.
- Pri posúvaní katétra cez cievny systém budete pociťovať určitý odpor. Ak pociťte výrazný nárast odporu, zastavte posúvanie a pred pokračovaním zistite príčinu odporu (napríklad zväčšením oblasti odporu). Nevykonávajte posúvanie násilu. Násilné posúvanie môže zvyšovať riziko cievnych komplikácií (napríklad disekcia alebo ruptúra cievy).
- Pri procedúrach s priamym aortálnym prístupom postupujte opatrne, keď posúvate zavádzacie puzdro alebo udržiavate jeho polohu, aby sa zabránilo poškodeniu tkaniva a ciev a nežiaducemu krvácaniu v mieste prístupu.

2.4 Preventívne opatrenia pri premiestňovaní

- Ak röntgenkontrastný prúžok 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 prúžok markera kapsuly dosiahne distálny koniec röntgenkontrastnej lopatkovej násady (hraničný bod), vyberanie bioprotézy z pacienta (napr. pomocou katétra) sa neodporúča. Vyberanie za hraničným bodom môže spôsobiť mechanické zlyhanie systému aplikačného katétra, poškodenie aortálneho koreňa, poškodenie koronárnej artérie, poškodenie myokardu, cievne komplikácie, dysfunkciu protetickej chlopne (vrátane nesprávneho umiestnenia), embolizáciu, iktus alebo potrebu urgentného chirurgického zákroku.
- Počas rozvíjania je možné bioprotézu posúvať dopredu alebo dozadu, až pokiaľ nedôjde k anulárnemu kontaktu. Po tom, ako dôjde k anulárnemu kontaktu, bioprotézu už nemožno posúvať v retrográdnom smere; opätovne ju zachyťte, pokiaľ bioprotéza nie je v anulárnom kontakte, a potom ju premiestnite v retrográdnom smere. Ak röntgenkontrastný prúžok markera kapsuly ešte nedosiahol distálny koniec röntgenkontrastnej lopatkovej násady, možno bioprotézu v prípade potreby vytiahnuť (znovu umiestniť) v anterográdnom smere. Pri presúvaní bioprotézy v anterográdnom smere však postupujte opatrne.

Upozornenie: Na premiestnenie bioprotézy použite rukoväť aplikačného systému. **Nepoužívajte** vonkajšie telo katétra.

- Lekári by mali premiestňovanie už plne rozvinutej bioprotézy (napríklad pomocou slučky, balónika alebo peanu) starostlivo zvážiť. Premiestňovanie bioprotézy sa neodporúča s výnimkou prípadov možnej bezprostredne hroziacej ujmy na zdraví alebo smrti (napríklad oklúzie koronárnych ciev). Premiestňovanie rozvinutej chlopne môže spôsobiť poškodenie aortálneho koreňa, poškodenie koronárnej artérie, poškodenie myokardu, cievne komplikácie, dysfunkciu protetickej chlopne (vrátane nesprávneho umiestnenia), embolizáciu, iktus alebo potrebu urgentného chirurgického zákroku.

Nepokúšajte sa vyberať alebo opakovane zachytávať bioprotézu, ak niektoré z výtokových ramienok vyčnieva z kapsuly. Ak sa nejaké z výtokových ramienok rozvinulo z kapsuly, bioprotéza musí byť uvoľnená z katétra a až potom možno katéter vytiahnuť.

2.5 Preventívne opatrenia po implantácii

- Pred vybratím katétra skontrolujte, či je kapsula uzavretá.
- Ak používate samostatné zavádzacie puzdro a pri vyberaní katétra cez puzdro pocítite zvýšený odpor, nasilu ho nevyberajte. Zvýšený odpor môže byť príznakom problému a postupovanie proti odporu môže spôsobiť poškodenie zariadenia alebo poranenie pacienta. Ak príčinu odporu nie je možné určiť ani napraviť, vyberte katéter a zavádzacie puzdro po vodiacom drôte ako celok, skontrolujte katéter a uistite sa, že je celý.
- Pri prevádzkaní katétra alebo iných zariadení cez implantovanú bioprotézu a popri nej buďte opatrní.
- Bezpečnosť a funkčnosť bioprotézy Evolut PRO+ implantovanej v transkatérovej bioprotéze neboli preukázané. Ak je však nutné implantovať bioprotézu Evolut PRO+ do transkatérovej bioprotézy na zlepšenie funkcie chlopne, pred implantáciou bioprotézy Evolut PRO+ je z dôvodu zaistenia bezpečnosti pacienta potrebné zvážiť veľkosť chlopne a anatómiu pacienta (napr. v záujme predchádzania koronárnej obštrukcii).
- Dlhodobá klinická trvanlivosť bioprotéz nebola stanovená. Počas následného sledovania pacienta vyhodnocujte podľa potreby funkčnosť bioprotézy.

2.6 Aspekty týkajúce sa postimplantačnej balónikovej dilatácie

Ak je činnosť chlopne alebo jej uzatváracia funkcia narušená z dôvodu nadmernej kalcifikácie alebo neúplnej expanzie, je možné konať postimplantačnú balónikovú dilatáciu (PID) bioprotézy s cieľom zlepšiť činnosť chlopne a jej uzatváraciu funkciu. Ak tím kardiológov určí, že je vhodná balóniková dilatácia, pri výbere parametrov dilatácie zvážte všetky nasledujúce faktory, aby sa zaručila bezpečnosť pacienta:

- model balónika,
- veľkosť balónika,
- poloha balónika,
- inflačný tlak,
- anatómia pacienta.

Pri výbere maximálneho priemeru balónika na postimplantačnú balónikovú dilatáciu je potrebné zohľadniť dva hlavné faktory:

- Na zmiernenie traumy anulu
 - Poddajný alebo polopoddajný balónik (napríklad B. Braun Z-Med I™/Z-Med II™, InterValve V8™) nemá presiahnuť priemer natívneho aortálneho anulu. V prípade transkatetrálnej aortálnej chlopne (transcatheter aortic valve, TAV) v chirurgickej aortálnej chlopni (surgical aortic valve, SAV) nemá balónik presiahnuť vnútorný priemer chlopne chirurgickej bioprotézy.
 - Nepoddajný balónik (napríklad Bard TRUE™ Dilatation) má byť minimálne o 1 mm menší než priemer natívneho aortálneho anulu. V prípade TAV v SAV má byť balónik minimálne o 1 mm menší než vnútorný priemer chlopne chirurgickej bioprotézy.

- Na zmiernenie traumy cípov bioprotézy TAV Evolut
 - Maximálna veľkosť balónika zvolená na dilatáciu pomocou poddajného alebo polopoddajného balónika nesmie pri aplikovanom plnacom tlaku max. 2 atm presiahnuť priemer drieru TAV nad úroveň uvedenú v *tab. 4*.
 - Maximálna veľkosť balónika zvolená na dilatáciu pomocou nepoddajného balónika nesmie pri aplikovanom plnacom tlaku max. 2 atm presiahnuť priemer drieru TAV o viac než 1 mm (pozrite si *tab. 4*).

Tabuľka 4. Vol'ba veľkosti balónika na postimplantačnú balónikovú dilatáciu

Veľkosť Evolut PRO+	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
Priemer natívneho anulu (vnútorný priemer SAV) (v mm)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
Priemer drieru TAV (v mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Maximálny priemer balónika (v mm) pri použití poddajných a polopoddajných balónikov pri tlaku 2 atm	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Maximálny priemer balónika (v mm) pri použití nepoddajných balónikov pri tlaku 2 atm	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

Upozornenie: Na základe údajov z testov bolo preukázané, že nadmerná expanzia najužšej časti (drieru) TAV Evolut PRO+ nad úroveň, ktoré uvádza *tab. 4*, spôsobuje poškodenie cípov bioprotézy. V niektorých klinických prípadoch boli hlásené sťažnosti na poškodenie cípov bioprotézy počas postimplantačnej balónikovej dilatácii vedúce k strednej až závažnej aortálnej insuficiencii, kto sa môže zistiť akútne alebo počas ďalšieho vyšetrenia.

Je dôležité poznamenať, že vlastnosti mechanickej poddajnosti zvoleného balónika ovplyvňujú dynamiku dilatácie.

Balóniky sa nesmú naplňať tlakom presahujúcim 2 atm.

Poddajné a polopoddajné (mäkšie) balóniky sa ľahšie prispôbujú profilu bioprotézy TAV v tvare presýpacích hodín pri nižších tlakoch, ale musia sa plniť tlakmi, pri ktorých sa zachováva profil TAV v tvare presýpacích hodín.

Naopak nepoddajné (tuhšie) balóniky dosiahnu nominálny priemer počas inflácie bez ohľadu na podkladový anulus alebo odpor TAV a treba ich poddimenzovať (pozrite si *tab. 4*).

Ďalšie pokyny týkajúce sa používania zariadení s balónikovými katétami nájdete na štítku príslušného balónikového katétra od výrobcu.

Ak sú na rozšírenie TAV Evolut PRO+ v dôsledku klinicky dôležitej reziduálnej aortálnej regurgitácie alebo stenózy potrebné väčšie priemery balónikov, než uvádza *tab. 4*, použitie „pomocného“ intraventrikulárneho umiestnenia balónika pri vykonávaní PID zabráni rozšíreniu najužšej časti (drieru) TAV Evolut PRO+. Môže to zmierniť riziko poškodenia cípov. V prípade menšej komorovej dutiny, prítomnosti kalcifikácie výtokového traktu ľavej komory (LVOT) alebo umiestnenia drôtu, ktoré narúša funkciu mitrálnych chlopiek, sa má dilatácia pomocou intraventrikulárneho umiestnenia balónika vykonávať opatrne, aby sa zabránilo akejkoľvek neželanej interakcii balónika s anatómiou. Je nutné zvážiť dĺžku a priemer balónika spolu s individuálnou anatómiou pacienta. Pri vykonávaní PID s intraventrikulárnym umiestnením balónika je potrebné dbať aj na to, aby ste neprekročili priemer anulu (pozrite si *tab. 4*).

V prípade vykonávania pomocnej PID s intraventrikulárnym umiestnením balónika by nominálny priemer balónika pri použití poddajných alebo polopoddajných balónikov nemal prekročiť priemer anulu a pri použití nepoddajných balónikov by mal byť nominálny priemer balónika minimálne o 1 mm menší než priemer anulu.

3 Možné nežiaduce príhody

S použitím systému Evolut PRO+ môžu okrem iného súvisieť nasledujúce nežiaduce udalosti:

- smrť
- infarkt myokardu, zástava srdca, kardiogénny šok, tamponáda srdca,
- oklúzia, obštrukcia alebo spazmus koronárnych ciev (vrátane akútneho koronárneho uzáveru),
- poranenie kardiovaskulárnych štruktúr (vrátane ruptúry, perforácie, erózie tkaniva či disekcie ciev, poškodenie ascendentnej aorty, komory, myokardu alebo chlopňových štruktúr, ktoré môžu vyžadovať intervenčný zásah),
- pohotovostný chirurgický alebo transkatérový zákrok (napríklad bypass koronárnej artérie, výmena srdcovej chlopne, explantácia chlopne, perkutánna koronárna intervencia [PCI], balóniková valvuloplastika),
- dysfunkcia protetickej chlopne (regurgitácia alebo stenóza) v dôsledku zlomenia, ohnutia (do konfigurácie mimo kruhu) chlopňového rámu, podexpandovanie chlopňového rámu, kalcifikácie, panus, opotrebenie, roztrhnutie, prolaps alebo retrakcia listov chlopne, nedostatočné chlopňové spojenie, uvoľnenie či pretrhanie stehov, úniky, nesprávne veľkosti (nesúlad protéza-pacient), nesprávne umiestnenie/pozícia (príliš vysoko alebo príliš nízko),
- migrácia/embolizácia protetickej chlopne,
- endokarditída protetickej chlopne,

- trombóza protetickej chlopne,
- nesprávne fungovanie systému aplikačného katétra a následná nutnosť opätovného priechodu cez aortálnu chlopňu a dlhšie trvanie zákroku,
- migrácia/embolizácia komponentov systému aplikačného katétra,
- iktus (ischemický alebo hemoragický), tranzitórny ischemický záchvat (TIA) alebo iné neurologické deficity,
- nedostatočnosť alebo zlyhanie jedného alebo viacerých orgánov (napríklad, srdcové, respiračné, renálne [vrátane akútneho zlyhania obličiek]),
- výrazné alebo drobné krvácanie, ktoré si môže vyžadovať transfúziu či intervenčný zásah (vrátane život ohrozujúceho krvácania),
- komplikácie súvisiace s 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.

• obecné chirurgické riziká vzťahujúce sa na implantáciu transkatérovej náhrady aortálnej chlopne:

- abnormálne laboratórne hodnoty (vrátane elektrolytovej dysbalancie),
- alergické reakcie na antiagregačné látky, kontrastné médiá alebo anestetiká,
- expozícia rádiácii počas skiaskopie a angiografie,
- trvalá invalidita.

4 Výber pacienta a liečba

4.1 Indikácie

Použitie systému Evolut PRO+ je indikované u pacientov so závažnou stenózou natívnej aortálnej chlopne. V prípade pacientov so závažnou stenózou natívnej aortálnej chlopne je systém Evolut PRO+ určený pre pacientov, u ktorých sa predpokladá stredné alebo vyššie riziko pri chirurgickej výmene aortálnej chlopne (AVR), pričom stredné riziko je definované ako skóre operačného rizika podľa spoločnosti Society of Thoracic Surgeons $\geq 4\%$ alebo dokumentovaná zhoda kardiologického konzília na riziku AVR z dôvodu slabosti alebo prítomnosti komorbidít. U pacientov s nízkym rizikom AVR ($< 4\%$) je systém indikovaný pre pacientov vo veku ≥ 70 rokov s LVEF $> 30\%$.

Systém Evolut PRO+ je tiež indikovaný pre pacientov so stenotickým, insuficientným alebo kombinovaným zlyháváním chirurgicky implantovanej bioprotetickej chlopne, vyžadujúcim si výmenu chlopne, u ktorých existuje vysoké alebo vyššie riziko AVR, pričom vysoké riziko je definované ako skóre operačného rizika $\geq 8\%$ podľa spoločnosti Society of Thoracic Surgeons alebo ako zdokumentovaná zhoda kardiologického konzília na riziku AVR z dôvodu slabosti alebo sprievodných ochorení.

Pacienti musia mať také anatomické rozmery, ktoré opisuje *ods. 1.1*.

4.2 Kontraindikácie

Systém Evolut PRO+ je kontraindikovaný u pacientov, u ktorých sa vyskytuje ktorýkoľvek z nasledujúcich stavov:

- známa precitlivosť alebo kontraindikácie na aspirín, heparín (HIT/HITS) 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 priermi, ktoré sú $\geq 5,0$ mm pri použití modelu D-EVPROP23-29 alebo $\geq 6,0$ mm pri použití modelu D-EVPROP34, alebo pacienti musia mať (priame aortálne) prístupové miesto na ascendentnej aorte vo vzdialenosti ≥ 60 mm od bazálnej roviny. Pacienti musia mať tiež také anatomické rozmery, ako to opisuje *ods. 1.1*.

Mali by byť zvážené riziká dlhodobej antikoagulačnej a/alebo antiagregačnej liečby. Implantácia bioprotézy sa neodporúča u pacientov s anguláciou aortálneho koreňa (uhol medzi rovinou anulu aortálnej chlopne a horizontálnou rovinou/stavcami) $> 30^\circ$ pri pravom subklaviálnom/axilárnom prístupe alebo $> 70^\circ$ pri femorálnom a ľavom subklaviálnom/axilárnom prístupe.

Pri subklaviálnom prístupe musia mať pacienti s priechodným štepom ľavej internej mamárnej artérie (LIMA) priemery prístupových ciiev buď $\geq 5,5$ mm pri použití modelu D-EVPROP23-29, alebo $\geq 6,5$ mm pri použití modelu D-EVPROP34. U pacientov s predtým

existujúcim priechodným štepom ľavej/pravej internej mamárnej artérie (z angl. Left Internal Mammary Artery/Right Internal Mammary Artery, LIMA/RIMA) postupujte opatrne. Pri priamom aortálnom prístupe zaistíte, aby boli miesto prístupu a trajektória mimo priechodnej pravej vnútornej mamárnej artérie (RIMA) alebo už existujúceho priechodného graftu RIMA.

Pri postupoch s priamym prístupom k aorte alebo prístupom cez podklúčnu oblasť je potrebné postupovať s mimoriadnou opatrnosťou, ak sa na vytvorenie dostatočného priestoru s cieľom zabrániť posúvaniu hrotu katétra cez listy bioprotézy počas uzatvárania zariadenia používa mechanizmus na vytiahnutie hrotu.

Na zákroky s priamym aortálnym prístupom použijete osobitné zavádzacie puzdro. Nepoužívajte vsadené puzdro Evolut PRO+. Počas celého zákroku udržiavajte vsadené puzdro Evolut PRO+ pri proximálnom konci katétra.

Pri transfemorálnom prístupe u pacientov so zakrivením aorty vo viacerých rovinách, akútnou anguláciou 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

Implantácii bioprotézy Evolut PRO+ do degenerovanej chirurgicky implantovanej aortálnej bioprotézy (chlopňa v chlopni) by ste sa mali vo všeobecnosti vyhýbať 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.

4.5 Aspekty na zváženie v prípade pacientov s dvojčipou aortálnou chlopňou

Ak má pacient dvojčipu aortálnu chlopňu, kardiologický tím by mal pri určovaní vhodnej možnosti liečby pre pacienta zvážiť vek pacienta a potrebu intervenčného zákroku na vzostupnej aorte.

5 Spôsob dodávky

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 jednom vrecku. Katéter je sterilný, ak je balenie nepoškodené a neotvorené. Katéter je sterilizovaný etylénoxidom.

5.3 Zavádzací systém

Zavádzací systém je balený v dvoch vreckách. Zavádzací systém je sterilný, ak sú obaly nepoškodené a neotvorené. Zavádzací systém je sterilizovaný etylénoxidom.

6 Ďalšie materiály (nie sú súčasťou dodávky systému)

- sterilný fyziologický roztok
- sterilná striekačka s objemom 10 ml (10 cm^3)
- extra podporný vodiaci drôt, priemer 0,889 mm (0,035 in) x minimálna dĺžka 240 cm
- balónik na valvuloplastiku
- pomôcky pre štandardný zákrok

7 Pokyny na používanie

Upozornenie: Nedovoľte, aby bioprotéza uschla. Vlhkosť tkaniva udržiavajte oplachovaním alebo ponáraním.

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 zmrazovania aktivoval.

2. Vyberte produkt z ochranného obalu.

3. Vizuálne skontrolujte, či sa na produkte nenachádzajú kazy. Ak zistíte nejaké poškodenia, nepoužívajte ho.
4. Odstráňte istiacu svorku pripojenú na preplachovacích nádobkách.
5. Vyberte preplachovacie nádobky z integrovanej zavádzacej vaničky.
6. Odstráňte istiace svorky, ktoré spájajú distálny a proximálny zásobník.
7. Vytiahnite konektor zásobníka z distálneho zásobníka a distálny zásobník otočte o 180° proti smeru hodinových ručičiek.
8. Pútka zásobníka na distálnom zásobníku pripnite k držiaku pútka na proximálnom zásobníku.
9. Naplňte integrovanú zavádzaciu vaničku studeným sterilným fyziologickým roztokom (0°C až 8°C [32°F až 46°F]).

7.2 Príprava katétra a zavádzacieho systému

1. K preplachovaciemu otvoru kapsuly na proximálnom konci rukoväti pripojte striekačku s objemom 10 ml naplnenú sterilným fyziologickým roztokom. Ponechajte striekačku na mieste až do dokončenia zavádzania.
2. Opatrne zdvihnite distálny koniec katétra do takmer vertikálnej polohy. Katéter príliš neohýbajte, aby ste predišli jeho zalamovaniu.
3. Otvorte kapsulu a odhaňte 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 úniku 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 (15°C až 25°C [59°F až 77°F]).
Upozornenie: Nemanipulujte s bioprotézou pomocou ostrých alebo zahrozených 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.
3. Porovnajte sériové číslo na nádobe so sériovým číslom na štítku pripevnenom na bioprotéze.
Upozornenie: Ak sa sériové čísla nezhodujú, bioprotézu nepoužite.
4. Z bioprotézy opatrne odstráňte štítok so sériovým číslom a odložte si ho.
5. Ponorte celú bioprotézu do sterilnej preplachovacej nádoby.
6. Jemným pretrepávaním bioprotézy rukou počas 15 sekúnd odstráňte glutaraldehyd z bioprotézy.
7. Zopakujte krok 5 a krok 6 aj v jednej zo zostávajúcich preplachovacích nádob.
8. Bioprotézu ponechajte ponorenú v sterilnom fyziologickom roztoku v tretej preplachovacej nádobe, kým nebude pripravená na zavedenie.

7.4 Postup zavedenia bioprotézy

Vykonať proces zavedenia bioprotézy s distálnym koncom katétra ponoreným do integrovanej zavádzacej vaničky naplnenej studeným sterilným fyziologickým roztokom (0°C až 8°C [32°F až 46°F]). Bioprotéza 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 a katétra s veľkosťou bioprotézy (tab. 3).

Poznámka: Súčasti zavádzacieho systému uvádza obr. 6.

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 ochlaďte ju v nej.
2. Skontrolujte, či je vodiaca rúrka kapsuly úplne otvorená (odistená) a či sa istiaci objímka nachádza na proximálnom konci vodiacej rúrky kapsuly.
3. Posuňte vodiacu rúrku kapsuly po tele katétra smerom k rukoväti a cez hrot katétra.

4. Po prechode hrotom katétra úplne posuňte istiacu objímku k distálnemu koncu vodiacej rúrky kapsuly, kým sa nezatvori (nezaistí).
5. Pokračujte v posúvaní vodiacej rúrky kapsuly po tele katétra smerom k rukoväti, kým sa nedotkne distálneho konca kapsuly.
Upozornenie: Vodiacu rúrku kapsuly sa nepokúšajte posúvať cez kapsulu. Znemožnilo by to úplné roztiahnutie rozšírenia kapsuly a správne zavedenie.
6. Uistite sa, že oporná doštička bola zasunutá do prítokového kužela a vyčnievajúca časť doštičky smeruje nahor.
7. Zasuňte prítokovú časť rámu bioprotézy do prítokového kužela. Zaisťte, aby lopatka rámu bioprotézy označená písmenom „C“ smerovala nahor a aby boli lopatky zarovnané s lopatkovými priehradkami.
8. Pripevnite odtokový kužel na prítokový kužel, kým nezapadne.
9. Vodiacu rúrku hrotu katétra zasuňte úplne do distálneho konca prítokového kužela. Skontrolujte výtokové ramienka bioprotézy a, ak je to potrebné, manuálne upravte ich pozíciu, aby boli rovnomerne rozložené a umiestňovacie lopatky rámu bioprotézy boli približne 180 ° od seba.
10. Zasuňte distálny hrot katétra do vodiacej rúrky hrotu katétra.
Poznámka: Umožnite, aby bol zavádzací nástroj položený na zavádzacej vaničke, aby sa zabezpečilo koaxiálne zarovnanie s katétrom napomáhajúce pri nasadení lopatiek rámu bioprotézy do lopatkových priehradiek.
11. Zatiahnite vodiacu rúrku hrotu katétra, aby ste nasadili lopatky rámu bioprotézy do lopatkových priehradiek.
Poznámka: Ak pri vyťahovaní vodiacej rúrky hrotu katétra nedôjde k správnenému nasadeniu lopatiek rámu bioprotézy do lopatkových priehradiek, jemne upravujte pozíciu zavádzacieho nástroja, až kým nedôjde k nasadeniu lopatiek.
Poznámka: Ak je to potrebné, manuálne stlačenie lopatiek rámu bioprotézy pomocou končekov prstov, slúžiace na nasadenie lopatiek do lopatkových priehradiek, je prípustné.
Poznámka: Predtým, ako budete pokračovať ďalším krokom sa uistite, že obe lopatky rámu bioprotézy sú úplne nasadené do lopatkových priehradiek.
12. Jednou rukou držte zavádzací nástroj v stabilizovanej polohe a druhou rukou posúvajte vodiacu rúrku kapsuly tak, aby distálna časť prekryvala lopatkové priehradky a koncovú časť výtokových ramienok. Použite zrkadielko a uistite sa, že obe lopatky rámu bioprotézy sú umiestnené správne v lopatkových priehradkách a výtokové ramienka sa nachádzajú v distálnom konci vodiacej rúrky kapsuly.
13. Posúvajte kapsulu tak, aby pokryla lopatky rámu bioprotézy. Keď kapsula zakryje proximálnu polovicu lopatiek, posúvanie prerušte a skontrolujte, či sú obe lopatky stále riadne usadené. Až potom pokračujte v posúvaní. Použite zrkadielko a uistite sa, že obe lopatky sú zachytené v kapsule.
Upozornenie: Neposúvajte kapsulu cez lopatky rámu bioprotézy, kým nie sú úplne usadené v strede lopatkových priehradiek. Posúvanie kapsuly pred tým, ako sa lopatky úplne usadia, by mohlo poškodiť kapsulu a viesť k embolizácii.
14. Posuňte kapsulu tak, aby zachytila výtokové ramienka bioprotézy. Pomocou zrkadla overte, že všetky výtokové ramienka bioprotézy sú symetrické a zachytené v kapsule.
15. Pokračujte v posúvaní kapsuly, kým distálny koniec vodiacej rúrky kapsuly neprekryje distálny koniec komisúrovej podložky bioprotézy. Vodiaca rúrka kapsuly by mala úplne prekryvať komisúrovú podložku.
16. Odstráňte opornú doštičku a vodiacu rúrku hrotu katétra z odtokového kužela.
17. Vodiacu rúrku kapsuly držte v stabilizovanej polohe a popri tom posúvajte prítokový kužel tak, aby sa stlačila prítoková časť rámu bioprotézy, až kým sa odtokový kužel nedotkne vodiacej rúrky kapsuly. Kužel odtoku sa pri tomto kroku dotkne istiacej objímky a posunie ju k proximálnemu koncu vodiacej rúrky kapsuly.
Poznámka: Vodiaca rúrka kapsuly bude po ukončení tohto kroku v odomknutej konfigurácii.
Poznámka: Zabezpečte, aby bola počas vkladania bioprotézy do prítokového kužela os rámu bioprotézy vizuálne zarovnaná (koaxiálna) s osou prítokového kužela. Kompletne zavedenie bioprotézy do prítokového kužela má prebehnúť jedným neprerušovaným pohybom.
18. Kapsulu zasúvajte po bioprotéze, až kým sa kapsula nedostane do vzdialenosti 5 mm od hrotu katétra.
19. Odstráňte vodiacu rúrku kapsuly, odtokový kužel aj prítokový kužel z katétra.
20. 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.
21. Miernym otáčaním regulátora rozvinutia v smere šípk uvoľníte napätie. Zabezpečte, aby sa kapsula neoddelila od hrotu katétra.
Poznámka: Po zavedení bioprotézy do kapsuly preplachovací otvor kapsuly nie je možné viac preplachovať.
22. Vizuálne a hmatom skontrolujte, či bioprotéza nie je v kapsule vložená nesprávne. Kapsula by mala byť rovná, hladká a bez ohybov, výstupkov alebo straty zafarbenia. Ak pocítite alebo spozorujete niektorý z týchto stavov, bioprotéza bude pravdepodobne zavedená nesprávne.
Poznámka: Ak zistíte chybné zavedenie, nepokúšajte sa bioprotézu zaviesť znova. Celý systém zlikvidujte. Chlopňa, katéter, zavádzací systém, zavádzací podnos aj fyziologický roztok musíte vymeniť za nové sterilné komponenty.

23. K preplachovaciemu otvoru stabilizačnej vrstvy na distálnom konci rukoväti pripojte striekačku s objemom 10 ml naplnenú sterilným fyziologickým roztokom a prepláchnite.
24. Odstráňte zavádzací stylet z lumen vodiaceho drôtu pri kapsule.
25. K preplachovaciemu otvoru lúmenu drôtu na proximálnom konci rukoväti pripojte striekačku s objemom 10 ml naplnenú sterilným fyziologickým roztokom a prepláchnite.
26. Pripojte striekačku s objemom 10 ml naplnenú sterilným fyziologickým roztokom k preplachovaciemu otvoru vsadeného puzdra Evolut PRO+ a prepláchnite.
27. Pred zasunutím do tela pacienta vizuálne skontrolujte zavedenú bioprotézu na skiaskopii.
Poznámka: Ak zistíte chybné zavedenie, nepokúšajte sa bioprotézu zaviesť znova. Celý systém zlikvidujte. Chlopňa, katéter, zavádzací systém, zavádzací podnos aj fyziologický roztok musíte vymeniť za nové sterilné komponenty.
28. Bioprotézu ponechajte až do implantácie ponorenú v sterilnom fyziologickom roztoku.

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.

Poznámka: Kardiologický tím určí, či je potrebná predilatácia natívnej aortálnej chlopne. Ak je potrebná, 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.

2. Nasuňte katéter na vodiaci drôt. Zaveďte hrot katétra s kapsulou cez prístupové miesto a zároveň udržiavajte hrot vsadeného puzdra Evolut PRO+ oproti proximálnemu koncu kapsuly. Potom zaveďte vsadené puzdro Evolut PRO+ cez prístupové miesto, pričom udržiavajte kontakt s kapsulou. Udržiavajte polohu vodiaceho drôtu cez aortálnu chlopňu.

Poznámka: Na zákroky s priamym aortálnym prístupom použite osobitné zavádzacie puzdro. Nepoužívajte vsadené puzdro Evolut PRO+. Počas celého zákroku udržiavajte vsadené puzdro Evolut PRO+ pri proximálnom konci katétra.

3. Pod skiaskopickým dohľadom posúvajte katéter po vodiacom drôte do anulu aorty. Počas posúvania katéter neotáčajte. Otáčaním rukoväte sa kapsula neotáča.

Upozornenie: Pri posúvaní katétra cez cievny systém budete pociťovať určitý odpor. Ak pociťíte výrazný nárast odporu, zastavte posúvanie a pred pokračovaním zistite príčinu odporu (napríklad zväčšením oblasti odporu). Nevykonávajte posúvanie násilu. Násilné posúvanie môže zvyšovať riziko cievnych komplikácií (napríklad disekcia alebo ruptúra cievy).

Upozornenie: Trvalé pôsobenie sily na katéter môže spôsobiť jeho zauzlenie, čo môže zvyšovať riziko cievnych komplikácií (napríklad disekcia alebo ruptúra cievy).

4. Umiestnite katéter tak, aby bola bioprotéza v odporúčanej cieľovej hĺbke 3 mm voči anulu chlopne. Ak je hĺbka implantácie < 1 mm alebo > 5 mm, zvážte opätovné zachytenie (ods. 7.5.2).

Upozornenie: Hĺbka implantácie bioprotézy < 1 mm môže prispieť k zvýšenému riziku migrácie protetickej chlopne. Hĺbka implantácie bioprotézy > 5 mm môže prispieť k zvýšenému riziku porúch vodivosti, ktoré si môžu vyžadovať permanentný kardiostimulátor.

Poznámka: V prípade chirurgických bioprotetických chlopní zvážte vlastnosti chlopne pri určovaní umiestnenia bioprotézy.

Poznámka: Lekári majú pri určovaní hĺbky implantácie zvážiť anatomicke pomery pacienta.

5. Pre rozvinutie bioprotézy otáčajte regulátor rozvinutia v smere šípok. 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: Na rozvinutie a opätovné zachytenie bioprotézy používajte regulátor rozvinutia. Na rozvinutie a opätovné zachytenie nepoužívajte spúšťač, pretože by to mohlo spôsobiť nepresné umiestnenie bioprotézy.

Poznámka: Zvážte použitie riadenej stimulácie (90 až 120 úderov/minútu), pretože to môže zvýšiť stabilitu chlopne v tomto štádiu rozvíjania, obzvlášť u pacientov s väčšími anatómiami.

Poznámka: Miernu úpravu polohy čiastočne rozvinutej bioprotézy anterográdne (predtým, než röntgenkontrastný prúžok markera kapsuly dosiahne distálny koniec röntgenkontrastnej lopatkovej násady) možno dosiahnuť opatrným povytiahnutím katétra.

Upozornenie: Na úpravu polohy bioprotézy použite rukoväť katétra. Nepoužívajte vonkajšie telo katétra.

6. Predtým, ako 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.

7. Dokončíte rozvíjanie bioprotézy alebo začnete 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 šípok. 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 odporúčanej cieľovej hĺbky 3 mm voči anulu chlopne. Ak je hĺbka implantácie < 1 mm alebo > 5 mm, zvážte opätovné zachytenie.

Upozornenie: Hĺbka implantácie bioprotézy < 1 mm môže prispieť k zvýšenému riziku migrácie protetickej chlopne. Hĺbka implantácie bioprotézy > 5 mm môže prispieť k zvýšenému riziku porúch vodivosti, ktoré si môžu vyžadovať permanentný kardiosťimulátor.

Poznámka: V prípade chirurgických bioprotetických chlopní zvážte vlastnosti chlopne pri určovaní umiestnenia bioprotézy.

Poznámka: Lekári majú pri určovaní hĺbky implantácie zvážiť anatomické pomery pacienta.

4. Znovu rozviňte bioprotézu (ods. 7.5.1, krok 5 a krok 6).

5. Dokončíte opätovné rozvíjanie bioprotézy alebo začnete jej opätovné zachytenie. Ak bola bioprotéza opätovne zachytená už 3-krát, vyberte ju.

7.5.3 Vybratie katétra

1. Skiasopicky 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 zavádzacieho puzdra.

3. Pred vytiahnutím uzavrite pod skiasopickou kontrolou kapsulu katétra.

Upozornenie: Uzavrite kapsulu, kým nebude zarovnaná s hrotom katétra. Hrot katétra nezaťahujte príliš, pretože by mohol zavadzať pri vyťahovaní katétra cez zavádzacie puzdro alebo spôsobiť poranenie ciev pri vyberaní.

Upozornenie: Pred vybratím katétra skontrolujte, či je kapsula uzavretá.

Upozornenie: Ak používate samostatné zavádzacie puzdro a pri vyberaní katétra cez puzdro pocítite zvýšený odpor, nasilu ho nevyberajte. Zvýšený odpor môže byť príznakom problému a postupovanie proti odporu môže spôsobiť poškodenie zariadenia alebo poranenie pacienta. Ak príčinu odporu nie je možné určiť ani napraviť, vyberte katéter a zavádzacie puzdro po vodiace drôte ako celok, skontrolujte katéter a uistite sa, že je celý.

4. Vyťahujte katéter, až kým kapsula nepríde do kontaktu s distálnym koncom vsadeného puzdra Evolut PRO+.

Poznámka: Pri zákrokoch s priamym aortálnym prístupom udržiavajte vsadené puzdro Evolut PRO+ pri proximálnom konci katétra.

5. Vytiahnite katéter spolu so vsadeným puzdrom Evolut PRO+ a zariadenie zlikvidujte v súlade s miestnymi predpismi a nemocničnými postupmi.

6. Na posúdenie správnej expanzie a funkcie bioprotézy vykonajte rutinný aortogram.

Upozornenie: Na základe údajov z testov bolo preukázané, že nadmerná expanzia najužšej časti (drieku) TAV Evolut PRO+ nad úrovne, ktoré uvádza tab. 4, spôsobuje poškodenie cípov bioprotézy. V niektorých klinických prípadoch boli hlásené sťažnosti na poškodenie cípov bioprotézy počas postimplantačnej balónikovej dilatácii vedúce k strednej až závažnej aortálnej insuficiencii, ktorá sa môže zistiť akútne alebo počas ďalšieho vyšetrenia.

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 Evolut PRO+ smú vykonávať iba lekári, ktorí absolvovali školenie zamerané na Evolut PRO+.

9 Informácie o bezpečnosti pri MR vyšetreniach



Pomocou neklinického testovania a modelovania sa preukázalo, že bioprotéza Evolut PRO+ je podmienne bezpečná v prostredí MR. Pacienta s týmto zariadením možno bezpečne skenovať v MR systéme, ktorý spĺňa nasledujúce podmienky:

- statické magnetické pole 1,5 T a 3,0 T,
- maximálny priestorový gradient poľa 2 500 gauss/cm (25 T/m),
- maximálna, systémom MR udávaná celotelová priemerná špecifická miera absorpcie (SAR) s hodnotou 2,0 W/kg (v normálnom prevádzkovom režime).

Na základe neklinického testovania a modelovania za vyššie definovaných podmienok skenovania sa očakáva, že bioprotéza Evolut PRO+ vytvorí po 15 minútach kontinuálneho skenovania maximálny nárast teploty in vivo o menej ako 4,0°C. Z neklinických údajov vyplýva, že obrazový artefakt spôsobený týmto zariadením nesiahá ďalej než 7 mm od bioprotézy Evolut PRO+ pri zobrazovaní so sekvenciou impulzov gradientového echa a systémom MR s intenzitou 3,0 T.

Skenovanie v podmienkach definovaných vyššie je možné vykonať ihneď po implantovaní.

Pri rozvíjaní bioprotézy Evolut PRO+ v rámci nefunkčnej chirurgicky implantovanej bioprotetickej aortálnej chlopne si pozrite ďalšie informácie o obrazových artefaktoch na označení zlyhanej chlopne týkajúcom sa použitia v prostredí MR. Prítomnosť iných implantátov alebo zdravotných okolností pacienta môže vyžadovať nižšie limity niektorých alebo všetkých vyššie uvedených parametrov.

10 Odmietnutie záruky

Na zákazníkov mimo USA sa vzťahuje nasledovné odmietnutie záruky:

SYSTÉM MEDTRONIC EVOLUT PRO+, TRANSKATÉTROVÁ NÁHRADA AORTÁLNEJ CHLOPNE EVOLUT PRO+, SYSTÉM APLIKAČNÉHO KATÉTRA EVOLUT PRO+ A ZAVÁDZACÍ SYSTÉM EVOLUT PRO+ (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 NEBUDE ZODPOVEDNÁ ZA ŽIADNE NÁHODNÉ ANI NÁSLEDNÉ ŠKODY SPÔSOBENÉ POUŽÍVANÍM, PORUCHOU ALEBO ZLYHANÍM PRODUKTU, ČI UŽ SA BUDE NÁROK UPLATŇOVAŤ 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.

1 Opis naprave

Sistem družbe Medtronic Evolut PRO+ je sistem za zamenjavo transkatetske aortne zaklopke z možnostjo ponovnega oprijema, ki ga sestavljajo transkatetska aortna zaklopka Evolut PRO+, katetrski sistem za dovajanje in sistem za vstavljanje.

1.1 Transkatetska aortna zaklopka (bioproteza) Evolut PRO+

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 notranja obroba iz prašičjega osrčnika prišiti na konfiguracijo s tremi lističi. Bioproteza ima zunanjo obrobo (ovoj) iz prašičjega osrčnika, ki je visoka 1,5 celice in prišita na vhodni del bioproteze.

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 (glejte tab. 1).

Tabela 1. Anatomska merila za bolnike

Model bioproteze	Velikost	Premjer aortnega anulusa	Obseg aortnega anulusa ($\pi \times$ premer aortnega anulusa)
EVPROPLUS-23	23 mm	18 mm do 20 mm	56,5 mm do 62,8 mm
EVPROPLUS-26	26 mm	20 mm do 23 mm	62,8 mm do 72,3 mm
EVPROPLUS-29	29 mm	23 mm do 26 mm	72,3 mm do 81,7 mm
EVPROPLUS-34	34 mm	26 mm do 30 mm	81,7 mm do 94,2 mm

Tabela 2. Merila za pristop do bolnika

Model bioproteze	Model katetrskega sistema za dovajanje	Zunanji premer (OD) kapsule	Pristop do arterije	Podključnični pristop z graftom IMA	Neposredni aortni dostop
EVPROPLUS-23, EVPROPLUS-26, EVPROPLUS-29	D-EVPROP23-29	18 Fr (6 mm)	≥ 5 mm	$\geq 5,5$ mm	≥ 60 mm od bazalne ravnine
EVPROPLUS-34	D-EVPROP34	22 Fr (7,33 mm)	≥ 6 mm	$\geq 6,5$ mm	

1.2 Katetrski sistem za dovajanje (kateter)

Za kateter so na voljo različni modeli. Za združljivost sistema glejte tab. 3. Za sestavne dele katetra glejte sl. 2 in sl. 3.

Kateter omogoča lažje vstavljanje bioproteze v anulusu aortne zaklopke. Sklop katetra je upogljiv in združljiv z vodilno žico velikosti 0,889 mm (0,035 in). Distalni (vodilni) del sistema ima atravmatsko radioneprepustno konico katetra in kapsulo, ki pokriva bioprotezo in jo ohranja v zaprtem položaju. Kapsula ima distalni razširjeni del, ki omogoča delni ali popolni ponovni oprijem bioproteze po delnem razprtju. Stabilnostna plast je pritrjena na ročico in sega do zunanje strani tulca katetra. Predstavlja pregrado med izvlečnim katetrom, uvajalnim tulcem in stenami žil ter tako omogoča neovirano izvlečenje katetra. Notranji tulec Evolut PRO+ je nameščen čez stabilnostno plast, ki deluje kot hemostatski uvajalni tulec in zmanjša velikost mesta pristopa na premer kapsule. Model katetra velikosti 23–29 mm je združljiv s tulci, v katere se lahko vstavi pripomoček velikosti 18 Fr (6,00 mm). Model katetra velikosti 34 mm je združljiv s tulci, v katere se lahko vstavi pripomoček velikosti 22 Fr (7,33 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 radioopačni označevalni trak kapsule še ni dosegel distalnega dela radioopačnega priključka blazinic. Ko radioopačni označevalni trak kapsule doseže distalni del radioopačnega priključka blazinic, ponovni oprijem ni več mogoč. Gumb za razširitev je opremljen tudi s sprožilnikom, ki ga lahko aktivirate in izvajate manjše prilagoditve položaja kapsule. 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 ogrodka bioproteze med vstavljanjem. Embalaža pripomočka poleg kopeli in pladnja s posodami vključuje tudi vrtljivo konfiguracijo, ki jo lahko pritrdite in tako zagotovite lažje vstavljanje bioproteze (sl. 4 in sl. 5).

1.3 Sistem za vstavljanje

Sistem za vstavljanje stisne bioproteze in jo vstavi v kateter. Na voljo so različni modeli sistema za vstavljanje.

Za združljivost sistema glejte *tab. 3*. Za sestavne dele sistema glejte *sl. 6*.

Tabela 3. Združljivost sistema

Model bioproteze	Združljivi modeli sistema za vstavljanje	Združljivi modeli katetra
EVPROPLUS-23	L-EVPROP23-29	D-EVPROP23-29
EVPROPLUS-26		
EVPROPLUS-29		
EVPROPLUS-34	L-EVPROP34	D-EVPROP34

Opomba: Preverite, da sta za izbrano zaklopko uporabljena ustrezna sistem za dovajanje in sistem za vstavljanje. Zaklopke so zasnovane tako, da so združljive z določenimi sistemi za dovajanje in sistemi za vstavljanje.

2 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.

.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 *razd. 1.1*.
- Ekipe za bolezn 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 počni 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 za vstavljanje niso sterilne, zato jih ne postavljajte v sterilno polje.
- 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 zavrzite; 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 konicastimi predmeti.
- Izdelkov ne smete uporabiti, če se je iztekel rok uporabnosti, ki je natisnjen na oznaki na ovojnini izdelka.
- Bioprotezo shranjujte na sobni temperaturi.
- Previdno odstranite kateter iz embalaže, da se ne zvije.
- Preden vstavite bioprotezo v kateter, sledite navodilom v poglavju *Izpiranje bioproteze (razd. 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.
- Če uporabite napačno kombinacijo pripomočkov, lahko to privede do okvare sistema. Za združljivost sistema glejte tabelo v *razd. 1.3*.
- Mehanska okvara katetrskega sistema za dovajanje in/ali pripomočkov lahko privede do zapletov pri bolniku.
- Kalcifikacija lahko povzroči pospešeno strukturno propadanje zaklopke pri spodaj navedenih posameznikih:
 - otrocih, mladostnikih ali mlajših odraslih osebah;
 - bolnikih z motenim metabolizmom kalcija (na primer kronično ledvično odpovedjo ali hiperparatiroidizmom).
- Varnost in učinkovitost vsaditve bioproteze Evolut PRO+ znotraj obstoječe, nedelujoče transkatetrške bioproteze nista bili dokazani.

2.2 Dejavniki, ki jih je treba upoštevati pri izbiri bolnika

Varnost in učinkovitost sistema MedtronicEvolut PRO+ nista bili ocenjeni pri pediatričnih bolnikih.

Varnost in učinkovitost bioproteze, ki služi zamenjavi aortne zaklopke, nista bili ocenjeni pri naslednjih bolnikih:

- bolnikov z obstoječo protetično srčno zaklopko s togo podporno strukturo bodisi v mitralnem ali pljučnem položaju, če bi lahko obstoječa protetična srčna zaklopka vplivala na vsaditev ali delovanje bioproteze ali bi vsaditev bioproteze lahko vplivala na funkcijo obstoječe protetične srčne zaklopke;
- bolnikov z odpovedjo jeter (razred C po klasifikaciji Child-Pugh);
- bolnikov s kardiogenim šokom, ki se izkazuje s šibkim delovanjem srca, odvisnostjo od vazopresorja ali mehansko hemodinamično podporo;
- nosečnicah ali doječih materah;
- bolnikov s prirojeno zaklopko z enim lističem;
- bolnikov s preobsežno kalcifikacijo v iztočnem traktu levega prekata;
- bolnikov z Valsalvovim sinusom, ki bi preprečil primerno koronarno perfuzijo;
- bolnikov z znatno aortopatijo, zaradi katere bi bila potrebna zamenjava zaklopke na ascendentni aorti;
- bolnikov, ki ne izpolnjujejo pogojev za simptomatsko, hudo nativno aortno stenozo, kot je določena v nadaljevanju:
 - površina aortne zaklopke $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (ali indeks površine aortne zaklopke $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) glede na kontinuitetno enačbo IN povprečni gradient $\geq 40 \text{ mmHg}$ ali največja hitrost pretoka krvi na aortni zaklopki $\geq 4,0 \text{ m/s}$ pri ehokardiogramu v mirovanju, nizkem odmerku dobutamina ali ehokardiografiji vadbe.
- bolnikov, ki ne izpolnjujejo pogojev za asimptomatsko, hudo nativno aortno stenozo, kot je določena v nadaljevanju:
 - huda aortna stenoza s površino aortne zaklopke $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (ali indeks površine aortne zaklopke $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) IN največjo hitrost pretoka krvi na aortni zaklopki $\geq 5,0 \text{ m/s}$ ali povprečnim gradientom $\geq 60 \text{ mmHg}$ pri transtorakalni ehokardiografiji v mirovanju; ALI
 - površina aortne zaklopke $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (ali indeks površine aortne zaklopke $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) IN povprečni gradient $\geq 40 \text{ mmHg}$ ali največja hitrost pretoka krvi na aortni zaklopki $\geq 4,0 \text{ m/s}$ pri transtorakalni ehokardiografiji v mirovanju IN preskus tolerance med vadbo, ki prikazuje omejeno zmogljivost vadbe, nenormalen odziv srčnega tlaka ali aritmije; ALI
 - površina aortne zaklopke $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (ali indeks površine aortne zaklopke $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) IN povprečni gradient $\geq 40 \text{ mmHg}$ ali največja hitrost pretoka krvi na aortni zaklopki $\geq 4,0 \text{ m/s}$ pri transtorakalni ehokardiografiji v mirovanju IN iztisni delež levega ventrikla $< 50 \%$.

Varnost in učinkovitost bioproteze, ki služi zamenjavi aortne zaklopke, ni bila ocenjena pri bolnikih z naslednjimi stanji:

- krvno diskrazijo, kot je definirana v nadaljevanju: levkopenija ($\text{WBC} < 1000 \text{ celic}/\text{mm}^3$), trombocitopenija (število trombocitov $< 50.000 \text{ celic}/\text{mm}^3$), zgodovina nagnjenosti h krvavitvam ali koagulopatija ali hiperkoagulabilna stanja;
- mešana bolezen nativne aortne zaklopke (aortna stenoza in aortna regurgitacija s predominantno aortno regurgitacijo [3–4+]);
- zmerna do huda (3–4+) ali huda (4+) mitralna ali huda (4+) trikuspidalna regurgitacija;
- hipertrofična obstruktivna kardiomiopatija;
- nova ali nezdravljena, z ehokardiografijo dokazana intrakardialna masa, trombus ali vegetacija;
- zmerna do huda mitralna stenoza;
- huda disfunkcija ventrikla z iztisnim deležem levega ventrikla ($\text{LVEF} < 20 \%$);
- simptomatska bolezen karotidnih ali vertebralnih arterij.

Najnovejše smernice za menjavo srčnih zaklopk priporočajo bioprotetične zaklopke za bolnike, stare 65 let ali več. Pri izbiri primerne vrste zaklopke pri vsakem bolniku upoštevajte veljavne klinične smernice za menjavo zaklopk.

2.3 Previdnostni ukrepi pri vsaditvi

- Pred vstavljanjem katetra odstranite mandren za vstavljanje.
- Pred vstavljanjem katetra ekipa za bolezni srca določi, ali je treba opraviti balonsko aortno valvuloplastiko (BAV) nativne aortne zaklopke, da se zagotovi lažje vstavljanje bioproteze.
- Ko se kateter nahaja v telesu bolnika, se prepričajte, da vodilna žica sega iz proksimalne konice katetra. Ne odstranite vodilne žice iz katetra, ko je kateter vstavljen v bolnikovem telesu.
- Ko boste kateter potiskali skozi žilje, boste začutili nekoliko upora. Če se upor bistveno poveča, prenehajte s potiskanjem in pred nadaljevanjem ugotovite vzrok za upor (na primer povečajte pogled na območje, v katerem ste začutili upor). Ne potiskajte na silo. Potiskanje na silo lahko poveča tveganje za nastanek vaskularnih zapletov (kot je raztrganje ali pretrganje žile).
- Pri neposrednih posegih na aorti bodite previdni, kadar uvajate kateter, in ohranjate položaj uvajalnega tulca, da se izognete poškodbam tkiva in žil ter nesprejemljivi krvavitvi na mestu posega.

2.4 Previdnostni ukrepi pri premeščanju

- Če radioopačni označevalni trak kapsule še ni dosegel distalnega dela radioopačnega priključka blazinic, lahko bioprotezo ponovno oprijemete 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 radioopačni 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 radioopačni 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.

- Zdravniki morajo klinično presoditi učinke premestitve popolnoma razprte bioproteze (na primer z uporabo zanke, balona in/ali klešč). Premeščanje bioproteze ni priporočljivo, razen v primerih resne nevarnosti za poškodbo ali smrt (na primer koronarna okluzija). Premestitev razprte zaklopke lahko povzroči poškodbe korena aorte, poškodbe koronarne arterije, poškodbe miokarda, vaskularne zaplete, nepravilno delovanje protetične zaklopke (vključno z nepravilnim položajem pripomočka), embolizacijo, kap in/ali nujno operacijo.
- Ne poskušajte 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.

2.5 Previdnostni ukrepi po vsaditvi

- Preden odstranite kateter, se prepričajte, da je kapsula zaprta.
- Če pri uporabi ločenega uvajalnega tulca med odstranjevanjem katetra skozi uvajalni tulec začutite večji upor, ne vlecite na silo. Večji upor lahko pomeni težavo, zato lahko z uporabo sile poškodujete pripomoček in/ali bolnika. Če vzroka upora ni mogoče ugotoviti ali odpraviti, odstranite kateter in uvajalni tulec skupaj kot eno enoto po vodilni žici, 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 Evolut PRO+ znotraj transkatetrške bioproteze nista bili dokazani. Če je potrebna vsaditev bioproteze Evolut PRO+ znotraj transkatetrške bioproteze z namenom izboljšanja funkcije zaklopke, je pred vsaditvijo bioproteze Evolut PRO+ potrebno upoštevati velikost zaklopke in bolnikovo anatomijo, da zagotovite varnost bolnika (na primer preprečite koronarno obstrukcijo).
- Dolgoročna klinična obstojnost za bioprotezo ni bila ugotovljena. Po potrebi med kontrolnimi pregledi bolnika ocenite delovanje bioproteze.

2.6 Dejavniki, ki jih je treba upoštevati pri balonski dilataciji po vsaditvi

Če je delovanje ali tesnjenje zaklopke zaradi prekomerne kalcifikacije ali nepopolne razširitve oslabiljeno, lahko z balonsko dilatacijo bioproteze po vsaditvi izboljšate delovanje in tesnjenje zaklopke. Če ekipa za bolezni srca določi, da je balonska dilatacija primerna, pri izbiri parametrov dilatacije upoštevajte vse spodaj navedene dejavnike, da zagotovite varnost bolnika:

- Model balona
- Velikost balona
- Položaj balona
- Tlak polnjenja
- Anatomija bolnika

Pri izbiri največjega premera balona za balonsko dilatacijo po vsaditvi je treba upoštevati dva glavna dejavnika, da:

- Ublažimo travmo anulusa
 - Združljiv ali polzdružljiv balon (npr. B. Braun Z-Med I™/Z-Med II™, InterValve V8™) ne sme biti večji od premera nativnega aortnega anulusa. Za transkatetrške aortne zaklopke in kirurške aortne zaklopke balon ne sme biti večji od notranjega premera kirurške bioprotetične zaklopke.
 - Nezdružljiv balon (npr. Bard TRUE™ Dilatation) mora biti vsaj 1 mm manjši od premera nativnega aortnega anulusa. Za transkatetrške aortne zaklopke in kirurške aortne zaklopke mora biti balon vsaj 1 mm manjši od notranjega premera kirurške bioprotetične zaklopke.

- Ublažimo travmo bioprotetičnih lističev transkatetske aortne zaklopke Evolut
 - Največja velikost balona za dilatacijo z združljivim ali polzdružljivim balonom ne sme presegati premera pasu transkatetske aortne zaklopke nad nivojem, določenim v *tab. 4*, pri tlaku napihovanja, ki ni večji od 2 atm.
 - Največja velikost balona za dilatacijo z uporabo nezdružljivega balona ne sme presegati premera pasu transkatetske aortne zaklopke za več kot 1 mm, pri tlaku napihovanja, ki ni večji od 2 atm (glejte *tab. 4*).

Tabela 4. Velikosti za balonsko dilatacijo po vsaditvi

Velikost Evolut PRO+	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
Premer nativnega anulusa (notranji premer kirurške aortne zaklopke) (v mm)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
Premer pasu transkatetske aortne zaklopke (v mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Največji premer balona (v mm) za združljive in polzdružljive balone pri 2 atm	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Največji premer balona (v mm) za nezdružljive balone pri 2 atm	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

Pozor: Podatki o preskusu so pokazali, da prekomerna razširitev najožjega dela (pasu) transkatetske aortne zaklopke Evolut PRO+ nad nivoji, določenimi v *tab. 4*, povzroči poškodbo bioprotetičnih lističev. V nekaterih kliničnih primerih so poročali o pošodbah bioprotetičnih lističev med balonsko dilatacijo po vsaditvi, ki so povzročile zmerno do hudo nezmogljivost aorte, ki se lahko ugotovi akutno ali med kontrolnimi pregledi.

Pomembno je omeniti, da lastnosti mehanske združljivosti izbranega balona vplivajo na dinamiko dilatacije.

Balonov ni dovoljeno polniti s tlakom, večjim od 2 atm.

Združljivi in polzdružljivi (mehkejši) baloni bodo lažje ustrezali profilu peščene ure bioproteze transkatetske aortne zaklopke pri nižjem tlaku, vendar jih treba napolniti pri tlaku, ki ohranja profil peščene ure transkatetske aortne zaklopke.

Nasprotno pa bodo nezdružljivi (trši) baloni dosegli nominalni premer pri polnjenju ne glede na osnovni anulus ali upor transkatetske aortne zaklopke, zato je treba izbrati manjše velikosti (glejte *tab. 4*).

Dodatna navodila o uporabi balonskih katetrov si oglejte na oznakah proizvajalca posameznega balonskega katetra.

Če so zaradi klinično pomembne rezidualne aortne regurgitacije ali stenoze za razširitev transkatetske aortne zaklopke Evolut PRO+ potrebni večji premeri balonov, kot so navedeni v *tab. 4*, se pri izvajanju dilatacije po vsaditvi z uporabo "reševalne" intraventrikularne namestitve balona izognete razširitvi najožjega dela (pasu) transkatetske aortne zaklopke Evolut PRO+. S tem lahko omilite tveganje poškodbe lističev. Dilatacijo z intraventrikularno namestitvijo balona je treba izvesti previdno v primeru manjše votline ventrikla, prisotnosti kalcifikacije LVOT ali namestitve žice, ki moti delovanje mitralne zaklopke, da preprečite nenamerno interakcijo balona z anatomijo. Upoštevati je treba anatomijo posameznega bolnika in tudi dolžino in premer balona. Paziti je treba tudi, da pri izvajanju balonske dilatacije po vsaditvi z intraventrikularno namestitvijo balona ne presežete premerov anulusov (glejte *tab. 4*).

Če je bila izvedena "reševalna" balonska dilatacija po vsaditvi z intraventrikularno namestitvijo balona, nominalni premer balona pri uporabi združljivih ali polzdružljivih balonov ne sme biti večji od premera anulusa; pri uporabi nezdružljivih balonov pa mora biti nominalni premer vsaj 1 mm manjši od premera anulusa.

3 Morebitni neželeni učinki

Spodaj so navedeni možni neželeni dogodki, ki so povezani z uporabo sistema Evolut PRO+, 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 transkatetska intervencija (na primer premostitev koronarne arterije, zamenjava srčne zaklopke, odstranitev zaklopke, perkutana koronarna intervencija [PCI], balonska valvuloplastika);
- disfunkcija protetične zaklopke (regurgitacija ali stenoza) zaradi zloma; upogibanje (ovalna konfiguracija) ogrodja zaklopke; nezadostno raztezanje ogrodja zaklopke; kalcifikacija; panus; obraba, trganje, prolaps ali retrakcija lističev; neustrezna koaptacija zaklopke; pokanje ali oviranje šivov; puščanje; neustrezna velikost (neujemanje proteze z bolnikom); neustrezna pozicija (previsoko ali prenizko)/namestitve;
- premikanje/embolija protetične zaklopke;
- endokarditis protetične zaklopke;
- tromboza protetične zaklopke;

- okvara 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, psevdooanevrizma, nepopravljiva poškodba živca, utesnitveni sindrom, arteriovenoza 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;

Splošna kirurška tveganja, povezana z vsaditvijo transkatetrške aortne zaklopke:

- nenormalni laboratorijski rezultati (vključno z neravnovesjem elektrolitov);
- alergična reakcija na antiagregacijska sredstva, kontrastna sredstva ali anestezijo;
- izpostavljenost sevanju zaradi fluoroskopije in angiografije;
- trajne poškodbe.

4 Izbira in zdravljenje bolnika

4.1 Indikacije

Sistem Evolut PRO+ je indiciran za bolnike s hudo stenozo nativne aortne zaklopke. Pri bolnikih, ki imajo hudo stenozo bikuspidalne nativne aortne zaklopke, je sistem Evolut PRO+ indiciran za bolnike, ki izkazujejo zmerno ali povečano tveganje za kirurško zamenjavo aortne zaklopke (AVR), pri čemer je zmerno tveganje opredeljeno kot operativna ocena tveganja Društva torakalnih kirurgov (STS), višja od ali enaka 4 %, ali kot dokumentirano soglasje ekipe za posege na srcu za kirurško zamenjavo aortne zaklopke zaradi oslabelosti ali soobolenj. Pri bolnikih, pri katerih obstaja majhno tveganje za AVR (< 4 %), je sistem indiciran za bolnike, stare ≥ 70 let, z iztisnim deležem levega ventrikla (LVEF) > 30 %.

Sistem Evolut PRO+ je ravno tako indiciran za bolnike z zoženo, nezadostno delujočo kirurško bioprotetično zaklopko ali kombinirano okvaro te zaklopke, zaradi česar je potrebna njena zamenjava. Za te bolnike velja, da izkazujejo visoko ali povišano tveganje za kirurško zamenjavo aortne zaklopke (AVR), pri čemer je visoko tveganje opredeljeno kot operativna ocena tveganja Društva torakalnih kirurgov (STS) ≥ 8 % ali kot dokumentirano soglasje ekipe za posege na srcu za kirurško zamenjavo aortne zaklopke zaradi oslabelosti ali soobolenj.

Bolniki morajo imeti anatomske dimenzije, kot je to opisano v *razd. 1.1*.

4.2 Kontraindikacije

Sistem Evolut PRO+ je kontraindiciran za bolnike s katerim koli od spodaj naštetih stanj:

- znana preobčutljivost za aspirin, heparin (HIT/HITS), bivalirudin, tiklopidin, klopidoogrel, 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.

4.3 Zahteve glede poti dostopa

Bolniki morajo imeti premer transarterijske žile $\geq 5,0$ mm ob uporabi modela D-EVPROP23-29 ali $\geq 6,0$ mm ob uporabi modela D-EVPROP34, 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 *razd. 1.1*.

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 morajo biti pri bolnikih z graftom leve notranje prsne arterije (LIMA) premeri žil za dostop ali $\geq 5,5$ mm pri uporabi modela D-EVPROP23-29 ali $\geq 6,5$ mm pri uporabi modela D-EVPROP34. Bodite previdni pri bolnikih z obstoječim prehodnim graftom leve notranje prsne arterije/desne notranje prsne arterije (LIMA/RIMA). Pazite, da pri neposrednih

posegih na aorti na mestu posega in na poti ni odprte desne notranje prsne arterije (RIMA) ali že obstoječega prehodnega grafta desne notranje prsne arterije (RIMA).

Pri neposrednih posegih na aorti in dostopu prek podključnične arterije bodite previdni, če uporabljate mehanizem za izvlečenje konice, da zagotovite dovolj prostora in preprečite potisk konice katetra skozi lističe bioproteze med zapiranjem naprave.

Pri neposrednih posegih na aorti uporabite ločen uvajalni tulec. Ne uporabite notranjega tulca Evolut PRO+. Med posegom naj bo notranji tulec Evolut PRO+ 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 Evolut PRO+ 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.

4.5 Dejavniki, ki jih morate upoštevati pri bolnikih z bikuspidalno zaklopko

Če ima bolnik bikuspidalno aortno zaklopko, mora ekipa za bolezni srca pri določanju primernih možnosti zdravljenja upoštevati starost bolnika in potrebo po posegu v ascendentno aorto.

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 za vstavljanje

Sistem za vstavljanje je pakiran v dvojnih vrečkah. Sistem za vstavljanje je sterilen, če vrečki nista poškodovani in odprti. Sistem za vstavljanje je steriliziran z etilenoksidom.

6 Potrebni material (ni priložen sistemu)

- sterilna fiziološka raztopina
- sterilna brizga, 10 ml (10 cm^3)
- vodilna žica z dodatno oporo, 0,889 mm (0,035 in) $\times$ minimalna dolžina 240 cm
- balon za valvuloplastiko
- standardni pripomočki za postopek

7 Navodila za uporabo

Pozor: Pazite, da se bioproteza ne posuši. Vlažnost tkiva ohranjajte tako, da ga izpirate ali namakate.

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 urnega kazalca.
8. Pritrdite pritrdišče na distalnem pladnju na držalo pritrdišča na proksimalnem pladnju.
9. Napolnite integrirano kopel za vstavljane s hladno sterilno fiziološko raztopino (0°C do 8°C [32°F do 46°F]).

7.2 Priprava katetra in sistema za vstavljane

1. Pritrdite 10 ml brizgo, napolnjeno s sterilno fiziološko raztopino, na izhod za izpiranje kapsule na proksimalnem delu ročice. Brizga naj miruje, dokler ni vstavev zaključena.
2. Previdno dvignite distalni del katetra do skoraj navpične usmerjenosti. Če želite preprečiti zvijanje, katetra ne smete močno upogniti.
3. Odprite kapsulo in izpostavite priključek blazinic.
Opomba: Z gumbom za razširitev do konca odprite kapsulo, tako da je priključek blazinic povsem izpostavljen.
4. Kapsulo držite v navpičnem položaju in izperite izhod za izpiranje kapsule. Prepričajte se, da kateter med nobenim korakom izpiranja ne pušča. Če opazite puščanje, uporabite nov sistem.
5. Med izpiranjem izhoda za izpiranje kapsule kapsulo popolnoma potopite v kopel iz hladne fiziološke raztopine. Kapsulo izpirajte toliko časa, dokler ni popolnoma potopljena v kopeli, da preprečite vstop zraka v kateter.
Opomba: Ko je bioproteza vstavljena v kapsulo, izhoda za izpiranje kapsule ne morete več izpirati.
6. Pritrdite zaklepno sponko v držalo sponke, da namestite konico katetra pod kotom v integrirano kopel za vstavljane.
7. Namestite sestavne dele sistema za vstavljane v integrirano kopel za vstavljane.

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 (15°C do 25°C [59°F do 77°F]).
Pozor: Bioproteze se ne dotikajte z ostrimi ali koničastimi predmeti. Uporabite le atravmatske kleščice.
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 kor. 5 in kor. 6 v eni od preostalih posod za izpiranje.
8. V tretji posodi za izpiranje pustite bioprotezo potopljeno v sterilni fiziološki raztopini, dokler niste pripravljeni na vstavljane.

7.4 Postopek vstavljanja bioproteze

Postopek vstavljanja bioproteze izvedite, ko je distalni del katetra potopljen v integrirani kopeli za vstavljane, 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 sistem za vstavljane ne vstopi zrak.

Opomba: Preverite, ali sta velikost sistema za vstavljane in velikost katetra združljivi z velikostjo bioproteze (tab. 3).

Opomba: Za sestavne dele sistema za vstavljane glejte sl. 6.

Pozor: Če kapsulo potisnete prehitro, lahko pride do težav z vstavljanjem zaklopke. Ustrezno vstavljane zagotovite tako, da kapsulo potiskate počasi.

1. Bioprotezo potopite in jo ohladite v integrirani kopeli za vstavljane, ki je napolnjena s hladno sterilno fiziološko raztopino.
2. Vodilo cevke kapsule mora biti popolnoma odprto (odklenjeno), z zapornim obročkom na proksimalnem delu vodila cevke kapsule.
3. Vodilo cevke kapsule potisnite čez tulec katetra proti ročici in prek konice katetra.
4. Ko ste prek konice katetra, potisnite zaporni obroček povsem na distalni del vodila cevke kapsule, dokler ni zaprt (zaklenjen).
5. Še naprej potiskajte vodilo cevke kapsule prek tulca katetra proti ročaju, dokler se ne dotakne distalnega dela kapsule.
Pozor: Vodila cevke kapsule ne poskušajte potisniti prek kapsule; s tem bi preprečili popolno razširitev razširjenega dela kapsule in pravilno vstavljane.
6. Preverite, ali je bila hrbtna ploščica vstavljena v vhodni lijak in je njen izpostavljeni del usmerjen navzgor.
7. Vstavite vhodni del ogrodja bioproteze v vhodni lijak. Preverite, ali so blazinice ogrodja bioproteze, označene s črko "C", usmerjene navzgor in poravnane z žepi priključka blazinic.
8. Pritrdite izhodni lijak na vhodni lijak, da se zaklene.

9. Vodilo cevke konice katetra vstavite do konca v distalni del vhodnega lijaka. Preverite izhodne opornike bioproteze in jih po potrebi ročno prilagodite, tako da bo razmik med njimi enakomeren in bosta blazinici ogrodja bioproteze približno 180° narazen.
10. Distalno konico katetra vstavite v vodilo cevke konice katetra.
Opomba: Orodje za vstavljanje naj bo naslonjeno na dno kopeli za vstavljanje, s čimer zagotovite koaksialno poravnavo s katetrom in pomagajte pri namestitvi blazinic ogrodja v žepe priključkov blazinic.
11. Izvlecite vodilo cevke konice katetra, da namestite blazinici ogrodja bioproteze v žepa priključka blazinic.
Opomba: Če blazinici ogrodja bioproteze nista pravilno nameščeni v žepa priključka blazinic, ko izvlečete vodilo cevke konice katetra, 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.
12. Orodje za vstavljanje trdno držite z eno roko, z drugo roko pa ročno potiskajte vodilo cevke kapsule, tako da distalni del pokrije žepa priključkov blazinic in zgornji del izhodnih opornikov. Z ogledalcem preverite, ali sta obe blazinici ogrodja bioproteze pravilno vstavljeni v žepa priključka blazinic in ali so izhodni oporniki znotraj distalne konice vodila cevke kapsule.
13. Potisnite kapsulo naprej tako, da prekrijete blazinici ogrodja bioproteze; ko kapsula prekriva proksimalno polovico blazinic, zaustavite potiskanje in pred nadaljevanjem potrdite varno nameščenost blazinic. Z ogledalcem preverite, ali kapsula pokriva obe blazinici.
Pozor: Kapsule ne smete potisniti čez blazinici ogrodja bioproteze, dokler nista le-ti popolnoma nameščeni v središču žepov priključka blazinic. Če potisnete kapsulo, preden sta blazinici popolnoma nameščeni, jo lahko poškodujete in povzročite embolijo.
14. Potisnite kapsulo, da zajame izhodne opornike bioproteze. Z ogledalcem preverite, ali so vsi izhodni oporniki bioproteze simetrični in zajeti v kapsuli.
15. Kapsulo potiskajte, dokler distalni del vodila cevke kapsule ne prekrije distalnega dela spoja blazinice bioproteze. Vodilo cevke kapsule mora popolnoma prekriti blazinico spoja.
16. Iz izhodnega lijaka odstranite hrbtno ploščico in vodilo cevke konice katetra.
17. Držite vodilo cevke kapsule in potiskajte vhodni lijak, da stisnete vhodni del ogrodja bioproteze, dokler se izhodni lijak ne dotakne vodila cevke kapsule. V tem koraku se izhodni lijak dotakne zapornega obroča in ga premakne na proksimalni del vodila cevke kapsule.
Opomba: Po tem koraku ostane vodilo cevke kapsule odklenjeno.
Opomba: Med vstavljanjem bioproteze v vhodni lijak morate zagotoviti, da je os okvirja bioproteze vizualno poravnana (koaksialno) z osjo vhodnega lijaka. Bioprotezo vstavite v vhodni lijak v enem neprekinjenem dejanju.
18. Potisnite kapsulo prek bioproteze, dokler ni kapsula 5 mm od konice katetra.
19. Odstranite vodilo cevke kapsule skupaj z izhodnim in vhodnim lijakom iz katetra.
20. 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.
21. 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 ne morete več izpirati.
22. Kapsulo pregledajte in pretipajte ter potrdite, da je bioproteza pravilno vstavljena. Kapsula mora biti ravna in gladka ter brez upogibov, izrastkov ali razbarvanj. Če otipate ali opazite kaj od zgoraj navedenega, je bioproteza najverjetneje napačno vstavljena.
Opomba: Če zaznate, da je bioproteza napačno vstavljena, je ne poskušajte ponovno vstaviti. Zavrzite celoten sistem. Uporabite nove sterilne sestavne dele: zaklopko, kateter, sistem za vstavljanje, pladenj za vstavljanje in fiziološko raztopino.
23. Pritrdite 10 ml brizgo, napolnjeno s sterilno fiziološko raztopino, na izhod za izpiranje stabilnostne plasti na distalnem delu ročice in izperite.
24. Odstranite mandren za vstavljanje iz lumna vodilne žice na kapsuli.
25. Pritrdite 10 ml brizgo, napolnjeno s sterilno fiziološko raztopino, na izhod za izpiranje lumna žice na proksimalnem delu ročice in izperite.
26. Pritrdite 10 ml brizgo, napolnjeno s sterilno fiziološko raztopino, na izhod za izpiranje notranjega tulca Evolut PRO+ in izperite.
27. Pred vstavljanjem v bolnikovo telo pregledajte vstavljeno bioprotezo pod fluoroskopskim nadzorom.
Opomba: Če zaznate, da je bioproteza napačno vstavljena, je ne poskušajte ponovno vstaviti. Zavrzite celoten sistem. Uporabite nove sterilne sestavne dele: zaklopko, kateter, sistem za vstavljanje, pladenj za vstavljanje in fiziološko raztopino.
28. 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.

Opomba: Ekipo za bolezni srca določi, ali je potrebna predhodna razširitev native aortne zaklopke. Če je potrebno, predhodno razširite native 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 native zaklopke.

2. Ponovno namestite kateter čez vodilno žico. Vstavite konico katetra in kapsulo skozi mesto pristopa, pri tem pa naj bo konica notranjega tulca Evolut PRO+ ves čas ob proksimalnem delu kapsule. Nato vstavite notranji tulec Evolut PRO+ 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 notranjega tulca Evolut PRO+. Med posegom naj bo notranji tulec Evolut PRO+ ves čas na proksimalnem delu katetra.

3. 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).

4. Kateter vstavite tako, da bo bioproteza na priporočeni ciljni globini 3 mm glede na anulus zaklopke. Če je globina vsadka < 1 mm ali > 5 mm, razmislite o ponovnem oprijemu (razd. 7.5.2).

Pozor: Če je bioproteza vstavljena na globini < 1 mm, lahko to prispeva k povečanemu tveganju za premik protetične zaklopke. Če je bioproteza vstavljena na globini > 5 mm, lahko to prispeva k povečanemu tveganju za motnje prevodnosti, zaradi katerih je morda potreben trajni spodbujevalnik.

Opomba: Pri kirurških bioprotetičnih zaklopkah pri določanju namestitve bioproteze upoštevajte značilnosti zaklopke.

Opomba: Pri določanju globine vsadka morajo zdravniki upoštevati anatomijo bolnika.

5. Bioprotezo razprete tako, da zavrtite gumb za razširitev v smeri 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: Razmislite o uporabi nadzorovanega spodbujanja (90 do 120 bpm), ker lahko poveča stabilnost zaklopke v tej fazi razpiranja, posebej pri bolnikih z večjo anatomijo.

Opomba: Delno razprto bioprotezo lahko rahlo premestite anterogradno (preden radioopačni označevalni trak kapsule doseže distalni del radioopačnega priključka blazinic), tako da previdno izvlečete kateter.

Pozor: Bioprotezo premestite z ročico katetra. Ne uporabite zunanega tulca katetra.

6. Preden radioopačni 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.

7. 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 radioopačni označevalni trak kapsule doseže distalni del radioopačnega priključka blazinic. Razpiranje bioproteze lahko poskusite izvesti trikrat. Če trikrat izvedete ponovni oprijem bioproteze, morate to odstraniti iz bolnikovega telesa.

1. Če želite izvesti ponovni oprijem bioproteze, zavrtite gumb za razširitev v nasprotni smeri puščic. Bioprotezo, ki se je delno ponovno oprijela, lahko premaknete ali izvedete popolni ponovni oprijem.

Opozorilo: Za razpiranje in ponovni oprijem bioproteze uporabite gumb za razširitev. Razpiranja ali ponovnega oprijema ne smete izvesti s sprožilnikom, ker lahko povzročite nenatančno vstavljanje bioproteze.

2. Če želite, da se bioproteza popolnoma ponovno oprime, nadaljujte z vrtenjem gumba za razširitev, dokler se na zapre vrzel med kapsulo in konico katetra.

Pozor: Ko je vrzel do konice katetra zaprta, kapsule ne potiskajte več. Če nadaljujete s potiskanjem kapsule, jo lahko poškodujete.

3. Znova oprijeto bioprotezo premaknite na priporočeno ciljno globino 3 mm glede na anulus zaklopke. Če je globina vsadka < 1 mm ali > 5 mm, razmislite o ponovnem oprijemu.

Pozor: Če je bioproteza vstavljena na globini < 1 mm, lahko to prispeva k povečanemu tveganju za premik protetične zaklopke. Če je bioproteza vstavljena na globini > 5 mm, lahko to prispeva k povečanemu tveganju za motnje prevodnosti, zaradi katerih je morda potreben trajni spodbujevalnik.

Opomba: Pri kirurških bioprotetičnih zaklopkah pri določanju namestitve bioproteze upoštevajte značilnosti zaklopke.

Opomba: Pri določanju globine vsadka morajo zdravniki upoštevati anatomijo bolnika.

4. Ponovno razprite bioprotezo (*razd. 7.5.1, kor. 5 in kor. 6*).
5. Dokončajte ponovno razpiranje bioproteze ali začnite postopek ponovnega oprijema bioproteze. Če ste izvedli 3 ponovne prijeme bioproteze, jo izvlcite.

7.5.3 Odstranitev katetra

1. S fluoroskopijo potrdite, da se konica katetra nahaja koaksialno znotraj vhodnega dela bioproteze.
2. Pri transfemoralnem dostopu izvlcite kateter, dokler se konica katetra ne nahaja v descendntni aorti. Pri dostopu neposredno na aorti in dostopu prek podključnične arterije izvlcite kateter, dokler se konica katetra ne nahaja v bližini distalne konice uvajalnega tulca.
3. S fluoroskopijo zaprite kapsulo katetra, preden ga izvlčete.

Pozor: Kapsulo zaprite, ko je poravnana s konico katetra. Konice katetra ne smete prekri s kapsulo, ker lahko vpliva na izvlčenje 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. Izvlcite kateter do mesta, kjer pride kapsula v stik z distalnim delom notranjega tulca Evolut PRO+.
- Opomba:** Pri neposrednih posegih na aorti naj bo notranji tulec Evolut PRO+ ves čas na proksimalnem delu katetra.
5. Kateter in notranji tulec Evolut PRO+ izvlcite 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.

Pozor: Podatki o preskusu so pokazali, da prekomerna razširitev najožjega dela (pasu) transkatetske aortne zaklopke Evolut PRO+ nad nivoji, določenimi v *tab. 4*, povzroči poškodbo bioprotetičnih lističev. V nekaterih kliničnih primerih so poročali o poškodbah bioprotetičnih lističev med balonsko dilatacijo po vsaditvi, ki so povzročile zmerno do hudo nezmogljivost aorte, ki se lahko ugotovi akutno ali med kontrolnimi pregledi.

8 Usposabljanje

Družba Medtronic zagotavlja temeljito usposabljanje za operaterje. Za gradiva za usposabljanje in takojšnjo podporo se obrnite na predstavnika družbe Medtronic.

Pozor: Vsaditev s sistemom Evolut PRO+ lahko opravijo le zdravniki, ki so usposobljeni za uporabo sistema Evolut PRO+.

9 Podatki o varnosti slikanja z magnetno resonanco (MR)



Neklinična preskušanja in modeliranja so pokazala, da je bioproteza Evolut PRO+ pogojno varna pri magnetnoresonančnem slikanju (MRI). Bolnika s tem pripomočkom je mogoče varno slikati v sistemu za magnetnoresonančno slikanje, če so izpolnjene spodnje zahteve:

- statično magnetno polje je 1,5 T in 3,0 T;
- največji prostorski gradient polja je 2500 gauss/cm (25 T/m);
- najvišja povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celo telo, ki jo zabeleži sistem za magnetnoresonančno slikanje, je 2,0 W/kg (običajni način delovanja).

Na podlagi nekliničnih preskušanj in modeliranj pod zgoraj navedenimi pogoji slikanja je bilo ugotovljeno, da bioproteza Evolut PRO+ 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 Evolut PRO+ pri slikanju s pulznim zaporedjem postopnega odmeva in sistemom MRI s 3,0 T.

Slikanje v skladu z zgornjimi pogoji je mogoče izvesti takoj po vsaditvi.

Za razširitev bioproteze Evolut PRO+ v nedeljuči kirurški bioprotetični aortni zaklopki si za dodatne informacije o artefaktih pri slikanju oglejte oznako MRI, ki velja za nedeljučo 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 EVOLUT PRO+, TRANSKATETRСКА AORTNA ZAKLOPKA EVOLUT PRO+, KATETRSKI SISTEM ZA DOVAJANJE EVOLUT PRO+ IN SISTEM ZA VSTAVLJANJE EVOLUT PRO+, V NADALJEVANJU »IZDELEK«, SKRBNO 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. DRUŽBA MEDTRONIC ZATO ZAVRAČA VSA IZRECNA ALI NAZNAČENA JAMSTVA V ZVEZI S TEM IZDELKOM. DRUŽBA MEDTRONIC NE ODGOVARJA ZA NOBENO NAKLJUČNO ALI POSLEDIČNO ŠKODO, POVZROČENO S KAKRŠNO KOLI UPORABO, POMANJKLJIVOSTJO ALI NEDELOVANJEM IZDELKA, NE GLEDE NA TO, ALI ZAHTEVKE TEMELJI NA JAMSTVU, POGODBI, ODŠKODNINSKI ODGOVORNOSTI ALI DRUGEM.

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.

1 Opis uređaja

Medtronic Evolut PRO+ sistem je rekapturabilni transkateterski sistem za zamenu aortnog zaliska koji obuhvata Evolut PRO+ transkateterski aortni zalistak, sistem uvodnog katetera i sistem za postavljanje.

1.1 Evolut PRO+ 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 unutrašnjeg džepa od svinjskog perikarda u konfiguraciju sa tri listića. Bioproteza ima spoljašnji džep (omotač) od svinjskog perikarda koji je visine 1,5 ćelije i koji je zašiven za ulazni deo bioproteze.

Bioproteza je obrađena alfa-amino-oleičnom kiselinom (AOA), koja predstavlja jedinjenje izvedeno iz oleične kiseline, dugolančane masne kiseline prirodnog porekla. AOA je lečenje antimineralizacijom koje smanjuje valvularnu kalcifikaciju u svim fazama. Bioproteza je dostupna za različite prečnike aortnog anulusa (tab. 1).

Tabela 1. Anatomijski kriterijumi za pacijenta

Model bioproteze	Veličina	Prečnik aortnog anulusa	Obim aortnog anulusa ($\pi \times$ prečnik aortnog anulusa)
EVPROPLUS-23	23 mm	Od 18 mm do 20 mm	56,5 mm do 62,8 mm
EVPROPLUS-26	26 mm	20 mm do 23 mm	62,8 mm do 72,3 mm
EVPROPLUS-29	29 mm	23 mm do 26 mm	72,3 mm do 81,7 mm
EVPROPLUS-34	34 mm	26 mm do 30 mm	81,7 mm do 94,2 mm

Tabela 2. Kriterijumi pristupa kod pacijenta

Model bioproteze	Model sistema katetera za plasiranje	Spoljašnji prečnik kapsule	Arterijski pristup	Supklavikularni pristup sa IMA graftom	Direktan pristup arteriji
EVPROPLUS-23, EVPROPLUS-26, EVPROPLUS-29	D-EVPROP23-29	18 Fr (6 mm)	≥ 5 mm	$\geq 5,5$ mm	≥ 60 mm mereno od bazalne ravni
EVPROPLUS-34	D-EVPROP34	22 Fr (7,33 mm)	≥ 6 mm	$\geq 6,5$ mm	

1.2 Sistem katetera za plasiranje (kateter)

Kateter se proizvodi u različitim modelima. Pogledajte tab. 3 da biste videli kompatibilnost sistema. Pogledajte sl. 2 i sl. 3 da biste videli komponente katetera.

Kateter olakšava postavljanje bioproteze u anulus aortnog zaliska. Sklop katetera je savitljiv i kompatibilan je sa vodič-žicom od 0,035 in (0,889 mm). Distalni kraj sistema (za postavljanje) sadrži antitraumatski, radiopakni vrh katetera, kao i kapsulu koja pokriva bioprotezu i održava je u uvijenom položaju. Kapsula sadrži distalni otvor koji omogućava da se bioproteza delimično ili potpuno ponovo uhvati posle delimične ugradnje. Sloj za stabilizovanje je fiksiran na ručici i proteže se niz celu spoljašnjost tela katetera. Or obezbeđuje barijeru između katetera koji se može uvući, omotača uvodnika i zidova krvnog suda, čime omogućava slobodno uvlačenje katetera. Evolut PRO+ ugrađeni omotač je postavljen preko sloja za stabilizaciju koji funkcioniše kao hemostatski omotač uvodnika i smanjuje veličinu pristupnog mesta na prečnik kapsule. Model katetera 23–29 mm kompatibilan je sa omotačima koji mogu da prime sredstvo od 18 Fr (6,00 mm). Model katetera od 34 mm kompatibilan je sa omotačima koji mogu da prime sredstvo od 22 Fr (7,33 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. 4 i sl. 5).

1.3 Sistem za ubacivanje

Sistem za ubacivanje kompresuje bioprotezu i ubacuje je u kateter. Sistem za ubacivanje se proizvodi u više različitih modela.

Kompatibilnost sistema navodi tab. 3. Komponente navodi sl. 6.

Tabela 3. Kompatibilnost sistema

Model bioproteze	Kompatibilni modeli sistema za ubacivanje	Kompatibilni modeli katetera
EVPROPLUS-23	L-EVPROP23-29	D-EVPROP23-29
EVPROPLUS-26		
EVPROPLUS-29		
EVPROPLUS-34	L-EVPROP34	D-EVPROP34

Napomena: Proverite da li za odabrani zalistak koristite odgovarajući sistem za uvođenje i sistem za postavljanje. Zalisci su projektovani kao kompatibilni sa određenim sistemima za uvođenje i sistemima za postavljanje.

2 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 odelj. 1.1.
- Kardiološki tim treba 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 spoljna kesa sistema za postavljanje 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.
- Nemojte koristiti proizvode ako je protekao datum roka trajanja odštampan na nalepnici na pakovanju proizvoda.
- Čuvajte bioprotezu na sobnoj temperaturi.
- Pažljivo izvadite kateter iz pakovanja da biste sprečili njegovo uvrtnje.
- Izvršite proceduru ispiranja bioproteze (odelj. 7.3) pre ubacivanja bioproteze u kateter.
- Kada se bioproteza postavi u kateter, držite distalni kraj katetera sa bioprotezom u hladnom (od 0°C do 8°C [od 32°F do 46°F]) sterilnom fiziološkom rastvoru do trenutka implantacije.
- Koristite dugme za ugradnju da biste ugradili i ponovo uhvatili bioprotezu. Nemojte koristiti okidač za ugradnju ili ponovno hvatanje zato što on može da izazove neprecizno postavljanje bioproteze.
- Može doći do otkaza sistema ukoliko se koristi neodgovarajuća kombinacija sredstava. Pogledajte tabelu kompatibilnosti koju navodi odelj. 1.3.
- Mehaničko oštećenje sistema za plasiranje katetera i/ili pribora može da dovede do komplikacija kod pacijenta.
- Kalcifična degeneracija može da uzrokuje ubrzano strukturno propadanje zaliska kod sledećih pacijenata:
 - Deca, adolescenti ili mlađe odrasle osobe
 - Pacijenti sa izmenjenim metabolizmom kalcijuma (npr. hronično zatajenje bubrega ili hiperparatiroidizam)
- Nisu dokazane bezbednost i delotvornost Evolut PRO+ bioproteze ugrađene u neispravnu postojeću transkatetersku bioprotezu.

2.2 Razmatranja izbora pacijenata

Bezbednost i delotvornost Medtronic Evolut PRO+ sistema nisu procenjivane kod pedijatrijske populacije.

Bezbednost i delotvornost bioproteze za zamenu aortnog zaliska nisu procenjivane kod sledećih populacija pacijenata:

- Pacijenti sa postojećim protetičkim srčanim zaliskom sa krutom potpornom strukturom na mitralnom ili pulmonalnom položaju kod kojih bi postojeći protetički srčani zalistak mogao da utiče na implantaciju ili funkciju bioproteze ili bi implantacija bioproteze mogla da utiče na funkcionisanje postojećeg protetičkog srčanog zaliska
- Pacijenti sa zatajenjem jetre (Čajld-Pju klasa C)
- Pacijenti sa kardiogenim šokom koji se manifestuje niskim srčanim izlazom, vazopresornom zavisnošću ili mehaničkom hemodinamskom podrškom
- Pacijentkinje koje su trudne ili doje
- Pacijenti sa urođenim jednolisnim zaliskom
- Pacijenti sa prohibitivnom kalcifikacijom izlaznog trakta leve komore
- Pacijenti sa sinusom Valsalva anatomije koji bi sprečio adekvatnu koronarnu perfuziju
- Pacijenti sa značajnom aortopatijom koja zahteva postavljanje u uzlaznu aortu
- Pacijenti koji ne zadovoljavaju kriterijume za simptomatsku tešku prirodnu stenozu aorte definisanu kao:
 - Površina aortnog zaliska $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (ili indeks površine aortnog zaliska $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) prema jednačini kontinuiteta I srednji gradijent $\geq 40 \text{ mmHg}$ ili maksimalna brzina aortnog zaliska $\geq 4,0 \text{ m/s}$ prema ehokardiogramu u mirovanju, pri niskoj dozi dobutamina ili ehokardiografiji opterećenja
- Pacijenti koji ne zadovoljavaju kriterijume za asimptomatsku tešku prirodnu stenozu aorte definisanu kao:
 - Veoma teška stenozu aorte sa površinom aortnog zaliska $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (ili indeksom površine aortnog zaliska $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) I maksimalnom brzinom aortnog zaliska $\geq 5,0 \text{ m/s}$ ili srednjim gradijentom $\geq 60 \text{ mmHg}$ prema transtorakalnoj ehokardiografiji u mirovanju ILI
 - Površina aortnog zaliska $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (ili indeks površine aortnog zaliska $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) I srednji gradijent $\geq 40 \text{ mmHg}$ ili maksimalna brzina aortnog zaliska $\geq 4,0 \text{ m/s}$ prema transtorakalnoj ehokardiografiji u mirovanju I test opterećenja koji pokazuje ograničen kapacitet za vežbanje, abnormalan odgovor srčanog pulsa ili aritmiju ILI
 - Površina aortnog zaliska $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (ili indeks površine aortnog zaliska $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) I srednji gradijent $\geq 40 \text{ mmHg}$ ili maksimalna brzina aortnog zaliska $\geq 4,0 \text{ m/s}$ prema transtorakalnoj ehokardiografiji u mirovanju i ejekciona frakcija leve komore $< 50\%$

Bezbednost i delotvornost bioproteze za zamenu aortnog zaliska nisu procenjivane kod populacija pacijenata sa sledećim zdravstvenim stanjima:

- Diskrazije krvi definisane kao: leukopenija (broj leukocita < 1000 ćelija/ mm^3), trombocitopenija (broj trombocita < 50.000 ćelija/ mm^3), istorija dijateze krvarenja ili koagulopatije ili hipekoagulabilna stanja
- Kombinovano oboljenje prirodnog srčanog zaliska [aortna stenozu i aortna regurgitacija sa predominantnom aortnom regurgitacijom (3–4+)]
- Umerena do teška (3–4+) ili teška (4+) mitralna ili teška (4+) trolisna regurgitacija
- Hipertrofična opstruktivna kardiomiopatija
- Nov ili nelečen ehokardiografski dokaz intrakardijalne mase, tromb ili vegetacija
- Umerena do teška mitralna stenozu
- Teška disfunkcija srčane komore sa ejekcionom frakcijom leve komore (LVEF) $< 20\%$
- Simptomatsko oboljenje karotidnih ili vertebralnih arterija

Aktuelne smernice za zamenu srčanog zaliska preporučuju bioprotetičke zaliske za pacijente starosti 65 godina i više. Razmotrite primenljive kliničke smernice za zamenu zaliska pri izboru odgovarajućeg tipa zaliska za svakog pacijenta.

2.3 Mere predostrožnosti kod ugradnje

- Uklonite mandrenu za ubacivanje pre ubacivanja katetera.
- Pre ubacivanja katetera, tim za srce odlučuje da li će se obaviti balon aortna valvuloplastika (BAV) prirodnog aortnog zaliska da bi se olakšalo postavljanje bioproteze.
- Dok se kateter nalazi u telu pacijenta, uverite se da se vodič-žica proteže od proksimalnog kraja katetera. Nemojte da vadite vodič-žicu iz katetera dok je kateter postavljen u telo pacijenta.
- Doći će do pojave izvesnog otpora dok se kateter umeće kroz vaskulaturu. Ako dođe do značajnog povećanja otpora, prekinite sa umetanjem i istražite razlog otpora (na primer, uveličajte oblast u kojoj dolazi do pojave otpora) pre nego što nastavite. Nemojte na silu nastavljati sa umetanjem. Nastavljanje sa umetanjem na silu može da poveća rizik od vaskularnih komplikacija (na primer, disekcije ili rupture krvnog suda).
- Pri procedurama direktnog aortnog pristupa, budite oprezni kada pomerate uvodničku navlaku unapred i kada održavate njen položaj da biste izbegli povredu tkiva i vaskularnog sistema, kao i neprihvatljivo krvarenje na pristupnom mestu.

2.4 Mere predostrožnosti pri promeni položaja

- Ako radiopakni marker kapsule u vidu trake još nije dostigao distalni kraj dodatka radiopakne ploče, bioproteza može da se ponovo uhvati ili repozicionira. Tokom ugradnje dugme za ugradnju pruža taktilnu indikaciju kao obaveštenje pre dostizanja tačke u kojoj nema ponovnog hvatanja.
- 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 (repozicionirati) antegradno. Međutim, budite oprezni prilikom pomeranja bioproteze u antegradnom smeru.
Oprez: Upotrebite ručicu sistema za plasiranje da biste ponovo postavili bioprotezu. Nemojte koristiti spoljni deo tela katetera.
- Lekari treba da se vode sopstvenom procenom kada razmatraju eventualnu repoziciju potpuno raširene bioproteze (koristeći na primer, zamku, balon i/ili hvataljku). Repozicija bioproteze se ne preporučuje, osim u slučajevima kada postoji neposredna opasnost od ozbiljnog narušavanja zdravlja ili smrti (na primer, koronarna okluzija). Repozicioniranje ugrađenog zaliska može da dovede do oštećenja korena aorte, koronarne arterije, miokarda, vaskularnih komplikacija, disfunkcije protetičkih zalistaka (uključujući neispravnu poziciju uređaja), embolizacije, moždanog udara i/ili hitne operacije.
- Nemojte pokušavati da izvučete ili ponovo uhvatite bioprotezu ako iz kapsule viri neka od izlaznih krunica. Ako neka od izlaznih krunica izlazi iz kapsule, bioproteza mora da se odvoji od katetera da bi kateter mogao da se izvuče.

2.5 Mere predostrožnosti posle implantacije

- Uverite se da je kapsula zatvorena pre uklanjanja katetera.
- Ako pri korišćenju zasebne uvodničke navlake naidete na povećan otpor pri uklanjanju katetera kroz uvodničku navlaku, nemojte da koristite silu. Povećan otpor može da ukazuje na problem i primena sile može dovesti do oštećenja uređaja i/ili povrede pacijenta. Ako nije moguće utvrditi ili otkloniti izvor otpora, izvadite kateter i uvodničku navlaku kao jednu celinu preko vodič-žice i ispitajte kateter da biste potvrdili da je celovit.
- Budite pažljivi kada ugrađena bioproteza dolazi u dodir sa kateterom ili drugim medicinskim sredstvima.
- Nisu utvrđene bezbednost i performanse Evolut PRO+ bioproteze implantirane u transkatetersku bioprotezu. Međutim, u slučaju da Evolut PRO+ bioproteza mora da se implantira unutar transkateterske bioproteze kako bi se poboljšala funkcija zaliska, veličina zaliska i anatomija pacijenta moraju da se razmotre pre implantacije Evolut PRO+ bioproteze kako bi se osigurala bezbednost pacijenta (npr. da bi se izbegla koronarna opstrukcija).
- Nije utvrđena klinička trajnost bioproteze na duži rok. Po potrebi procenite performanse bioproteze prilikom kontrole pacijenta.

2.6 Razmatranja u vezi sa dilatacijom balona nakon implantacije

Ako su funkcija zaliska ili zaptivanje oštećeni usled prekomerne kalcifikacije ili nepotpunog širenja, dilatacija balona nakon implantacije (PID) bioproteze može poboljšati funkciju zaliska i zaptivanje. Ako tim za srce utvrdi da je dilatacija balona prikladna, rilikom izbora parametara dilatacije razmotrite sve navedene faktore da biste osigurali bezbednost pacijenta:

- Model balona
- Veličina balona
- Položaj balona
- Pritisak naduvavanja
- Anatomija pacijenta

Prilikom izbora maksimalnog prečnika balona za dilataciju balona nakon implantacije moraju se razmotriti dva primarna faktora:

- Smanjenje traume za anulus
 - Savitljivi ili polusavitljivi balon (npr. B. Braun Z-Med I™ / Z-Med II™, InterValve V8™) ne sme da premaši prečnik prirodnog aortnog anulusa. Kod TAV u SAV, balon ne sme da premaši unutrašnji prečnik hirurškog bioprotetskog zaliska.
 - Nesavitljivi balon (npr. Bard TRUE™ Dilatation) mora biti barem 1 mm manji od prečnika prirodnog aortnog anulusa. Kod TAV u SAV, balon mora biti barem 1 mm manji od unutrašnjeg prečnika hirurškog bioprotetskog zaliska.
- Smanjenje traume za Evolut TAV bioprotetske listiće
 - Maksimalna veličina izabranog balona za dilataciju pomoću savitljivog ili polusavitljivog balona ne sme da premaši prečnik središnjeg dela TAV preko nivoa koji navodi tab. 4 uz primenjeni pritisak naduvavanja koji nije veći od 2 atm.
 - Maksimalna veličina izabranog balona za dilataciju pomoću nesavitljivog balona ne sme da premaši prečnik središnjeg dela TAV za više od 1 mm uz primenjeni pritisak naduvavanja koji nije veći od 2 atm (videti tab. 4).

Tabela 4. Veličina balona za dilataciju nakon implantacije

Evolut PRO+ veličina	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
Prečnik prirodnog anulusa (unutrašnji prečnik SAV) (u mm)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
Prečnik središnjeg dela TAV (u mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Maksimalni prečnik balona (u mm) za savitljive i polusavitljive balone pri 2 atm	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Maksimalni prečnik balona (u mm) za nesavitljive balone pri 2 atm	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

Opres: Laboratorijska ispitivanja su pokazala da prekomerno širenje najužeg (središnjeg) dela Evolut PRO+ TAV preko nivoa koje navodi *tab. 4* uzrokuje oštećenje bioprotetičkih listića. U nekim kliničkim slučajevima bilo je žalbi na oštećenje bioprotetičkih listića prilikom dilatacije balona nakon implantacije, što je dovelo do umerene do teške aortne insuficijencije koja se može otkriti akutno ili prilikom kontrole.

Važno je imati na umu da mehanička svojstva savitljivosti odabranog balona utiču na dinamiku dilatacije.

Baloni se ne smeju naduvavati pritiskom većim od 2 atm.

Savitljivi i polusavitljivi (mekši) baloni će se odmah prilagoditi obliku pešćanog sata TAV bioproteze pri nižim pritiscima, ali se moraju naduvati do pritiska pri kojima se zadržava oblik pešćanog sata TAV.

Nasuprot tome, nesavitljivi (krući) baloni će postići nominalni prečnik prilikom naduvavanja bez obzira na otpor anulusa ili TAV i moraju se smanjiti (videti *tab. 4*).

Dodatna uputstva za upotrebu balonskih katetera potražite na proizvođačkoj oznaci konkretnog balonskog katetera.

U slučaju da su potrebni baloni većeg prečnika od onog koji navodi *tab. 4* da bi se proširio Evolut PRO+ TAV zbog klinički važne rezidualne aortne regurgitacije ili stenoze, primenom položaja spasavanja intraventrikularnog balona prilikom obavljanja PID izbegava se širenje najužeg dela (središnjeg) Evolut PRO+ TAV. Time se može smanjiti opasnost od oštećenja listića. Dilatacija pozicioniranjem intraventrikularnog balona mora se obavljati s oprezom u okruženju male komorske šupljine, prisustvu LVOT kalcifikacije ili pozicionirane žice koja ometa funkciju mitralnog zaliska, kako bi se izbegla svaka neželjena interakcija balona sa anatomijom. U obzir se moraju uzeti dužina i prečnik balona, zajedno sa anatomijom pojedinačnog pacijenta. Mora se obratiti pažnja i na to da se ne premaše prečnici anulusa prilikom obavljanja PID uz pozicioniranje intraventrikularnog balona (videti *tab. 4*).

U slučaju da se uz PID obavlja „spasilačko“ pozicioniranje intraventrikularnog balona, nazivni prečnik balona ne sme da premaši prečnik anulusa kada se koriste savitljivi i polusavitljivi baloni; kada se koriste nesavitljivi baloni, nazivni prečnik balona mora biti najmanje 1 mm manji od prečnika anulusa.

3 Mogući neželjeni događaji

Neželjeni događaji koji mogu biti povezani sa upotrebom Evolut PRO+ sistema, obuhvataju sledeće, bez ograničenja samo na navedeno:

- smrt
- infarkt miokarda, srčani zastoj, kardiogeni šok, tamponada srca
- koronarna okluzija, blokada ili spazam krvnog suda (uključujući akutno koronarno zatvaranje)
- kardiovaskularna povreda (uključujući rupturu, perforaciju, eroziju tkiva ili disekciju krvnih sudova, traumu uzlazne aorte, komore, miokarda ili valvularnih struktura koje mogu zahtevati intervenciju)
- hitna hirurška ili transkateterska intervencija (na primer, bajpas koronarne arterije, zamena srčanog zaliska, uklanjanje veštačkog zaliska, perkutana koronarna intervencija [PKI], balon valvuloplastika)
- disfunkcija protetičkog zaliska (regurgitacija ili stenoza) usled pucanja; savijanje (nepravilna konfiguracija) okvira zaliska; nedovoljno produžavanje okvira zaliska; kalcifikacija; ožiljačno tkivo; habanje, cepanje, prolaps ili uvlačenje listića; slaba koaptacija zaliska; pucanje ili prekid šavova; curenje; neispravno određivanje veličine (nepodudaranje između proteze i pacijenta); neispravan položaj (previsok ili prenizak) / nepravilno pozicioniranje
- pomeranje/embolizacija protetičkog zaliska
- endokarditis nakon implantacije protetičkog zaliska
- tromboza nakon implantacije protetičkog zaliska
- kvar sistema katetera za plasiranje, koji može da zahteva dodatno ponovno ukrštanje aortnog zaliska i produženje trajanja procedure
- pomeranje/embolizacija uzrokovana komponentom sistema katetera za plasiranje
- moždani udar (ishemijski ili hemoragijski), prolazni ishemijski udar (TIA) ili neki drugi neurološki nedostaci
- slabost ili otkazivanje jednog organa (na primer, srca, respiratornog ili urinarnog trakta [uključujući akutno otkazivanje bubrega]) ili više organa

- veće ili manje krvarenje koje može zahtevati transfuziju ili intervenciju (uključujući krvarenje opasno po život ili onespособljavajuće krvarenje)
- komplikacije vezane za vaskularni pristup (na primer, disekcija, perforacija, bol, krvarenje, hematom, 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 pejsmejer
- infekcija (uključujući septikemiju)
- hipotenzija ili hipertenzija
- hemoliza
- periferna ishemija
- ishemija creva

Opšti hirurški rizici koji su povezani sa implantacijom transkateterskog aortnog zaliska:

- abnormalne laboratorijske vrednosti (uključujući disbalans elektrolita)
- alergijska reakcija na antiagregacione agense, kontrastna sredstva ili anesteziju
- izloženost zračenju putem fluoroskopije i angiografije
- trajni invaliditet

• Izbor i lečenje pacijenta

4.1 Indikacije

Evolut PRO+ sistem je indikovano za pacijente sa simptomima teške stenoze prirodnog aortnog zaliska. Kada su u pitanju pacijenti sa simptomima teške stenoze prirodnog bikuspidalnog arterijskog zaliska, Evolut PRO+ sistem je indikovano kod onih pacijenata za koje se smatra da imaju srednji ili veći nivo rizika za hiruršku zmenu aortnog zaliska (eng. „aortic valve replacement“ – AVR), s tim da se srednjim nivoom rizika smatra rezultat operativnog rizika Udruženja torakalnih hirurga (Society of Thoracic Surgeons) od $\geq 4\%$ ili dokumentovan stav tima kardiologa da postoji rizik od AVR usled slabog zdravstvenog stanja ili komorbiditeta. Kod pacijenata sa niskim rizikom od nastanka AVR ($< 4\%$), sistem je indikovano za pacijente koji imaju ≥ 70 godina i LVEF $> 30\%$.

Evolut PRO+ sistem je indikovano i za pacijente sa stenotičnim, delimičnim ili kombinovanim zatajenjem hirurškog bioprotetičkog zaliska koje zahteva zmenu zaliska, a koji su pod velikim ili većim rizikom povezanim sa zamenom hirurškog aortnog zaliska (AVR) gde se veliki rizik definiše kao ocena operativnog rizika $\geq 8\%$ prema smernicama Društva grudnih hirurga ili kao dokumentovani rizik povezan sa AVR prema konsenzusu hirurškog tima usled slabosti pacijenta ili pacijentovih komorbiditeta.

Pacijenti moraju da imaju anatomske dimenzije koje opisuje *odelj. 1.1*.

4.2 Kontraindikacije

Evolut PRO+ sistem je kontraindikovano kod pacijenata sa nekim od sledećih zdravstvenih stanja:

- poznata preosetljivost ili kontraindikacije na aspirin, heparin (HIT/HITS) i bivalirudin, tiklopidin, klopogrel, nitinol (titanijum ili niki) 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 imati krvne sudove za transarterijski pristup prečnika $\geq 5,0$ mm kada se koristi model D-EVPROP23-29 ili $\geq 6,0$ mm kada se koristi model D-EVPROP34 ili moraju imati pristupno mesto na uzlaznoj aorti (za direktni aortni pristup) ≥ 60 mm od bazalne ravni. Pacijenti takođe moraju da imaju anatomske dimenzije koje opisuje *odelj. 1.1*.

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/pršljenova) $> 30^\circ$ za desni subklavijalni/aksilarni pristup ili $> 70^\circ$ za femoralni i levi subklavijalni/aksilarni pristup.

Kod supklavijalnog pristupa, pacijenti sa prohodnim graftom na levoj unutrašnjoj mamarnoj arteriji (LIMA) moraju imati prečnik pristupnih krvnih sudova $\geq 5,5$ mm kada se koristi model D-EVPROP23-29 ili $\geq 6,5$ mm kada se koristi model D-EVPROP34. Budite oprezni kod pacijenata sa već postojećim prohodnim graftom na levoj/desnoj unutrašnjoj mamarnoj arteriji (LIMA/RIMA). Pri direktnom aortnom pristupu uverite se da prohodna desna unutrašnja grudna arterija (RIMA) ili postojeći prohodni RIMA graft ne blokira pristupno mesto i putanju.

Za procedure direktnog pristupa aorti ili preko subklavije, mora se paziti kada se koristi mehanizam povlačenja vrha kako bi se obezbedilo adekvatno odstojanje da bi se izbegao prolazak vrha katetera kroz zaliske bioproteze tokom zatvaranja uređaja.

Kod procedura sa direktnim pristupom aorti koristite zaseban omotač uvodnika; nemojte koristiti Evolut PRO+ ugrađeni omotač. Održavajte Evolut PRO+ ugrađeni omotač na proksimalnom kraju katetera tokom čitave procedure.

Kod transfemoralnog pristupa primenite oprez kod pacijenata sa multiplanarnom zavojitošću aorte, aortnim lukom pod ostrim uglom, aneurizmom uzlazne aorte ili teškom kalcifikacijom u aorti i/ili vaskulaturi. Ako postoji ≥ 2 navedena faktora, razmotrite alternativnu putanju pristupa da biste sprečili vaskularne komplikacije.

4.4 Razmatranja o zalisku u zalisku

Implantaciju Evolut PRO+ bioproteze u degenerisanu hiruršku aortnu bioprotezu (zalistak-u-zalistak) treba uopšteno izbegavati kod pacijenata sa nekim od sledećih zdravstvenih 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.

4.5 Razmatranja u vezi sa pacijentima sa dvolisnim zaliskom

Ako pacijent ima bikuspidalan aortni zalistak, kardiološki tim treba da uzme u obzir starost pacijenta i neophodnost intervencije na ascedentnoj aorti prilikom izbora odgovarajuće opcije za lečenje datog pacijenta.

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 Sistem za ubacivanje

Sistem za postavljanje je upakovan u konfiguraciju sa dve kese. Sistem za postavljanje je sterilan ako pakovanja nisu oštećena niti otvarana. Sistem za postavljanje je sterilisan etilen-oksikom.

6 Dodatni materijali (nisu priloženi uz sistem)

- sterilni fiziološki rastvor
- sterilni špric, 10 ml (10 cm³)
- vodič-žica sa dodatnom podrškom, 0,035 in (0,889 mm) x minimalna dužina od 240 cm
- balon za valvuloplastiku
- standardne zalihe za proceduru

7 Uputstvo za upotrebu

Oprez: Nemojte dozvoliti da se bioproteza osuši. Održavajte vlažnost tkiva putem irigacije ili potapanja.

7.1 Ispitivanje pre upotrebe i podešavanje rotirajućeg ležišta

1. Pažljivo pregledajte pakovanje pre otvaranja.

Oprez: Nemojte koristiti nakon isteka roka trajanja ili ako je celovitost sterilnog pakovanja narušena (na primer, oštećeno pakovanje).

Oprez: Nemojte da koristite bioprotezu ako je indikator zamrzavanja aktiviran.

2. Izvadite proizvod iz zaštitnog pakovanja.
3. Vizuelno proverite da li na proizvodu postoje oštećenja. Nemojte koristiti proizvod ukoliko primetite neispravnosti.
4. Uklonite hvataljke za zaključavanje pričvršćene za posude za ispiranje.
5. Izvadite posude za ispiranje iz integrisane posude za postavljanje.
6. Uklonite hvataljke za zaključavanje koje povezuju distalna i proksimalna ležišta.
7. Podignite konektor ležišta iz distalnog ležišta i zarotirajte distalno ležište za 180° u smeru suprotnom od kazaljki na satu.
8. Stegnite jezičak ležišta na distalnom ležištu sa držačem jezička ležišta na proksimalnom ležištu.
9. Napunite integrisano kupatilo za postavljanje hladnim sterilnim fiziološkim rastvorom (od 0°C do 8°C [od 32°F do 46°F]).

7.2 Priprema katetera i sistema za postavljanje

1. Pričvrstite špric od 10 ml ispunjen sterilnim fiziološkim rastvorom na kapsulu otvora za ispiranje na proksimalnom kraju ručke. Ostavite špric na mestu sve dok se postavljanje ne završi.
2. Pažljivo podignite distalni kraj katetera u položaj blizak vertikalnom. Da biste sprečili nabiranje, nemojte previše savijati kateter.
3. Otvorite kapsulu i otkrijte dodatak u vidu ploče.

Napomena: Pomoću dugmeta za ugradnju otvorite kapsulu u potpunosti, sve dok dodatak u vidu ploče ne bude u potpunosti otkriven.

4. Dok držite kapsulu vertikalno, isperite port za ispiranje kapsule. Uverite se da nema curenja na kateteru tokom svih koraka ispiranja. Ako primetite curenje, koristite novi sistem.
 5. Potpuno potopite kapsulu u posudu sa hladnim fiziološkim rastvorom dok ispirate port za ispiranje kapsule. Nastavite da ispirate kapsulu dok je potpuno ne potopite u posudu da biste sprečili ulazak vazduha u kateter.
- Napomena:** Nakon ubacivanja bioproteze u kapsulu port za ispiranje kapsule više ne može da se ispere.
6. Pričvrstite hvataljku za zaključavanje na držač hvataljke da biste postavili vrh katetera u integrisanu posudu za postavljanje.
 7. Postavite komponente sistema za ubacivanje u integrisanu posudu za ubacivanje.

7.3 Procedura ispiranja bioproteze

1. Napunite svaku od 3 posude za ispiranje (priložene u pakovanju) sa oko 500 ml svežeg, sterilnog fiziološkog rastvora sobne temperature (od 15°C do 25°C [od 59°F do 77°F]).

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.

3. 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 kor. 5 i kor. 6 u jednoj od preostalih posuda za ispiranje.
8. Ostavite bioprotezu potopljenu u sterilnom fiziološkom rastvoru u trećoj posudi za ispiranje dok ne bude spremna za ubacivanje.

7.4 Procedura ubacivanja bioproteze

Obavite proceduru postavljanja bioproteze dok je distalni kraj katetera potopljen u integrisano kupatilo za postavljanje napunjeno hladnim, sterilnim fiziološkim rastvorom (od 0°C do 8°C [od 32°F do 46°F]). Bioproteza treba da ostane potopljena u fiziološki rastvor tokom procesa ubacivanja da bi se ulazak vazduha u ubačeni sistem sveo na minimum.

Napomena: Uverite se da su sistem za ubacivanje i veličine katetera kompatibilni sa veličinom bioproteze (tab. 3).

Napomena: Podatke o komponentama sistema za ubacivanje navodi sl. 6.

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. Proverite da li je cevčica vodiča kapsule u potpunosti otvorena (otključana) i da je stega za zaključavanje na proksimalnom kraju cevčice vodiča kapsule.
 3. Gurnite cevčicu vodiča kapsule preko tela katetera prema ručici i preko vrha katetera.
 4. Kada se pređe vrh katetera, gurnite stegu za zaključavanje do samog distalnog kraja cevčice vodiča kapsule sve dok se ne zatvori (zaključa).
 5. Nastavite da gurate cevčicu vodiča kapsule preko tela katetera prema ručici, sve dok ne dotakne distalni kraj kapsule.
- Opres:** Ne pokušavajte da navučete cevčicu vodiča kapsule preko same kapsule; to će sprečiti da se proširenje na kapsuli raširi u potpunosti i onemogućiti pravilno ubacivanje.
6. Uverite se da je zadnja ploča ubačena u ulaznu kupu i da je izloženi deo zadnje ploče okrenut nagore.
 7. Ubacite ulazni deo okvira bioproteze u ulaznu kupu. Uverite se da je lopatica okvira bioproteze koja je označena slovom „C“ okrenuta nagore i da su lopatice poravnate sa džepovima za pričvršćenje lopatica.
 8. Pričvrstite izlaznu kupu na ulaznu kupu dok ne nalegne na mesto.

9. Ubacite cevčicu vodiča vrha katetera potpuno u distalni kraj ulazne kupe. Pregledajte izlazne krunice bioproteze i ako je to potrebno, ručno ih rasporedite tako da budu ravnomerno udaljene jedna od druge i da ploče okvira bioproteze budu razmaknute približno 180°.
10. Ubacite distalni vrh katetera u cevčicu vodiča vrha katetera.
Napomena: Neka alat za ubacivanje legne na dno posude za postavljanje da bi se osiguralo koaksijalno poravnavanje sa kateterom, što će pomoći prilikom nameštavanja ploča okvira bioproteze u džepove na dodatku u vidu ploče.
11. Uvucite cevčicu vodiča vrha katetera da biste postavili ploče okvira bioproteze u džepove na dodatku u vidu ploče.
Napomena: Ako se ploče okvira bioproteze ne nameste pravilno u džepove na dodatku u vidu ploče, nakon povlačenja cevčice vodiča vrha katetera pažljivo menjajte položaj alata za ubacivanje sve dok se ploče sasvim ne nameste.
Napomena: Ako je to neophodno, dopušteno je vrhovima prstiju pritisnuti ploče okvira bioproteze da bi se ploče narmestile u džepove na dodatku u vidu ploče.
Napomena: Uverite se da su obe ploče okvira bioproteze u potpunosti nameštene u džepove na dodatku u vidu ploče pre nego što pređete na sledeći korak.
12. Jednom rukom držite mirno alat za ubacivanje, a drugom rukom navlačite cevčicu vodiča kapsule tako da distalni deo prekrije džepove na dodatku u vidu ploče i gornji deo izlaznih krunica. Koristite ogledalo da biste se uverili da su obe ploče okvira bioproteze ispravno postavljene u džepove na dodatku u vidu ploče, kao i da se izlazne krunice nalaze unutar distalnog vrha cevčice vodiča kapsule.
13. Pomerite kapsulu unapred tako da prekrije ploče okvira bioproteze, zaustavljajući se kada kapsula prekrije proksimalnu polovinu ploča, da biste potvrdili da su obe ploče i dalje ispravno postavljene, a zatim nastavite dalje. Koristite ogledalo da biste se uverili da su obe ploče uhvaćene u kapsulu.
Opres: Nemojte pomerati kapsulu preko ploča okvira bioproteze dok one sasvim ne nalegnu u centar džepova na dodatku u vidu ploče. Pomeranje kapsule pre nego što ploče sasvim nalegnu može da ošteti kapsulu i dovede do embolije.
14. Pomerite kapsulu unapred da biste uhvatili izlazne krunice bioproteze. Koristite ogledalo da biste se uverili da su sve izlazne krunice bioproteze simetrične i uhvaćene u kapsulu.
15. Nastavite da gurate kapsulu sve dok distalni kraj cevčice vodiča kapsule ne prekrije distalni kraj polja komisure na bioprotezi. Cevčica vodiča kapsule treba da u potpunosti pokrije polje komisure.
16. Uklonite zadnju ploču i cevčicu za navođenje vrha katetera iz izlazne kupe.
17. Držite cevčicu vodiča kapsule tako da se ne pomera i istovremeno navlačite ulaznu kupu da biste savili ulazni deo okvira bioproteze sve dok izlazna kupa ne dotakne cevčicu vodiča kapsule. Tokom ovog koraka izlazna kupa stupa u kontakt sa delom staze za zaključavanje i pomera je do proksimalnog kraja cevčice vodiča kapsule.
Napomena: Nakon ovog koraka cevčica vodiča kapsule biće u otključanoj konfiguraciji.
Napomena: Uverite se da je osa okvira bioproteze vizuelno poravnata (koaksijalno) sa osom ulazne kupe tokom ubacivanja bioproteze u ulaznu kupu. Dovršite ubacivanje bioproteze u ulaznu kupu jednim neprekidnim pokretom.
18. Uvedite kapsulu preko bioproteze tako da dospe na manje od 5 mm od vrha katetera.
19. Uklonite sa katetera cevčicu vodiča kapsule, zajedno sa izlaznom i ulaznom kupom.
20. 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.
21. Blago rotirajte dugme za ugradnju u smeru strelica da biste oslobodili napetost. Uverite se da se kapsula ne odvaja od vrha katetera.
Napomena: Nakon ubacivanja bioproteze u kapsulu port za ispiranje kapsule više ne može da se ispere.
22. Vizuelno i taktilno pregledajte kapsulu da biste se uverili da bioproteza nije pogrešno ubačena. Kapsula treba da je prava, glatka i da nema nikakvih previjanja, izbočina niti promena boje. Ako osetite ili primetite bilo koje od tih stanja, bioproteza verovatno nije ispravno ubačena.
Napomena: Ako se detektuje pogrešno postavljanje, nemojte pokušati da ponovo postavite bioprotezu. Odbacite kompletan sistem. Zalistak, kateter, sistem za postavljanje, posuda za postavljanje i fiziološki rastvor moraju se zameniti novim, sterilnim komponentama.
23. Pričvrstite špric od 10 ml napunjen sterilnim fiziološkim rastvorom na otvor za ispiranje sloja za stabilizaciju na distalnom kraju ručke i isperite.
24. Izvadite mandren za ubacivanje iz lumena vodič-žice na kapsuli.
25. Pričvrstite špric od 10 ml napunjen sterilnim fiziološkim rastvorom na otvor za ispiranje lumena žice na proksimalnom kraju ručke i isperite.
26. Pričvrstite špric od 10 ml napunjen sterilnim fiziološkim rastvorom na otvor za ispiranje na Evolut PRO+ ugrađenom omotaču i isperite.
27. Pre umetanja u telo pacijenta, pregledajte ubačenu bioprotezu pod fluoroskopijom.

Napomena: Ako se detektuje pogrešno postavljanje, nemojte pokušati da ponovo postavite bioprotezu. Odložite kompletan sistem u otpad. Zalistak, kateter, sistem za postavljanje, posuda za postavljanje i fiziološki rastvor moraju se zameniti novim, sterilnim komponentama.

28. Ostavite bioprotezu potopljenu u hladni fiziološki rastvor do implantacije.

7.5 Implantacija bioproteze

Napomena: Koristite sistemsku antikoagulaciju tokom procedure implantacije na osnovu protokola bolnice ili lekara. Ako je heparin kontraindikovao, uzmite u obzir alternativni antikoagulant.

7.5.1 Ugradnja bioproteze

1. Pripremite vaskularno pristupno mesto u skladu sa standardnom praksom.

Napomena: Tim za srce utvrđuje da li je potrebno da se obavi predilatacija prirodnog aortnog zaliska. Ako je to potrebno, prethodno raširite prirodni aortni zalistak balonom za valvuloplastiku odgovarajućeg prečnika.

Napomena: Predilatacija stenotične hirurške aortne bioproteze balonom nije procenjena. U slučajevima kada postoji teška stenoza, moguće je izvesti predilataciju hirurške aortne bioproteze, a koraci koji se koriste identični su onima kod predilatacije prirodnog zaliska.

2. Postavite kateter na vodič-žicu. Uvedite vrh katetera i kapsulu kroz mesto pristupa dok vrh Evolut PRO+ ugrađenog omotača održavate na proksimalnom kraju kapsule. Potom uvedite Evolut PRO+ ugrađeni omotač kroz mesto pristupa, održavajući kontakt sa kapsulom. Održavajte položaj vodič-žice preko aortnog zaliska.

Napomena: Kod procedura sa direktnim pristupom aorti koristite zaseban omotač uvodnika; nemojte koristiti Evolut PRO+ ugrađeni omotač. Održavajte Evolut PRO+ ugrađeni omotač na proksimalnom kraju katetera tokom čitave procedure.

3. Pod fluoroskopskim vođstvom, gurajte kateter preko vodič-žice do aortnog anulusa. Nemojte rotirati kateter tokom njegovog kretanja unapred; rotiranjem ručice ne rotira se i kapsula.

Opaz: 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).

Opaz: Uporna primena sile na kateter može prouzrokovati uvijanje katetera što može povećati rizik od vaskularnih komplikacija (na primer, disekcije ili rupture krvnog suda).

4. Dovedite kateter u odgovarajući položaj tako da se bioproteza nalazi na preporučenoj ciljnoj dubini od 3 mm u odnosu na anulus zaliska. Ako je dubina implantata < 1 mm ili > 5 mm, razmotrite ponovno hvatanje (odjelj. 7.5.2).

Opaz: Dubina implantiranja bioproteze < 1 mm može da doprinese povećanom riziku od izmeštanja protetičkog zaliska. Dubina implantiranja bioproteze > 5 mm može doprineti povećanom riziku od smetnji kod provodljivosti, što može da zahteva upotrebu trajnog pejsmejera.

Napomena: Kod hirurških bioprotetičkih zalistaka, razmotrite funkcije zaliska prilikom određivanja položaja bioproteze.

Napomena: Prilikom određivanja dubine implantacije, lekari treba da vode računa o pacijentovoj građi.

5. 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: Razmotrite korišćenje kontrolisanog pejsinga (90 do 120 otk./min.) jer on može smanjiti stabilnost zaliska tokom ove faze ugradnje, naročito kod pacijenata koji su krupne građe.

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.

Opaz: Koristite ručicu katetera da biste repozicionirali bioprotezu. Nemojte koristiti spoljni deo tela katetera.

6. 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 indikaciju kao obaveštenje pre dostizanja tačke u kojoj nema ponovnog hvatanja. Kad radiopakni marker kapsule u vidu trake dostigne distalni kraj dodatka radiopakne ploče, nalazi se u tački u kojoj nema ponovnog hvatanja.

7. Dovršite ugradnju bioproteze ili pokrenite ponovno hvatanje bioproteze.

7.5.2 Ponovno hvatanje bioproteze (opciono)

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 repositionira 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. Premestite ponovo uhvaćenu bioprotezu na preporučenu ciljnu dubinu od 3 mm u odnosu na anulus zaliska. Ako je dubina implantata < 1 mm ili > 5 mm, razmotrite ponovno hvatanje.

Opres: Dubina implantiranja bioproteze < 1 mm može da doprinese povećanom riziku od izmeštanja protetičkog zaliska. Dubina implantiranja bioproteze > 5 mm može doprineti povećanom riziku od smetnji kod provodljivosti, što može da zahteva upotrebu trajnog pejsmekera.

Napomena: Kod hirurških bioprotetičkih zalistaka, razmotrite funkcije zaliska prilikom određivanja položaja bioproteze.

Napomena: Prilikom određivanja dubine implantacije, lekari treba da vode računa o pacijentovoj građi.

4. Ponovo ugradite bioprotezu (*odelj. 7.5.1, kor. 5 i kor. 6*).

5. Dovršite 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 ometi 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 naidete na povećan otpor pri uklanjanju katetera kroz uvodničku navlaku, nemojte da koristite silu. Povećan otpor može da ukazuje na problem i primena sile može dovesti do oštećenja uređaja i/ili povrede pacijenta. Ako nije moguće utvrditi ili otkloniti izvor otpora, izvadite kateter i uvodničku navlaku kao jednu celinu preko vodič-žice i ispitajte kateter da biste potvrdili da je celovit.

4. Izvlačite kateter sve dok kapsula ne dospe do distalnog kraja Evolut PRO+ ugrađenog omotača.

Napomena: Kod procedura sa direktnim pristupom aorti održavajte Evolut PRO+ ugrađeni omotač na proksimalnom kraju katetera.

5. Izvucite kateter i Evolut PRO+ ugrađeni omotač zajedno i odložite sredstvo u skladu sa lokalnim propisima i bolničkim procedurama.

6. Obavite rutinski aortogram da biste procenili da li se bioproteza širi i da li funkcioniše na odgovarajući način.

Opres: Laboratorijska ispitivanja su pokazala da prekomerno širenje najužeg (središnjeg) dela Evolut PRO+ TAV preko nivoa koje navodi *tab. 4* uzrokuje oštećenje bioprotetičkih listića. U nekim kliničkim slučajevima bilo je žalbi na oštećenje bioprotetičkih listića prilikom dilatacije balona nakon implantacije, što je dovelo do umerene do teške aortne insuficijencije koja se može otkriti akutno i prilikom kontrole.

8 Obuka

Kompanija Medtronic obezbeđuje detaljnu obuku za rukovaoce. Za materijal za obuku i podršku prilikom korišćenja kontaktirajte predstavnika kompanije Medtronic.

Opres: Implantaciju korišćenjem Evolut PRO+ sistema smeju da obavljaju samo lekari koji su prošli obuku za Evolut PRO+.

9 Informacije o bezbednosti upotrebe sa magnetnom rezonancom



Nekliničko testiranje i modelovanje pokazali su da je Evolut PRO+ bioproteza uslovno bezbedna za MR. Pacijent sa ovim uređajem može bezbedno da se snima sistemom za magnetnu rezonancu pod sledećim uslovima:

- Statičko magnetno polje od 1,5 T i 3,0 T
- Maksimalni prostorni gradijent polja od 2500 gauss/cm (25 T/m)

- Specifična stopa apsorpcije uprosečena za celo telo (SAR) od 2,0 W/kg (uobičajeni režim rada), maksimalna koju prijavljuje sistem MR

Na osnovu nekliničkog testiranja i modelovanja, pod gorenavedenim uslovima skeniranja, očekuje se da će Evolut PRO+ bioproteza proizvesti maksimalno povećanje temperature in vivo manje od 4,0°C nakon 15 minuta neprekidnog skeniranja. Na osnovu nekliničkih podataka, slikovna smetnja uzorokovana ovim sredstvom prostiraće se na najviše 7 mm od Evolut PRO+ bioproteze kada se snimanje obavlja impulsnom sekvencom ehoa gradijenta i MR sistemom od 3,0 T.

Snimanje pod gorenavedenim uslovima može da se obavi odmah nakon implantacije.

Kod ugradnje Evolut PRO+ bioproteze unutar neispravnog hirurškog bioprotetičkog aortnog zaliska, konsultujte MR oznaku koja se odnosi na neispravni zalistak za dodatne informacije o slikovnoj smetnji. Prisustvo drugih implantata ili medicinske okolnosti pacijenta mogu zahtevati niža ograničenja nekih ili svih gorenavedenih parametara.

10 Odricanje garancije

Sljedeće odricanje garancije odnosi se samo na kupce izvan SAD:

IAKO JE MEDTRONIC EVOLUT PRO+ SISTEM, EVOLUT PRO+ TRANSKATETERSKI AORTNI ZALISTAK, EVOLUT PRO+ SISTEM UVODNOG KATETERA I EVOLUT PRO+ SISTEM ZA POSTAVLJANJE, U DALJEM TEKSTU „PROIZVOD“, PAŽLJIVO PROJEKTOVAN, PROIZVEDEN I ISPITAN PRE PRODAJE, PROIZVOD MOŽDA NEĆE OBAVLJATI SVOJU PREDVIĐENU FUNKCIJU NA ZADOVOLJAVAJUĆI NAČIN IZ RAZLIČITIH RAZLOGA. UPOZORENJA NA OZNAKAMA PROIZVODA PRUŽAJU DETALJNIJE INFORMACIJE I SMATRAJU SE INTEGRALNIM DELOM OVOG ODRICANJA GARANCIJE. PREDUZEĆE MEDTRONIC SE ZBOG TOGA ODRIČE SVIH GARANCIJA, IZRIČITIH I PODRAZUMEVANIH, U VEZI SA PROIZVODOM. KOMPANIJA MEDTRONIC NEĆE BITI ODGOVORNA NI ZA KAKVE SLUČAJNE ILI POSLEDIČNE ŠTETE UZROKOVANE BILO KAKVOM UPOTREBOM, KVAROM ILI NEISPRAVNOŠĆU OVOG PROIZVODA, BILO DA SE ZAHTEV ZASNIVA NA GARANCIJI, UGOVORU, DELIKTU ILI NA NEČEMU DRUGOM.

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.

1 Beskrivning av enheten

Systemet Evolut PRO+ från Medtronic är ett återindragbart utbytessystem för kateterburen aortaklaff som inbegriper den kateterburna aortaklaffen Evolut PRO+, införingskatetersystemet och inmatningssystemet.

1.1 Evolut PRO+ 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 inre kant från perikardium från gris suturerats in i en trebladig konfiguration. Den biologiska klaffprotesen har en yttre kant (omslag) av perikardiell vävnad från gris, som är 1,5 celler hög och suturerad vid den biologiska klaffprotesens inflödesdel.

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 klaffförkalkning. Den biologiska klaffprotesen är tillgänglig för en rad olika diametrar på aortaanulus (se *Tabell 1*).

Tabell 1. Anatomiska kriterier hos patienten

Biologisk klaffprotesmodell	Storlek	Diameter på aortaanulus	Omkrets på aortaanulus ($\pi \times$ diameter på aortaanulus)
EVPROPLUS-23	23 mm	18 mm till 20 mm	56,5 mm till 62,8 mm
EVPROPLUS-26	26 mm	20 mm till 23 mm	62,8 mm till 72,3 mm
EVPROPLUS-29	29 mm	23 mm till 26 mm	72,3 mm till 81,7 mm
EVPROPLUS-34	34 mm	26 mm till 30 mm	81,7 mm till 94,2 mm

Tabell 2. Kriterier för åtkomst till patienten

Biologisk klaffprotesmodell	Införingskatetersystemets modell	Kapselns YD	Arteriell åtkomst	Nyckelbensartäråtkomst med IMA-graft	Direkt aortaåtkomst
EVPROPLUS-23, EVPROPLUS-26, EVPROPLUS-29	D-EVPROP23-29	18 Fr (6 mm)	≥ 5 mm	$\geq 5,5$ mm	≥ 60 mm från basalplanet
EVPROPLUS-34	D-EVPROP34	22 Fr (7,33 mm)	≥ 6 mm	$\geq 6,5$ mm	

1.2 Införingskatetersystem (kateter)

Katetern finns i olika modeller. Se *Tabell 3* för systemkompatibilitet. Mer information om kateterns komponenter finns i *Figur 2* och *Figur 3*.

Katetern underlättar placeringen av den biologiska klaffprotesen i aortaklaffens anulus. Kateterenheten är böjlig och kompatibel med en 0,889 mm (0,035 in) ledare. Den distala (utplacerade) änden av systemet har en atraumatisk, röntgentät kateterspets och en kapsel som täcker och håller den biologiska klaffprotesen i ett hopfällt läge. Kapseln har en distal utsvängd del som gör att den biologiska klaffprotesen delvis eller helt kan dras in igen efter partiell utplacering. Ett stabilitetsskikt sitter fast på handtaget och sträcker sig längs utsidan av kateterskaftet. Det utgör en barriär mellan den indragbara katetern och introducerhylsan och kärlväggarna, och gör det därmed möjligt att obehindrat dra tillbaka katetern. En Evolut PRO+-inlinehylsa är monterad över stabilitetsskiktet, som fungerar som en hemostatisk introducerhylsa och minskar storleken på ingångsstället till kapselns diameter. Katetermodellen 23–29 mm är kompatibel med hylsor som rymmer en enhet som är 18 Fr (6,00 mm). Katetermodellen 34 mm är kompatibel med hylsor som rymmer en enhet som är 22 Fr (7,33 mm).

Införingskatetersystemet består av en kateter med ett integrerat handtag som gör att användaren kan utföra placeringen precist och kontrollerat. Handtaget sitter i den proximala änden av katetern och används till att mata in, åter dra in och omplacera den biologiska klaffprotesen. Handtaget består av ett grått främre handtag som används för att stabilisera systemet. Placeringsreglaget vrids för att placera den biologiska klaffprotesen exakt. Pilar på placeringsreglaget anger vridriktningen för utplacering av den biologiska klaffprotesen. Om så önskas kan placeringsreglaget vridas i motsatt riktning för att delvis eller helt dra in den biologiska klaffprotesen igen, i de fall där kapselns röntgentäta markörband ännu inte har nått den distala änden av den röntgentäta plattanordningen. När kapselns röntgentäta markörband når den distala änden av den röntgentäta plattanordningen kan återindragning inte längre utföras. Placeringsreglaget har även en avtryckare som kan aktiveras för att göra större justeringar av kapselns läge. Ett 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 4* och *Figur 5*).

1.3 Inmatningssystem

Via inmatningssystemet matas den biologiska klaffprotesen in i katetern genom kompression. Inmatningssystemet finns i olika modeller.

Se *Tabell 3* för systemkompatibilitet. Information om komponenter finns i *Figur 6*.

Tabell 3. Systemkompatibilitet

Biologisk klaffprotesmodell	Kompatibla inmatningssystemmodeller	Kompatibla katetermodeller
EVPROPLUS-23	L-EVPROP23-29	D-EVPROP23-29
EVPROPLUS-26		
EVPROPLUS-29		
EVPROPLUS-34	L-EVPROP34	D-EVPROP34

Observera: Kontrollera att korrekt införingssystem och inmatningssystem används för den valda klaffen. Klaffarna är utformade så att de är kompatibla med specifika införings- och inmatningssystem.

2 Varningar och försiktighetsåtgärder

Läs noga alla varningar, försiktighetsåtgärder och bruksanvisningar för samtliga komponenter i systemet innan de används. Om inte alla instruktioner läses och följs, eller om inte alla varningar iaktas, kan patienten skadas allvarligt eller avlida.

2.1 Varningar

- Ingreppet ska endast utföras i operationssalar där akut aortaklaffskirurgi omedelbart kan utföras.
- Kontrollera noggrant att de relevanta patientanatomaiska parametrarna är inom de specifikationer som anges i *Avsnitt 1.1*.
- 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 fryssindikatorn 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 inte produkterna om det utgångsdatum som står tryckt på förpackningsmärkningen har passerats.
- 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.
- Fel på systemet kan inträffa om fel kombination av enheter används. Se tabellen över systemkompatibilitet i *Avsnitt 1.3*.
- Mekaniska fel på införingskatetersystemet och/eller tillbehör kan leda till patientkomplikationer.
- Förkalkning kan medföra att klaffen försämras strukturellt fortare än normalt hos följande personer:
 - barn, ungdomar och unga vuxna
 - patienter med förändrad kalciumomsättning (till exempel kronisk njursvikt eller hyperparatyreoidism)
- Säkerheten och effektiviteten hos en biologisk klaffprotes Evolut PRO+ som implanterats inuti en befintlig kateterburen biologisk klaffprotes som fallerat har inte påvisats.

2.2 Överväganden vid patienturval

Säkerheten och effektiviteten hos systemet Evolut PRO+ från Medtronic har inte utvärderats i en pediatrik population.

Säkerheten och effektiviteten hos den biologiska klaffprotesen som ersättning av aortaklaff har inte utvärderats i följande patientpopulationer:

- patienter med befintlig hjärtklaffprotes med styv stödstruktur i antingen mitralis- eller pulmonalisposition, om antingen den befintliga hjärtklaffprotesen kan påverka implantationen eller funktionen hos den biologiska klaffprotesen eller om implantationen av den biologiska klaffprotesen kan påverka funktionen hos den befintliga hjärtklaffprotesen
- patienter med leversvikt (Child-Pugh klass C)
- patienter med kardiogen chock som visar sig genom låg hjärtminutvolym, beroende av kärksammandragande medel eller mekaniskt hemodynamiskt stöd
- patienter som är gravida eller ammar
- patienter med medfödd unikuspidalklaff
- patienter med hindrande förkalkning i utflödet från vänster kammare
- patienter med sinus aortae-anatomi som kan hindra adekvat koronarperfusion
- patienter med betydande aortasjukdom som kräver ersättning av aorta ascendens
- patienter som inte uppfyller kriterierna för symtomatisk allvarlig stenosis av kroppsegen aorta enligt följande definition:
 - aortaklaffarea $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (eller aortaklaffareaindex $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) enligt kontinuitetsekvationen, OCH medelvärdesgradient $\geq 40 \text{ mmHg}$ eller maximal aortaklafflödhastighet $\geq 4,0 \text{ m/s}$ vid vilo-EKG, lågdos dobutamin eller arbets-EKG
- patienter som inte uppfyller kriterierna för asymtomatisk allvarlig stenosis av kroppsegen aorta enligt följande definition:
 - mycket allvarlig stenosis med en aortaklaffarea $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (eller ett aortaklaffareaindex $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) OCH en maximal aortaklafflödhastighet $\geq 5,0 \text{ m/s}$ eller medelvärdesgradient $\geq 60 \text{ mmHg}$ vid transtorakalt vilo-ekokardiografi ELLER
 - aortaklaffarea $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (eller aortaklaffareaindex $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) OCH medelvärdesgradient $\geq 40 \text{ mmHg}$ eller maximal aortaklafflödhastighet $\geq 4,0 \text{ m/s}$ vid transtorakalt vilo-ekokardiografi OCH ett arbetstest som visar begränsad ansträngningskapacitet, onormal blodtrycksreaktion eller arytmier ELLER
 - aortaklaffarea $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (eller aortaklaffareaindex $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) OCH medelvärdesgradient $\geq 40 \text{ mmHg}$ eller maximal aortaklafflödhastighet $\geq 4,0 \text{ m/s}$ vid transtorakalt vilo-ekokardiografi OCH vänster kammarens ejektionsfraktion $< 50 \%$

Säkerheten och effektiviteten hos den biologiska klaffprotesen som ersättning av aortaklaff har inte utvärderats i patientpopulationer med följande tillstånd:

- blodsjukdomar enligt följande definition: leukopeni (antal vita blodkroppar $< 1\,000$ blodkroppar/ mm^3), trombocytopeni (blodplättantal $< 50\,000$ blodplättar/ mm^3), tidigare blödningsbenägenhet eller koagulopati, eller hyperkoagulabilitet
- blandad sjukdom i den kroppsegna aortaklaffen (aortastenosis och aortaklaffinsufficiens med dominerande aortaklaffinsufficiens [3–4+])
- måttlig till allvarlig (3–4+) eller allvarlig (4+) mitralklaff- eller allvarlig (4+) trikuspidalklaffinsufficiens
- hypertrofisk obstruktiv kardiomyopati
- ny eller obehandlad ekokardiografisk evidens på intrakardiell massa, trombos eller vegetation
- måttlig till allvarlig mitralklaffstenosis
- allvarlig kammardysfunktion med ejektionsfraktion i vänster kammare (LVEF) $< 20 \%$
- symtomatisk sjukdom i hals- eller kotartär

Aktuella riktlinjer för ersättning av hjärtklaff rekommenderar biologiska klaffproteser för patienter som är 65 år eller äldre. Överväg de gällande kliniska riktlinjerna för ersättning av klaff vid val av lämplig klafftyp för varje patient.

2.3 Försiktighetsåtgärder vid implantationen

- Ta bort inmatningsmandrängen innan katetern förs in.
- Innan katetern förs in ska hjärtteamet avgöra om ballongbaserad aortaklaffplastik (balloon aortic valvuloplasty, BAV) av kroppens egen aortaklaff ska utföras för att underlätta placeringen av den biologiska klaffprotesen.
- Se till att ledaren sticker ut från den proximala änden av katetern medan katetern finns i patienten. Avlägsna inte ledaren från katetern medan katetern är införd i patienten.
- Det kommer att förekomma ett visst motstånd när katetern förs fram genom vaskulaturen. Stanna upp om du känner påtagligt ökat motstånd och undersök orsaken till motståndet (förstora t.ex. området för motståndet) innan du fortsätter. Forcera inte framförandet. Om framförandet forceras kan risken för kärlkomplikationer (t.ex. kärldissektion eller -ruptur) öka.
- Vid ingrepp med direkt ingång via aorta, var försiktig när introducerhylsan förs fram och hålls på plats för att undvika vävnads- och kärlskador samt oacceptabel blödning vid ingångsstället.

2.4 Försiktighetsåtgärder vid omplacering

- Om kapselns röntgentäta markörband ännu inte har nått den distala änden av den röntgentäta plattanordningen kan den biologiska klaffprotesen dras in igen eller omplaceras. Under utplaceringen ger placeringsreglaget en 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 felpacering 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.

- Läkare ska använda eget omdöme när omplacering av en helt utplacerad biologisk klaffprotes övervägs (till exempel använda snara, ballong och/eller tång). Det rekommenderas inte att placera om den biologiska klaffprotesen förutom i fall då omedelbar allvarlig skada eller dödsfall är möjligt (till exempel koronarokklusion). Omplacering av en utplacerad klaff kan leda till skador på aortaroten, koronarartären och/eller myokardiet, liksom vaskulära komplikationer, funktionsfel på klaffprotesen (inklusive felpacering 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.

2.5 Försiktighetsåtgärder efter implantationen

- Se till att kapseln är stängd innan katetern dras ut.
- När en separat introducerhylsa används får katetern inte tvingas igenom om ökat motstånd upplevs när den dras ut genom 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 den biologiska klaffprotesen Evolut PRO+ som implanterats inuti en kateterburen biologisk klaffprotes har inte påvisats. I det fall där en biologisk klaffprotes Evolut PRO+ måste implanteras inuti en kateterburen biologisk klaffprotes för att förbättra klafffunktionen måste hänsyn dock tas till klaffstorlek och patientens anatomi innan den biologiska klaffprotesen Evolut PRO+ implanteras, så att patientens säkerhet kan säkerställas (exempelvis för att undvika obstruktion i kranskärlen).
- Den kliniska hållbarheten över lång tid har inte bestämts för den biologiska klaffprotesen. Utvärdera den biologiska klaffprotesens prestanda vid behov vid uppföljningen av patienten.

2.6 Överväganden vid ballongdilatation efter implantation

Om klaffens funktion eller tätning är försämrad på grund av kraftig förkalkning eller ofullständig expanderingsfunktion kan klaffens funktion och tätning förbättras genom ballongdilatation av den biologiska klaffprotesen efter implantation. Om hjärtteamet fastställer att det är lämpligt att utföra ballongdilatation ska samtliga av följande faktorer övervägas vid valet av dilatationsparametrar, för att garantera patientsäkerheten:

- ballongmodell,
- ballongstorlek,
- ballongposition,
- fyllningstryck,
- patientens anatomi.

Två primära faktorer måste övervägas vid valet av en maximal ballongdiameter för ballongdilatation efter implantation:

- Minska trauma på anulus
 - En eftergivlig eller halveftergivlig ballong (t.ex. B. Braun Z-Med I™/Z-Med II™, InterValve V8™) ska inte överskrida diametern på kroppsegna aortaanulus. För TAV i SAV (kateterburen aortaklaff i kirurgisk aortaklaff) ska ballongen inte överskrida innerdiametern på den kirurgiska biologiska klaffprotesen.

- En icke-eftergivlig ballong (t.ex. Bard TRUE™* Dilatation) ska vara minst 1 mm mindre än diametern på kroppsegna aortaanulus. För TAV i SAV (kateterburen aortaklaff i kirurgisk aortaklaff) ska ballongen vara minst 1 mm mindre än innerdiametern på den kirurgiska biologiska klaffprotesen.
- Minska trauma på seglen i den biologiska klaffprotesen Evolut kateterburen aortaklaff
 - Den maximala ballongstorlek som väljs för dilatation med en eftergivlig eller halveftergivlig ballong får inte överskrida midjediometern på den kateterburna aortaklaffen utöver den nivå som anges i *Tabell 4* med ett anbringat fyllningstryck på högst 2 atm.
 - Den maximala ballongstorlek som väljs för dilatation med en icke-eftergivlig ballong får inte överskrida 1 mm mer än midjediometern på den kateterburna aortaklaffen med ett anbringat fyllningstryck på högst 2 atm (se *Tabell 4*).

Tabell 4. Dimensionering vid ballongdilatation efter implantation

Evolut PRO+, storlek	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
Diameter på kroppsegna anulus (innerdiameter på kirurgisk aortaklaff) (i mm)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
Midjediometern på den kateterburna aortaklaffen (i mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Maximal ballongdiameter (i mm) för eftergivliga och halveftergivliga ballonger vid 2 atm	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Maximal ballongdiameter (i mm) för icke-eftergivliga ballonger vid 2 atm	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

Obs! Överexpansion av den smalaste delen (midjan) av Evolut PRO+ kateterburen aortaklaff utöver de nivåer som anges i *Tabell 4* har genom provningsdata påvisats orsaka skada på seglen i den biologiska klaffprotesen. Klagomål om skada på den biologiska klaffprotesens segel under ballongdilatation efter implantation har rapporterats i vissa kliniska fall, där detta resulterat i måttlig till svår aortainsufficiens, som kan upptäckas akut eller i samband med uppföljning.

Det är viktigt att notera att den valda ballongens mekaniska eftergivlighetsegenskaper påverkar dilatationsdynamiken.

Ballonger får inte fyllas utöver ett anbringat tryck på 2 atm.

Eftergivliga och halveftergivliga (mjukare) ballonger antar lättare den kateterburna aortaklaffens timglasprofil vid lägre tryck, men måste fyllas med tryck som bevarar den kateterburna aortaklaffens timglasprofil.

På motsatt sätt uppnår icke-eftergivliga (styvare) ballonger den nominella diametern under fyllning oavsett underliggande anulus eller den kateterburna aortaklaffens motstånd, och de ska därför minskas i storlek (se *Tabell 4*).

Ytterligare anvisningar om hur ballongkateterenheterna ska användas finns i den specifika ballongkatetertillverkarens märkning och dokumentation.

Om större ballongdiameter än de som anges i *Tabell 4* krävs för att expandera Evolut PRO+ kateterburen aortaklaff, på grund av kliniskt betydande resterande aortainsufficiens eller -stenos, förhindrar användning av intraventrikulär ballongpositionering för "räddning" i samband med dilatation efter implantation att den smalaste delen (midjan) av Evolut PRO+ kateterburen aortaklaff expanderar. Detta kan minska risken för skada på seglen. Dilatation med intraventrikulär ballongpositionering ska utföras med försiktighet i sammanhang med ett mindre kammarhållrum, förekomst av förkalkning i området för vänster kammars utflöde eller placering av ledare som stör mitralklaffens funktion, för att förhindra icke-avsedd interaktion mellan ballongen och anatomin. Ballongens längd och diameter samt den enskilda patientens anatomi måste beaktas. Var även noga med att inte överskrida de anulära diametrarna vid dilatation efter implantation med intraventrikulär ballongpositionering (se *Tabell 4*).

Om en räddningsdilatation efter implantation med intraventrikulär ballongpositionering utförs får ballongens nominella diameter inte överskrida den anulära diametern vid användning av eftergivliga eller halveftergivliga ballonger. Ballongens nominella diameter ska vara minst 1 mm mindre än den anulära diametern vid användning av icke-eftergivliga ballonger.

3 Möjliga komplikationer

Biverkningar som kan ha samband med användning av Evolut PRO+-systemet omfattar, men är inte begränsade till, följande:

- Dödsfall
- hjärtinfarkt, hjärtstillestånd, kardiogen chock, hjärttamponad
- koronarocklusion, obstruktion eller kärlspasm (inklusive akut tillslutning av koronarkärl)
- kardiovaskulär skada (vilket inkluderar ruptur, perforering, vävnadserosion eller dissektion av kärl, trauma på aorta ascendens, kammare, myokardium eller klaffstrukturer som kan göra ett ingrepp nödvändigt)
- plötsligt uppkommande kirurgisk eller kateterburen intervention (till exempel koronarartär-bypass, hjärklaffsbyte, klaffexplantation, perkutan koronarintervention [PCI], ballongklaffplastik)

- funktionsfel på klaffprotesen (regurgitation eller stenosis) p.g.a. brott, böjning (ojämn cirkelform) av klaffens ram, otillräcklig expanderings av klaffens ram, förkalkning, pannus, nötnings, slitage, prolaps eller retraktion hos klaffseglen, dålig klafffästning, 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 införingskatersystemet, vilket resulterar i att en ytterligare korsning av aortaklaffen blir nödvändig och i att tiden för ingreppet förlängs
- migration/embolisering av införingskatersystemet
- 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 funktionshinderande blödning)
- komplikationer som förknippas med kärlaccess (till exempel dissektion, perforering, smärta, blödning, hematoma, pseudoaneurysm, irreversibel nervskada, kompartmentsyndrom, arteriovenös fistel eller stenosis)
- regurgitation i eller skada på mitralisklaffen
- störningar i retledningssystemet (till exempel atrioventrikulärt block, vänstersidigt grenblock, asystoli), vilka kan kräva en permanent pacemaker
- infektion (inklusive septikemi)
- hypotoni eller hypertoni
- hemolys
- perifer ischemi
- tarmischemi

Generella kirurgiska risker som gäller implantation av kateterburen aortaklaff:

- onormala labbvärden (inklusive elektrolytbalans)
- allergisk reaktion mot tromboshämmande medel, kontrastmedel eller anestesi
- exponering för strålning via fluoroskopi och angiografi
- permanent funktionsnedsättning.

4 Val av patient och behandling

4.1 Indikationer

Evolut PRO+-systemet är indicerat för patienter som uppvisar allvarlig stenosis i kroppsegen aortaklaff. För patienter som uppvisar allvarlig stenosis i kroppsegen bikuspidal aortaklaff indiceras Evolut PRO+-systemet för patienter som anses löpa intermediär eller större risk för kirurgiskt aortaklaffutbyte (aortic valve replacement, AVR), där intermediär risk definieras som en operativ riskpoäng på ≥ 4 % enligt Society of Thoracic Surgeons eller dokumenterad överensstämmelse hos hjärteamet om att risk för AVR föreligger på grund av svaghet eller komorbiditet. När det gäller patienter med låg risk för AVR (< 4 %) är systemet indicerat för patienter som är 70 år gamla med LVEF > 30 %.

Evolut PRO+-systemet är även indicerat för patienter med en kirurgiskt implanterad biologisk klaffprotes som måste bytas ut på grund av stenosis, insufficiens eller en kombination av dessa, och som anses löpa hög eller större risk för kirurgiskt aortaklaffutbyte (aortic valve replacement, AVR), där hög risk definieras som en operativ riskpoäng på ≥ 8 % enligt Society of Thoracic Surgeons eller dokumenterad överensstämmelse hos hjärteamet om att risk för AVR föreligger på grund av svaghet eller komorbiditet.

Patienterna måste ha de anatomiska mått som anges i *Avsnitt 1.1*.

4.2 Kontraindikationer

Evolut PRO+-systemet är kontraindicerat för patienter med något av följande tillstånd:

- känd överkänslighet eller kontraindikation mot aspirin, heparin (HIT/HITS) och bivalirudin, tiklopidin, klopidoogrel, 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 diametrar som är ≥ 5.0 mm vid användning av modell D-EVPROP23-29 eller ≥ 6.0 mm vid användning av modell D-EVPROP34 eller också måste patienterna ha ett ingångsställe i aorta ascendens (direkt till aorta) som är ≥ 60 mm från basalplanet. Patienterna måste även ha de anatomiska mått som anges i *Avsnitt 1.1*.

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.

För införing subklavikulärt måste patienter med ett öppet graft i vänster inre toraxartär (LIMA) uppvisa en diameter på åtkomstkarlet som är antingen $\geq 5,5$ mm vid användning av modell D-EVPROP23-29 eller $\geq 6,5$ mm vid användning av modell D-EVPROP34. Var försiktig med patienter som har ett befintligt öppet graft i vänster inre toraxartär eller höger inre toraxartär (LIMA/RIMA). Vid direkt aortaingång, kontrollera att ingångsstället och banan är fria från öppetstående RIMA- eller befintligt öppetstående RIMA-graft.

För procedurer med direkt aortaingång och för subklaviär ingång måste du vara försiktig när du använder mekanismen för tillbakadragning av spetsen för att säkerställa att det finns tillräckligt med utrymme för att föra in kateterspetsen genom det biologiska klaffsystemets segel under tillslutning av enheten.

Vid ingrepp med direkt ingång via aorta ska en separat introducerhylsa användas. Då ska Evolut PRO+-inlinehylsan inte användas. Låt Evolut PRO+-inlinehylsan sitta kvar i kateterns proximala ände under hela ingreppet.

Vid transfemoral åtkomst ska försiktighet iakttas för patienter som uppvisar kurvatur i aorta i flera plan, skarp vinkel i aortabågen, ett aneurysm i aorta ascendens eller kraftig förkalkning i aorta och/eller vaskulaturen. Om två eller fler av de här faktorerna föreligger ska en alternativ ingångsväg övervägas för att förhindra kärlkomplikationer.

4.4 Överväganden för klaff-i-klaff

Generellt gäller att implantation av den biologiska klaffprotesen Evolut PRO+ 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.

4.5 Överväganden för patienter med bikuspidal klaff

Om patienten har en bikuspidal aortaklaff ska hjärteamet beakta patientens ålder och behovet av ett ingrepp i aorta ascendens vid beslut om lämpligt behandlingsalternativ för patienten.

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 Inmatningssystem

Inmatningssystemet är förpackat i en dubbel påse. Inmatningssystemet är sterilt om förpackningarna är oskadade och inte har öppnats. Inmatningssystemet har steriliserats med etylenoxid.

6 Ytterligare material (ingår inte i systemet)

- Steril koksaltlösning
- steril spruta, 10 ml (10 cm^3)
- extra stark ledare, (0,889 mm (0,035 in) $\times$ minst 240 cm längd)
- Ballong för klaffplastik
- Tillbehör för standardingrepp

7 Bruksanvisning

Obs! Låt inte den biologiska klaffprotesen torka. Håll vävnaden fuktig genom att spola vätska över den eller sänka ned den i vätska.

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 fäst vid sköljskålarna.
5. Avlägsna sköljskålarna ur det integrerade inmatningsbadet.
6. Avlägsna låsklämmorna som ansluter de distala och proximala brickorna.
7. Lyft bort brickanslutningen från den distala brickan och vrid den distala brickan 180° moturs.
8. Klicka fast brickfliken på den distala brickan mot brickflikshållaren på den proximala brickan.
9. Fyll det integrerade inmatningsbadet med kall, steril koksaltlösning (0°C till 8°C [32°F till 46°F]).

7.2 Förberedelse av katetern och inmatningssystemet

1. Anslut en 10 ml spruta fylld med steril koksaltlösning till kapselns spolport på handtagets proximala ände. Låt sprutan sitta kvar på plats tills inmatningen är klar.
2. Lyft försiktigt kateterns distala ände till näst intill lodrätt läge. Böj inte katetern kraftigt så att den knickas.
3. Öppna kapseln så att plattanordningen blottas.
Observera: Använd placeringsreglaget för att öppna kapseln helt så att hela plattanordningen blottas.
4. Håll kapseln i lodrätt läge och spola kapselns spolport. Kontrollera att inget läckage uppstår från katetern under spolningsförfarandet. Om läckage uppstår ska ett nytt system användas.
5. Sänk ned kapseln helt i ett bad med kall koksaltlösning samtidigt som kapselns spolport spolas. Fortsätt spola kapseln tills den är helt nedsänkt i badet, för att undvika att luft kommer in i katetern.
Observera: När den biologiska klaffprotesen har matats in i kapseln går det inte längre att spola kapselns spolport.
6. Fäst en låsklämma i klämhållaren för att vinkla kateterspetsen in i det integrerade inmatningsbadet.
7. Placera inmatningssystemets komponenter i det integrerade inmatningsbadet.

7.3 Sköljning av den biologiska klaffprotesen

1. Fyll alla tre sköljskålar (som medföljer i förpackningen) med cirka 500 ml färsk, steril koksaltlösning vid omgivningstemperatur (15°C till 25°C [59°F till 77°F]).
Obs! Den biologiska klaffprotesen ska inte hanteras eller manipuleras med vassa eller spetsiga instrument. Endast atraumatiska tänger får användas.
2. Kontrollera att huvudbehållaren för den biologiska klaffprotesen är oskadad. Öppna behållaren och ta upp den biologiska klaffprotesen. Låt eventuell kvarvarande lösning på den biologiska klaffprotesen rinna av helt.
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 *Steg 5* och *Steg 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: Kontrollera att inmatningssystemets och kateterns storlekar är kompatibla med storleken på den biologiska klaffprotesen (*Tabell 3*).

Observera: Information om inmatningssystemets komponenter finns i *Figur 6*.

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 den biologiska klaffprotesen i det integrerade inmatningsbadet fyllt med kall, steril koksaltlösning.
2. Kontrollera att ledarröret för kapseln är helt öppet (olåst) och att låskragen är vid den proximala änden av ledarröret för kapseln.
3. För fram ledarröret för kapseln över kateterskaftet mot handtaget och över kateterspetsen.
4. När kateterspetsen har överskridits för du låskragen ända fram till den distala änden av ledarröret för kapseln tills den är stängd (låst).
5. Fortsätt att föra ledarröret för kapseln framåt över kateterskaftet mot handtaget tills det kommer i kontakt med kapselns distala ände.
Obs! Försök inte föra fram ledarröret för kapseln över själva kapseln eftersom det hindrar kapselns utsvängda del från att expandera helt och förhindrar korrekt inmatning.
6. Kontrollera att bakstycket har förts in i inflödeskonen och att bakstyckets exponerade del är vänd uppåt.
7. För in inflödesdelen av den biologiska klaffprotesens ram i inflödeskonen. Kontrollera att plattan som är märkt "C" på den biologiska klaffprotesens ram är riktad uppåt och att plattorna är inriktade i linje med plattanordningens fickor.
8. Förankra utflödeskonen i inflödeskonen tills den har låsts fast.
9. För in ledarröret för kateterspetsen helt i inflödeskonens distala ände. Kontrollera den biologiska klaffprotesens utflödesstag och justera manuellt vid behov så att de är jämt fördelade och plattorna på den biologiska klaffprotesens ram har cirka 180° mellanrum.
10. För in den distala kateterspetsen i ledarröret för kateterspetsen.
Observera: Låt inmatningsverktyget vila på det integrerade inmatningsbadet så att det riktas in koaxialt mot katetern, för att underlätta placeringen av plattorna på den biologiska klaffprotesens ram inuti plattanordningens fickor.
11. Dra tillbaka ledarröret för kateterspetsen och placera plattorna på den biologiska klaffprotesens ram i fickorna för plattanordningen.
Observera: Om plattorna på den biologiska klaffprotesens ram inte sätter sig ordentligt inuti fickorna för plattanordningen när du drar tillbaka ledarröret för kateterspetsen, kan du justera inmatningsverktygets placering något tills plattorna sitter som de ska.
Observera: Det är godtagligt att vid behov trycka ihop plattorna på den biologiska klaffprotesens ram med fingertopparna för att underlätta att plattorna sätter sig inuti fickorna för plattanordningen.
Observera: Säkerställ att de båda plattorna på den biologiska klaffprotesens ram sitter ordentligt inuti fickorna för plattanordningen innan du går vidare till nästa steg.
12. Håll inmatningsverktyget stilla med ena handen och för fram ledarröret för kapseln med den andra så att den distala delen täcker fickorna för plattanordningen och den övre delen av utflödesstagen. Använd spegeln för att kontrollera att båda plattor på den biologiska klaffprotesens ram är korrekt placerade i fickorna för plattanordningen och att utflödesstagen finns inom den distala spetsen på ledarröret för kapseln.
13. För fram kapseln så att den biologiska klaffprotesens ramplattor täcks och gör en paus när kapseln täcker den proximala halvan av plattorna för att bekräfta att båda plattorna fortfarande sitter korrekt innan du fortsätter att föra fram ytterligare. Använd spegeln för att säkerställa att båda plattorna finns i kapseln.
Obs! Kapseln ska endast föras fram över plattorna på den biologiska klaffprotesens ram om de är helt placerade i mitten av fickorna för plattanordningen. Om kapseln förs framåt innan plattorna är helt placerade kan kapseln skadas och emboli uppstå.
14. För kapseln framåt tills den biologiska klaffprotesens utflödesstag har dragits in. Använd spegeln för att säkerställa att samtliga av den biologiska klaffprotesens utflödesstag är symmetriska och placerade inuti kapseln.
15. Fortsätt att föra fram kapseln tills den distala änden av ledarröret för kapseln täcker den distala änden av den biologiska klaffprotesens kommissurdyna. Ledarröret för kapseln ska täcka kommissurdynan helt.
16. Ta bort bakstycket och ledarröret för kateterspetsen från utflödeskonen.
17. Håll ledarröret för kapseln stilla och för fram inflödeskonen för att fälla ihop inflödesdelen av den biologiska klaffprotesens ram tills utflödeskonen får kontakt med ledarröret för kapseln. I det här momentet kommer utflödeskonen i kontakt med låskragen och flyttar låskragen till den proximala änden av ledarröret för kapseln.
Observera: Efter det här steget är ledarröret för kapseln i sin olåsta konfiguration.
Observera: Kontrollera visuellt att den biologiska klaffprotesens ramaxel ligger i linje (koaxialt) med inflödeskonens axel under införandet av den biologiska klaffprotesen i inflödeskonen. Genomför införandet av den biologiska klaffprotesen i inflödeskonen i en enda oavbruten rörelse.
18. För fram kapseln över den biologiska klaffprotesen tills kapseln är inom 5 mm från kateterspetsen.
19. Ta bort ledarröret för kapseln tillsammans med utflödeskonen och inflödeskonen från katetern.
20. För 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.
21. Vrid placeringsreglaget en aning i pilarnas riktning för att minska belastningen. Se till att kapseln inte lossnar från kateterspetsen.

Observera: När den biologiska klaffprotesen har matats in i kapseln går det inte längre att spola kapselns spolport.

22. Se efter och känn efter att den biologiska klaffprotesen inte har matats in fel i kapseln. Kapseln ska vara rak, jämn och fri från böjningar, utbuktningar och missfärgningar. Om något av dessa tillstånd känns eller observeras har den biologiska klaffprotesen troligen matats in fel.

Observera: Om felaktig inmatning upptäcks får inget försök göras att mata in den biologiska klaffprotesen igen. Kassera hela systemet. Klaffen, katetern, inmatningssystemet, inmatningsbrickan och koksaltlösningen måste alla ersättas med nya sterila komponenter.

23. Anslut en 10 ml spruta fylld med steril koksaltlösning till spolporten för stabilitetsskiktet på handtagets distala ände och spola.
24. Ta bort inmatningsmandrängen från ledarlumen på kapseln.
25. Anslut en 10 ml spruta fylld med steril koksaltlösning till spolporten för ledarlumen på handtagets proximala ände och spola.
26. Anslut en 10 ml spruta fylld med steril koksaltlösning till Evolut PRO+-inlinehylsans spolport och spola.
27. Innan den inmatade biologiska klaffprotesen förs in i patienten ska den inspekteras visuellt under genomlysning.

Observera: Om felaktig inmatning upptäcks får inget försök göras att mata in den biologiska klaffprotesen igen. Kassera hela systemet. Klaffen, katetern, inmatningssystemet, inmatningsbrickan och koksaltlösningen måste alla ersättas med nya sterila komponenter.

28. Förvara den biologiska klaffprotesen nedsänkt i steril koksaltlösning fram till implantationen.

7.5 Implantation av den biologiska klaffprotesen

Observera: Använd systemisk antikoagulation under implantationen, enligt sjukhusets eller läkarens protokoll. Om heparin är ontrindicerat ska ett alternativt antikoagulantium övervägas.

7.5.1 Utplacering av den biologiska klaffprotesen

1. Förbered ingångsstället i kärlet enligt gängse praxis.

Observera: Behovet av förutvidgning av den kroppsegna aortaklaffen ska fastställas av hjärteamet. Förutvidga vid behov den kroppsegna aortaklaffen med en ballong för klaffplastik med passande diameter.

Observera: Förutvidgning med ballong av en stenotisk, inopererad, biologisk aortaklaffprotes har inte utvärderats. Vid svår stenosis kan förutvidgning av den inopererade biologiska aortaklaffprotesen utföras, på samma sätt som vid förutvidgning av den kroppsegna klaffen.

2. Mata katetern bakifrån på ledaren. För in kateterspetsen och kapseln via ingångsstället samtidigt som spetsen på Evolut PRO+-inlinehylsan hålls kvar mot den proximala änden av kapseln. För sedan in Evolut PRO+-inlinehylsan 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. Då ska Evolut PRO+-inlinehylsan inte användas. Låt Evolut PRO+-inlinehylsan sitta kvar i kateterns proximala ände under hela ingreppet.

3. 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).

4. Placera katetern så att den biologiska klaffprotesen är placerad på det rekommenderade måldjupet på 3 mm i förhållande till klaffens anulus. Om implantationsdjupet är < 1 mm eller > 5 mm ska återindragning övervägas (*Avsnitt 7.5.2*).

Obs! Ett implantationsdjup för den biologiska klaffprotesen på < 1 mm kan bidra till en ökad risk för migration av klaffprotesen. Ett implantationsdjup för den biologiska klaffprotesen på > 5 mm kan bidra till en ökad risk för retledningsstörningar, vilket kan kräva en permanent pacemaker.

Observera: För kirurgiska biologiska klaffproteser ska hänsyn tas till klaffens egenskaper när placeringen av den biologiska klaffprotesen bestäms.

Observera: Läkare ska ta hänsyn till patientens anatomi när implantationsdjupet bestäms.

5. Placera ut den biologiska klaffprotesen genom att vrida placeringsreglaget i pilarnas riktning. Kapseln dras tillbaka och exponerar den biologiska klaffprotesen. 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: Överväg att använda reglerad stimulering (90 till 120 bpm) eftersom det kan öka klaffens stabilitet under det här skedet av utplaceringen, särskilt hos patienter med större anatomi.

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.

6. 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.

7. 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 kapsel och kateterspetsen har stängts.

Obs! Sluta att föra fram kapseln när mellanrummet till kateterspetsen har stängts. Om kapseln förs fram ytterligare kan den skadas.

3. Omplacera den återindragna biologiska klaffprotesen vid det rekommenderade måldjupet på 3 mm i förhållande till klaffens anulus. Om implantationsdjupet är < 1 mm eller > 5 mm ska återindragning övervägas.

Obs! Ett implantationsdjup för den biologiska klaffprotesen på < 1 mm kan bidra till en ökad risk för migration av klaffprotesen. Ett implantationsdjup för den biologiska klaffprotesen på > 5 mm kan bidra till en ökad risk för retledningsstörningar, vilket kan kräva en permanent pacemaker.

Observera: För kirurgiska biologiska klaffproteser ska hänsyn tas till klaffens egenskaper när placeringen av den biologiska klaffprotesen bestäms.

Observera: Läkare ska ta hänsyn till patientens anatomi när implantationsdjupet bestäms.

4. Placera ut den biologiska klaffprotesen igen (*Avsnitt 7.5.1, Steg 5 och Steg 6*).
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 Evolut PRO+-inlinehylsans distala ände.

Observera: Vid ingrepp med direkt ingång via aorta ska Evolut PRO+-inlinehylsan sitta kvar i kateterns proximala ände.

5. Dra ut katetern och Evolut PRO+-inlinehylsan tillsammans och kassera enheten i enlighet med gällande lokala bestämmelser och sjukhusets riktlinjer.
6. Utför ett rutinaortagrafi för att fastställa att den biologiska klaffprotesen har expanderats och används på rätt sätt.

Obs! Överexpansion av den smalaste delen (midjan) av Evolut PRO+ kateterburen aortaklaff utöver de nivåer som anges i *Tabell 4* har genom provningsdata påvisats orsaka skada på seglen i den biologiska klaffprotesen. Klagomål om skada på den biologiska klaffprotesens segel under ballongdilatation efter implantation har rapporterats i vissa kliniska fall, där detta resulterat i måttlig till svår aortainsufficiens, som kan upptäckas akut eller i samband med uppföljning.

8 Utbildning

Medtronic tillhandahåller detaljerad utbildning för användare. Kontakta en representant från Medtronic för utbildningsmaterial och support.

Obs! Implantation med användning av Evolut PRO+-systemet får endast utföras av läkare som har genomgått utbildning i Evolut PRO+.

9 Information om MR-säkerhet



Icke-kliniska tester och modellering har visat att den biologiska klaffprotesen Evolut PRO+ 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 driftsläge)

Baserat på icke-klinisk testning och modellering under de förutsättningar för skanning som anges ovan, förväntas den biologiska klaffprotesen Evolut PRO+ 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 klaffprotesen Evolut PRO+ vid bildtagning med en gradientekopulssekvens och ett MR-system på 3,0 T.

Skanning kan utföras omedelbart efter implantationen, under förutsättning att ovan nämnda tillstånd uppfylls.

Om den biologiska klaffprotesen Evolut PRO+ ska placeras i en icke funktionsduglig, implanterad biologisk aortaklaffprotes ska MR-märkningen och tillhörande dokumentation för den icke funktionsdugliga klaffen läsas för ytterligare information om bildartefakter. Andra implantat eller medicinska omständigheter hos patienten kan göra att vissa eller alla av ovanstående parametervärden måste sänkas.

10 Garantifriskrivning

Nedanstående garantifriskrivning gäller kunder utanför USA:

ÄVEN OM EVOLUT PRO+-SYSTEMET, EVOLUT PRO+ KATETERBUREN AORTAKLAFF, EVOLUT PRO+ INFÖRINGSKATETERSYSTEM OCH EVOLUT PRO+ INMATNINGSSYSTEM FRÅN MEDTRONIC, NEDAN KALLADE "PRODUKTEN", ÄR NOGGRANT KONSTRUERADE OCH TILLVERKADE OCH HAR TESTATS FÖRE FÖRSÄLJNING, KAN DET AV OLIKA SKÄL HÄNDA ATT PRODUKTEN INTE FUNGERAR TILLFREDSSTÄLLANDE. VARNINGSTEXTER PÅ PRODUKTMÄRKNINGEN INNEHÅLLER MER DETALJERADE UPPLYSNINGAR OCH UTGÖR EN INTEGRERAD DEL AV DENNA GARANTIFRISKRIVNING. MEDTRONIC FRISKRIVER SIG DÄRFÖR FRÅN ALLA GARANTIER, SÄVÅL UTTRYCKLIGA SOM UNDERFÖRSTÅDDA, AVSEENDE PRODUKTEN. MEDTRONIC SKA INTE HÅLLAS ANSVARIGT FÖR NÅGON OAVSIKTIG SKADA ELLER FÖLJDSKADA ORSAKAD AV ANVÄNDNING, DEFEKT ELLER FELFUNKTION HOS PRODUKTEN, OAVSETT OM ANSVAR GÖRS GÄLLANDE PÅ GRUND AV GARANTI, AVTAL, SKADEGÖRANDE HANDLING ELLER ANNAT.

Övan 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.

1 Cihaz tanımı

Medtronic Evolut PRO+ sistemi; Evolut PRO+ transkateter aortik kapak, taşıma kateteri sistemi ve yükleme sistemini içeren, yeniden yakalanabilir transkateter aortik kapak yenileme sistemidir.

1.1 Evolut PRO+ 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 iç eteğin, üç lifletli bir yapılandırma sütünlenmesiyle imal edilmiştir. Biyoprotezin boyu 1,5 hücre olan ve biyoprotezin içeri akış kısmına sütünlenen, domuz kalp zarı dokusundan elde edilen bir dış eteği (sarmak üzere) bulunur.

Biyoprotez, doğal olarak oluşan, uzun zincirli bir yağ asidi olan oleik asitten türetilmiş bir bileşik olan alfa amino oleik asidin (AOA) kullanıldığı bir işlemle geçirilmiştir. AOA, hem erken hem de geç valvüler kireçlenmeyi azalttığı kanıtlanmış bir antimineralizasyon işlemidir. Biyoprotez, bir dizi aortik anülüs çapıyla kullanıma sunulmaktadır (bkz. *Tablo 1*).

Tablo 1. Hastanın anatomik kriterleri

Biyoprotez modeli	Boyut	Aortik anülüs çapı	Aortik anülüs çevresi ($\pi \times$ aortik anülüs çapı)
EVPROPLUS-23	23 mm	18 mm ila 20 mm	56,5 mm ila 62,8 mm
EVPROPLUS-26	26 mm	20 mm ila 23 mm	62,8 mm ila 72,3 mm
EVPROPLUS-29	29 mm	23 mm ila 26 mm	72,3 mm ila 81,7 mm
EVPROPLUS-34	34 mm	26 mm ila 30 mm	81,7 mm ila 94,2 mm

Tablo 2. Hasta erişim kriterleri

Biyoprotez modeli	Taşıma kateteri sistemi modeli	Kapsül DÇ	Artere erişim	IMA grefti ile subk-lavyene erişim	Doğrudan aorta erişim
EVPROPLUS-23, EVPROPLUS-26, EVPROPLUS-29	D-EVPROP23-29	18 Fr (6 mm)	≥ 5 mm	$\geq 5,5$ mm	Bazal düzlemde itibaren ≥ 60 mm
EVPROPLUS-34	D-EVPROP34	22 Fr (7,33 mm)	≥ 6 mm	$\geq 6,5$ mm	

1.2 Taşıma kateteri sistemi (kateter)

Kateter farklı modellerde sunulmaktadır. Sistem uyumluluğu için bkz. *Tablo 3*. Kateter bileşenleri için bkz. *Şekil 2* ve *Şekil 3*.

Kateter, biyoprotezin aortik kapağın anülüsü içine yerleştirilmesini kolaylaştırır. Kateter tertibatı esnektir 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. Evolut PRO+ dahili ve hizalı kılıf, hemostatik introdüser kılıfı işlevi gören stabilite tabakasının üzerinden birleştirilir ve erişim bölgesi boyutunu kapsül çapına kadar en aza indirir. 23-29 mm kateter modeli, 18 Fr (6,00 mm) cihaza uygun kılıflarla uyumludur. 34 mm kateter modeli, 22 Fr (7,33 mm) cihaza uygun kılıflarla 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 döndürölüp sabitlenebilir (*Şekil 4* ve *Şekil 5*).

1.3 Yükleme sistemi

Yükleme sistemi, biyoprotezi kateterin içine bastırır. Yükleme sistemi farklı modellerde kullanıma sunulur.

Sistem uyumluluğu için bkz. *Tablo 3*. Bileşenler için bkz. *Şekil 6*.

Tablo 3. Sistem uyumluluğu

Biyoprotez modeli	Uyumlu yükleme sistemi modelleri	Uyumlu kateter modelleri
EVPROPLUS-23	L-EVPROP23-29	D-EVPROP23-29
EVPROPLUS-26		
EVPROPLUS-29		
EVPROPLUS-34	L-EVPROP34	D-EVPROP34

Not: Seçilen kapak için doğru taşıma sistemi ve yükleme sisteminin kullanıldığını doğrulayın. Kapaklar belirli taşıma ve yükleme sistemleri ile uyumlu olacak şekilde tasarlanmıştır.

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 ölüme neden olabilir.

2.1 Uyarılar

- Bu prosedür yalnızca acil aortik kapak ameliyatının hızlı bir şekilde yapılabileceği durumlarda gerçekleştirilmelidir.
- İlgili hastanın anatomik parametrelerinin *Kısım 1.1*'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 bulundurulmalıdır.
- Biyoprotezi dondurmayın. Dondurulması biyoprotezde hasara yol açar. Etiketli karton kutunun içinde bulunan donma göstergesini kontrol edin. Ürün donma-çözülme durumuna maruz kalmışsa gösterge şişesi kıvrılarak boyanın sızmasına ve kağıt arkallığın 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 yükleme sistemi 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 işlemeye tabi tutulması veya yeniden sterilize edilmesi cihazın yapısal sağlamlığını 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 dokunmayın veya biyoprotezi bu nesnelerle hareket ettirmeyin.
- Ürün ambalaj etiketinde basılı olan son kullanma tarihi geçmişse ürünleri kullanmayın.
- Biyoprotezi oda sıcaklığında saklayın.
- Bükülmesini önlemek için kateteri ambalajdan dikkatlice çıkarın.
- Biyoprotezi kateterin içine yüklemeden önce biyoprotezi durulama prosedürünü (*Kısım 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.
- Yanlış cihaz kombinasyonu kullanılırsa sistem anzası meydana gelebilir. *Kısım 1.3* içerisindeki sistem uyumluluğu tablosuna bakın.
- Taşıma kateteri sisteminin ve/veya aksesuarların mekanik anzası hasta komplikasyonlarına yol açabilir.
- Aşağıdaki bireylerde kalsifik dejenerasyon kapak yapısının daha hızlı bozulmasına neden olabilir:
 - Çocuklar, ergenler veya genç erişkinler
 - Kalsiyum metabolizması bozuk olan hastalar (örneğin kronik böbrek yetmezliği veya hiperparatiroidi)
- Evolüt PRO+ biyoprotezin daha önce yerleştirilmiş ve başarısız olmuş bir transkateter biyoprotezin içine implante edilmesinin güvenliliği ve etkililiği kanıtlanmamıştır.

2.2 Hasta seçimi konusunda dikkate alınacak hususlar

Medtronic Evolut PRO+ sisteminin pediatrik popülasyondaki güvenliliği ve etkililiği değerlendirilmemiştir.

Biyoprotezin aort kapağı değişimindeki güvenliliği ve etkililiği, aşağıdaki hasta popülasyonları için değerlendirilmemiştir:

- Mitral ya da pulmoner pozisyonunda, sert bir destek yapısına sahip önceden var olan prostetik kalp kapağı bulunan, önceden var olan prostetik kalp kapağının biyoprotezin implantasyonunu veya fonksiyonunu etkileyebileceği ya da biyoprotez implantasyonunun önceden var olan prostetik kalp kapağının fonksiyonunu etkileyebileceği hastalar
- Karaciğer yetmezliği olan hastalar (Child-Pugh C Sınıfı)
- Düşük kalp debisi, vazopressöre bağımlılık veya mekanik hemodinamik destek ihtiyacı ile ortaya çıkan kardiyojenik şok geçiren hastalar
- Gebe veya emziren hastalar
- Konjenital üniküspid kapağı olan hastalar
- Engelleyici sol ventrikül dışı akış yolu kalsifikasyonu olan hastalar
- Yeterli koroner perfüzyonu engelleyebilecek Valsalva sinüsü anatomisi olan hastalar
- Çıkan aort değişimine gerek duyacak kadar belirgin derecede aortopatisi olan hastalar
- Aşağıdakilerle tanımlandığı şekilde semptomatik şiddetli natif aort stenozu kriterlerine uymayan hastalar:
 - Devamlılık denklemi ile hesaplanan aort kapağı alanı $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (veya aort kapağı alanı indeksi $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) VE istirahat ekokardiyografisinde, düşük doz dobutaminle veya egzersiz stres ekokardiyografisinde ortalama gradyan $\geq 40 \text{ mmHg}$ veya maksimal aort kapağı hızı $\geq 4,0 \text{ m/sn}$.
- Aşağıdakilerle tanımlandığı şekilde asemptomatik şiddetli natif aort stenozu kriterlerine uymayan hastalar:
 - Çok şiddetli aort stenozu; aort kapağı alanı $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (veya aort kapağı alanı indeksi $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) VE istirahat transtorasik ekokardiyografisinde maksimal aortik hız $\geq 5,0 \text{ m/sn}$ veya ortalama gradyan $\geq 60 \text{ mmHg}$ VEYA
 - Aort kapağı alanı $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (veya aort kapağı alanı indeksi $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) VE istirahat transtorasik ekokardiyografisinde ortalama gradyan $\geq 40 \text{ mmHg}$ veya maksimal aort kapağı hızı $\geq 4,0 \text{ m/sn}$. VE egzersiz tolerans testinde ortaya konan sınırlı egzersiz kapasitesi, anormal KB yanıtı veya aritmi VEYA
 - Aort kapağı alanı $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (veya aort kapağı alanı indeksi $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) VE istirahat transtorasik ekokardiyografisinde ortalama gradyan $\geq 40 \text{ mmHg}$ veya maksimal aort kapağı hızı $\geq 4,0 \text{ m/sn}$. VE sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonu $< 50\%$

Biyoprotezin aort kapağı değişimindeki güvenliliği ve etkililiği, aşağıdaki durumlar ile başvuran hasta popülasyonları için değerlendirilmemiştir:

- Şu şekilde tanımlanan kan diskrazileri: lökopeni (lökosit $< 1000 \text{ hücre}/\text{mm}^3$), trombositopeni (platelet sayısı $< 50.000 \text{ hücre}/\text{mm}^3$), kanama diyatezi veya koagülopati öyküsü ya da hiperkoagülabilité durumları
- Karma natif aort kapağı hastalığı (aort regürjitasyonunun ağırlıklı olduğu aort stenozu ve aort regürjitasyonu [3–4+])
- Orta ila şiddetli (3–4+) veya şiddetli (4+) mitral veya şiddetli (4+) triküspid regürjitasyon
- Hipertrofik obstrüktif kardiyomiopati
- Ekokardiyografide bulgu veren, yeni veya tedavi edilmemiş intrakardiyak kitle, trombus veya vejetasyon
- Orta ila şiddetli mitral stenoz
- Sol ventrikül ejeksiyon fraksiyonunun (LVEF) $< 20\%$ olduğu şiddetli ventrikül disfonksiyonu
- Semptomatik karotid veya vertebral arter hastalığı

Güncel kalp kapağı yenileme kılavuzları, biyoprostetik kapakları 65 yaş ve üzerindeki hastalar için önermektedir. Her bir hasta için uygun kapak tipini belirlerken kapak değişimi için geçerli klinik kılavuzları göz önünde bulundurun.

2.3 İmplantasyon önlemleri

- Kateter takılmadan önce yükleme stilesini çıkarın.
- Kalp ekibi, biyoprotezin yerleştirilmesini kolaylaştırmak amacıyla kateter takılmadan önce natif aortik kapakta balonla aortik valvüloplasti (BAV) gerçekleştirilip gerçekleştirilmeyeceğine karar verir.
- Kateter hastadayken kılavuz telin 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.

2.4 Yeniden konumlandırma önlemleri

- Radyopak kapsül belirteci bandı, radyopak palet bağlantısının distal ucuna henüz ulaşmamışsa biyoprotez yeniden yakalanabilir veya yeniden konumlandırılabilir. Açılma işlemi esnasında, yeniden yakalamanın gerçekleştirilemeyeceği noktaya gelmeden önce açılma topuzu hissedilebilir bir bildirim sağlar.

- 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 iletilebilir veya geri çekilebilir. Anüler temas sağlandıktan sonra, biyoprotez retrograd yönde iletilemez; 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 ettiren dikkatli olun.
- Dikkat:** Biyoprotezi yeniden konumlandırmak için taşıma sisteminin tutamağını kullanın. Dış kateter şaftını kullanmayın.
- Hekimler, tamamen açılmış bir biyoprotezi yeniden konumlandırmayı (örneğin bir kement, balon ve/veya pens kullanarak) değerlendirirken muhakemelerine başvurulmalıdır. Ciddi biçimde zarar görmenin veya ölümün (örneğin koroner oklüzyon) yakın bir olasılık olduğu durumlar dışında, biyoprotezin yeniden konumlandırılması önerilmez. Açılmış bir kapağın yeniden konumlandırılması aortik kök hasarı, koroner arter hasarı, miyokard hasarı, vasküler komplikasyonlar, prostetik kapak işlevi bozukluğu (cihazın yanlış konumlandırılması dahil), embolizasyon, inme ve/veya acil cerrahiye neden olabilir.
- Dışarı akış desteklerinden herhangi biri kapsülden dışarı çıkıyorsa biyoprotezi geri almaya veya yeniden yakalamaya çalışmayın. Dışarı akış desteklerinden herhangi biri kapsülden açılmışsa, kateterin geri çekilebilmesi için biyoprotezin kateterden serbest bırakılması gerekir.

2.5 İmplantasyon sonrası önlemler

- Kateteri çıkarmadan önce kapsülünün kapalı olduğundan emin olun.
- Aynı bir introdüser kılıfı kullanırken, kateteri introdüser kılıfı yoluyla çıkarırken artan dirençle karşılaşılırsa zorla geçirmeye çalışmayın. Artan direnç bir sorun olduğuna işaret edebilir ve zorla geçirme cihazda hasar oluşmasına ve/veya hastaya zarar verilmesine yol açabilir. Direncin nedeni belirlenemez veya düzeltilemezse kateteri ve introdüser kılıfını, kılavuz tel üzerinden tek bir birim olarak çıkarın ve kateteri inceleyip eksiksiz olduğunu doğrulayın.
- Kateter veya başka cihazlar implante edilmiş biyoprotezin içinden geçirilirken dikkatli olunmalıdır.
- Evolut PRO+ biyoprotezin bir transkateter biyoprotezin içine implante edilmesinin güvenliliği ve performansı kanıtlanmamıştır. Bununla birlikte, kapak işlevinin iyileştirilmesi için, Evolut PRO+ biyoprotezin bir transkateter biyoprotezin içine implante edilmesinin gerekmesi durumunda, hasta güvenliğini sağlamak açısından (örneğin, koroner tıkanıklıktan kaçınılması için) Evolut PRO+ biyoprotezin implantasyonu öncesinde kapak boyutunun ve hasta anatomisinin değerlendirilmesi gerekir.
- Biyoprotezin klinik uzun dönem dayanıklılığı belirlenmemiştir. Hasta takibi sırasında gerekli oldukça biyoprotez performansını değerlendirin.

2.6 İmplantasyon sonrası balon dilatasyonunda dikkate alınacak hususlar

Aşırı kireçlenme veya yetersiz genişletme nedeniyle kapak işlevi veya sızdırmazlık bozulursa, biyoproteze implantasyon sonrası balon dilatasyonu (PID) uygulamak kapak işlevini ve sızdırmazlığı iyileştirebilir. Kalp ekibi balon dilatasyonunun uygun olduğunu belirlerse, dilatasyon parametrelerini seçerken hasta güvenliğinden emin olmak için aşağıdaki faktörlerin tümünü göz önünde bulundurun:

- Balon modeli
- Balon boyutu
- Balon pozisyonu
- Şişirme basıncı
- Hasta anatomisi

İmplantasyon sonrası balon dilatasyonu için maksimum balon çapı seçilirken iki birincil faktör göz önünde bulundurulmalıdır:

- Anülüs travmasını hafifletmek için
 - Uyumlu veya yarı uyumlu bir balon (örneğin, B. Braun Z-Med I™ / Z-Med II™, InterValve V8™) natif aortik anülüs çapını aşmamalıdır. SAV'da (Cerrahi Aortik Kapak) TAV (Transkateter Aortik Kapak) için, balon, cerrahi biyoprostetik kapak iç çapını aşmamalıdır.
 - Uyumlu olmayan bir balon (örneğin, Bard TRUE™ Dilatation) natif aortik anülüs çapından en az 1 mm daha küçük olmalıdır. SAV'da TAV için, balon, cerrahi biyoprostetik kapak iç çapından en az 1 mm daha küçük olmalıdır.
- Evolut TAV biyoprostetik lifletlerde travmayı hafifletmek için
 - Uyumlu veya yarı uyumlu bir balonun kullanıldığı dilatasyon için seçilen maksimum balon boyutu, en fazla 2 atm uygulanan şişirme basıncıyla birlikte, TAV orta kısmının çapı için *Tablo 4*'te belirtilen düzeyi aşmamalıdır.
 - Uyumlu olmayan bir balonun kullanıldığı dilatasyon için seçilen maksimum balon boyutu, en fazla 2 atm uygulanan şişirme basıncıyla birlikte, TAV orta kısmının çapını 1 mm'den fazla aşmamalıdır (bkz. *Tablo 4*).

Tablo 4. İmplantasyon sonrası balon dilatasyonu boyutunun belirlenmesi

Evolut PRO+ boyutu	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
Natif anülüs (SAV içi) çapı (mm biriminden)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
TAV orta kısmının çapı (mm biriminden)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Uyumlu ve yarı uyumlu balonlar için 2 atm'de maksimum balon çapı (mm biriminden)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Uyumlu olmayan balonlar için 2 atm'de maksimum balon çapı (mm biriminden)	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

Dikkat: Evolut PRO+ TAV'ın en dar bölümünün (orta kısım) *Tablo 4*'te belirtilen düzeyleri aşacak şekilde aşırı genişletilmesinin biyoprotetik lifletlerde hasara neden olduğu sına testlerinden elde edilen verilerle gösterilmiştir. Bazı klinik vakalarda, implantasyon sonrası balon dilatasyonu sırasında biyoprotetik lifletlerde, akut şekilde veya takip sırasında saptanabilen orta ila şiddetli aortik yetmezliğe neden olan hasar şikayetleri bildirilmiştir.

Seçilen balonun mekanik uyum özelliklerinin dilatasyon dinamiklerini etkilediğinin dikkate alınması önemlidir.

Balonlar 2 atm uygulanan basınçtan yüksek değerlerde şişirilmemelidir.

Uyumlu ve yarı uyumlu (daha yumuşak) balonlar, TAV biyoprotezin kum saati profiline daha düşük basınçlarda daha kolay uyum sağlayacaklardır, ancak TAV'ın kum saati profilini koruyan basınçlarda şişirilmeleri gerekmektedir.

Buna karşılık, uyumlu olmayan (daha sert) balonlar, altta yatan anülüs veya TAV direncinden bağımsız olarak şişirme sırasında nominal çapa ulaşacaklardır ve daha küçük çaplarda kullanılmaları gerekmektedir (bkz. *Tablo 4*).

Balon kateter cihazlarının kullanımına ilişkin ek talimatlar için ilgili balon kateter imalatçısının belge ve etiketlerine bakın.

Klinik açıdan önemli rezidüel aortik regürjitasyon veya stenoz nedeniyle Evolut PRO+ TAV'ın genişletilmesi için *Tablo 4*'te belirtilenlerden daha büyük balon çapları gerekmesi halinde, PID gerçekleştirirken "kurtarıcı" intraventriküler balon konumlandırma yöntemleri kullanılarak Evolut PRO+ TAV'ın en dar bölümünün (orta kısım) genişletilmesinden kaçınılmasını sağlar. Bu, liflet hasarı riskini azaltabilir. Daha küçük ventriküler boşluk koşullarında, LVOT kireçlenmesi varlığında veya mitral kapak işlevini etkileyen tel konumlandırması durumunda anatomiyle balonun istenmeyen herhangi bir etkileşiminden kaçınmak için intraventriküler balon konumlandırma ile dilatasyon dikkatli bir şekilde gerçekleştirilmelidir. Balonun uzunluğu ve çapıyla birlikte bireysel hasta anatomisi göz önünde bulundurulmalıdır. İntraventriküler balon konumlandırma ile PID gerçekleştirilirken anüler çapların aşılması için de dikkatli olunmalıdır (bkz. *Tablo 4*).

İntraventriküler balon konumlandırma ile bir kurtarma PID işlemi gerçekleştirilmesi durumunda, uyumlu veya yarı uyumlu balonlar kullanılırken balonun nominal çapı anüler çapı aşmamalıdır; uyumlu olmayan balonlar kullanılırken ise balonun nominal çapı anüler çaptan en az 1 mm daha küçük olmalıdır.

3 Olası advers olaylar

Evolut PRO+ 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 konumlandırma (çok yüksek ya da çok alçak)/yanlış yerleştirmeye bağlı olarak protetik kapak işlevi bozukluğu (regürjitasyon veya stenoz)
- Protez kapak migrasyonu/embolizasyonu
- Protez kapak endokarditi
- Protez kapak trombozu
- Aortik kapağın ilaveten yeniden geçilmesini ve daha uzun prosedür süresi gerektiren taşıma kateteri sistemi arızası
- Taşıma kateteri sistemi bileşen migrasyonu/embolizasyonu
- İnme (iskemik veya hemorajik), geçici iskemik atak (GİA) veya diğer nörolojik bozukluklar
- Tek organ (örneğin kardiyak, solunum, renal [akut böbrek yetmezliği dahil]) ya da birden fazla organ yetmezliği
- Transfüzyon veya müdahale gerektirebilecek majör veya minör kanama (yaşamı tehdit edici veya sakat bırakan kanama dahil)

- Vasküler erişimle ilgili komplikasyonlar (örneğin kesilme, delinme, ağrı, kanama, hematoma, psödoanevrizma, geri döndürülemez sinir zedelenmesi, kompartman sendromu, arteriyovenöz fistül, stenoz)
- Mitral kapak regürjitasyonu veya hasarı
- Kalıcı pacemaker gerektirebilecek iletim sistemi bozuklukları (örneğin atriyoventriküler nod bloğu, sol dal bloğu, asistol)
- Enfeksiyon (sepsis dahil)
- Hipotansiyon veya hipertansiyon
- Hemoliz
- Periferik iskemi
- Barsak iskemisi

Transkateter aortik kapak implantasyonunda genel cerrahi riskler geçerlidir:

- Anormal laboratuvar değerleri (elektrolit dengesizliği dahil)
- Antiplatelet ajanlarına, kontrast maddeye veya anestezisyona alerjik reaksiyon
- Floroskopi ve anjiyografi yoluyla radyasyon maruziyeti
- Kalıcı sakatlık

4 Hasta seçimi ve tedavi

4.1 Endikasyonlar

Evolüt PRO+ sistemi şiddetli natif aortik kapak stenozu ile başvuran hastalarda endikedir. Şiddetli natif biküspid aortik kapak stenozu ile başvuran hastalarda, Evolut PRO+ sistemi, cerrahi aortik kapak yenileme (AVR) işlemi açısından orta seviye veya daha büyük risk taşıdığı kanısında olunan hastalarda endikedir; burada orta seviye risk, dayanıksızlık ya da komorbiditeler nedeniyle Göğüs Cerrahisi Derneği operatif risk puanının ≥ 4 olması veya kalp sağlığı ekibinin hastanın AVR açısından risk taşıdığı konusunda belgelenmiş bir görüş birliğinin bulunması şeklinde tanımlanır. AVR işlemi açısından düşük risk (< 4) ile başvuran hastalarda, sistem ≥ 70 yaşındaki, LVEF'si (Sol Ventrikül Ejeksiyon Fraksiyonu) $> 30\%$ olan hastalar için endikedir.

Evolüt PRO+ sistemi ayrıca, stenozlu, yetersizliği olan veya kapak değişikliği gerektiren kombine cerrahi biyoprotezik kapak yetmezliği olan ve cerrahi aortik kapak yenileme (AVR) işlemi açısından yüksek veya daha büyük risk taşıdığı kanısında olunan hastalarda endikedir; burada yüksek risk, dayanıksızlık ya da komorbiditeler nedeniyle Göğüs Cerrahisi Derneği operatif risk puanının ≥ 8 olması veya kalp sağlığı ekibinin hastanın AVR açısından risk taşıdığı konusunda belgelenmiş bir görüş birliğinin bulunması şeklinde tanımlanır.

Başvuran hastaların *Kısım 1.1* içerisinde belirtilen anatomik boyutlara sahip olmaları gerekir.

4.2 Kontrendikasyonlar

Evolüt PRO+ 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 yeterli 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 D-EVPROP23-29 Model kullanıldığında $\geq 5,0$ mm veya D-EVPROP34 Model kullanıldığında $\geq 6,0$ mm olmalı ya da çıkan aort (doğrudan aort) erişim bölgeleri bazal düzleme ≥ 80 mm uzaklıkta olmalıdır. Ayrıca başvuran hastaların *Kısım 1.1*'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 başvuran ve tıkalı olmayan Sol İç Meme Atardamarı (LIMA) grefti bulunan hastaların erişim damarlarının çapları D-EVPROP23-29 Model kullanıldığında $\geq 5,5$ mm ya da D-EVPROP34 Model kullanıldığında $\geq 6,5$ mm olmalıdır. Önceden var olan tıkalı olmayan Sol İç Meme Atardamarı/Sağ İç Meme Atardamarı (LIMA/RIMA) greftli hastalarda dikkatli olun. 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, aynı bir introdüser kılıfı kullanın; Evolut PRO+ dahili ve hizalı kılıfı kullanmayın. Prosedür boyunca Evolut PRO+ dahili ve hizalı kılıfı, kateterin proksimal ucunda tutun.

Transfemoral erişim için, aortunda çok düzlemli kurvatur, aort yayında akut angüstasyon, 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, Evolut PRO+ 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.

4.5 Biküspid hastaları konusunda dikkate alınacak hususlar

Hasta biküspid aortik kapak ile başvurduğu takdirde, kalp ekibi, hasta için uygun olan tedavi seçeneğini belirlerken, hastanın yaşını ve çıkan aort müdahalesi ihtiyacını göz önünde bulundurmalıdır.

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 etkile 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 Yükleme sistemi

Yükleme sistemi, çift kese yapılandırması kullanılarak ambalajlanır. Ambalajlar hasar görmemişse ve açılmamışsa yükleme sistemi sterildir. Yükleme sistemi etilen oksit gazı ile sterilize edilmiştir.

6 Ek malzemeler (sisteme dahil olmayan)

- Steril salin
- Steril şırınga, 10 ml (10 cm³)
- Ekstra destekli kılavuz tel, 0,889 mm (0,035 inç) x minimum 240 cm uzunluk
- Valvüloplasti balonu
- Standart prosedür malzemeleri

7 Kullanım talimatları

Dikkat: Biyoprotezin kurumasına izin vermeyin. Yıkayarak veya çözeltiye batırarak doku nemini koruyun.

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 yükleme sisteminin hazırlanması

1. Steril salin ile doldurulmuş 10 ml'lik bir şırıngayı, tutamağın proksimal ucundaki kapsül yıkama portuna takın. Yükleme tamamlanana kadar şırıngayı yerinde bırakın.
2. Kateterin distal ucunu, dikeye yakın bir doğrultuda olacak şekilde dikkatlice kaldırın. Bükülmesini önlemek için kateteri sert bir biçimde eğmeyin.
3. Kapsülü açın ve palet bağlantısını açıkta bırakın.
Not: Palet bağlantısı tamamen ortaya çıkana kadar kapsülü sonuna kadar açmak için açılma topuzunu kullanın.
4. Kapsülü dik bir biçimde tutarak kapsül yıkama portunu yıkayın. Yıkama işleminin hiçbir aşamasında kateterden sızıntı gözlenmediğini doğrulayın. Sızıntı olduğunu görürseniz yeni bir sistem kullanın.
5. Kapsül yıkama portunu yıkarken kapsülü soğuk salin banyosu içine tamamen daldırın. Kateterin içine hava girmesini önlemek için banyonun içine tamamen daldırılana kadar kapsülü yıkamaya devam edin.
Not: Biyoprotez kapsüle yükledikten sonra kapsül yıkama portu artık yıkanamaz.
6. Kateter ucuna dahili yükleme banyosunun içine doğru açı vermek üzere kilitleme klipsini klips tutucuya sabitleyin.
7. Yükleme sistemi bileşenlerini dahili yükleme banyosuna yerleştirin.

7.3 Biyoprotezi durulama prosedürü

1. 3 durulama çanağının (ambalajın içinde sağlanır) her birini oda sıcaklığındaki (15°C ila 25°C [59°F ila 77°F]) yaklaşık 500 ml taze, steril salinle doldurun.
Dikkat: Biyoproteze keskin veya sivri uçlu nesnelerle dokunmayın veya biyoprotezi bu nesnelerle hareket ettirmeyin. Yalnızca travmatik 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.
6. Glutaraldehidin biyoprotezden giderilmesini sağlamak için biyoprotezi elinizde 15 saniye süreyle hafifçe sallayın.
7. Kalan durulama çanaklarının birinde *Adım 5* ve *Adım 6*'yı tekrarlayın.
8. Biyoprotezi, yüklenmek için hazır oluncaya kadar, üçüncü durulama çanağındaki steril salin içine daldırılmış olarak bırakın.

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 prosedürü esnasında biyoprotez saline daldırılmış olarak kalmalıdır.

Not: Yükleme sistemi ve kateter boyutlarının biyoprotez boyutuyla uyumlu olduğunu doğrulayın (*Tablo 3*).

ot: Yükleme sistemi bileşenleri için bkz. *Şekil 6*.

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 hortumunun, kilitleme bileziği kapsül kılavuz hortumunun proksimal ucunda olacak şekilde tamamen açık (kilitle değil) olduğundan emin olun.
3. Kapsül kılavuz hortumunu, kateter şaftı üzerinden tutamağa doğru ve kateter ucu boyunca ilerletin.
4. Kateter ucu geçildiğinde, kilitleme bileziğini kapsül kılavuz hortumunun distal ucuna doğru, kapsül kılavuz hortumu kapanıncaya (kilitlemeye) kadar tamamen ilerletin.
5. Kapsül kılavuz hortumunu kateter şaftı üzerinden tutamağa doğru, kapsülün distal ucuyla temas edinceye kadar ilerletmeye devam edin.
Dikkat: Kapsül kılavuz hortumunu kapsülün üzerine ilerletmeye çalışmayın, bu kapsülün yayılan kısmının tamamen genişlemesini ve düzgün yüklenmeyi engeller.
6. Arka plakanın içeri akış konisine yerleştirildiğinden ve arka plakanın açıkta bırakılan kısmının yukarı baktığından emin olun.
7. Biyoprotez çerçevesinin içeri akış kısmını, içeri akış konisinin içine yerleştirin. "C" ile işaretli biyoprotez çerçevesi paletinin yukarı baktığından ve paletlerin palet bağlantısı cepleriyle hizalandığından emin olun.
8. Dışarı akış konisini kilitlemeye kadar içeri akış konisine sabitleyin.

9. Kateter ucu kılavuz hortumunu içeri akış konisinin distal ucuna tamamen sokun. Biyoprotezin dışarı akış desteklerini inceleyin ve gerekirse, destek aralıkları eşit olacak ve biyoprotez çerçeve paletleri 180° ayrı olacak şekilde manuel olarak manipüle edin.
10. Kateterin distal ucunu kateter ucu kılavuz hortumundan içeri sokun.
Not: Biyoprotez çerçevesi paletlerinin palet bağlantısı cepleri içine oturmasına yardımcı olmak amacıyla kateterle koaksiyal hizalanmayı sağlamak için yükleme aracının yükleme banyosunun tabanına oturmasına izin verin.
11. Biyoprotez çerçevesi paletlerini, palet bağlantısı ceplerine yerleştirmek için kateter ucu kılavuz hortumunu geri çekin.
Not: Biyoprotez çerçevesi paletleri kateter ucu kılavuz hortumu geri çekildikten sonra palet bağlantısı ceplerine düzgün şekilde oturmazsa, yükleme aracının pozisyonunu paletler oturana kadar hafifçe manipüle edin.
Not: Gerekirse, paletlerin palet bağlantısı ceplerine oturmasına yardımcı olmak için biyoprotez çerçevesi paletlerini parmak uçlarıyla manuel olarak bastırmak kabul edilebilir.
Not: Bir sonraki adıma geçmeden önce iki biyoprotez çerçevesi paletinin de palet bağlantısı ceplerine tamamen oturduğundan emin olun.
12. Yükleme aracını bir elle sabit şekilde tutun ve diğer elinizle kapsül kılavuz hortumunu, distal kısım palet bağlantısı ceplerini ve dışarı akış desteklerinin üst kısmını kaplayacak şekilde manuel olarak ilerletin. Her iki biyoprotez çerçevesi paletinin de palet bağlantısı ceplerine doğru bir biçimde yerleştirildiğinden ve dışarı akış desteklerinin kapsül kılavuz hortumunun distal ucu içinde olduğundan emin olmak için aynayı kullanın.
13. Kapsülü, biyoprotez çerçevesi paletlerini kaplayacak şekilde ilerletin; kapsül paletlerin proksimal yarısını kapladığında duraklayın ve daha fazla ilerletmeden önce her iki paletin de halen tam olarak oturtulmuş olduğunu doğrulayın. Her iki paletin de kapsül içinde yakalandığından emin olmak için aynayı kullanın.
Dikkat: Biyoprotez çerçevesi paletleri, palet bağlantısı ceplerinin ortasına tam olarak oturmadığı sürece kapsülü paletlerin üzerinden ilerletmeyin. Paletler tam olarak oturtulmadan kapsülün ilerletilmesi, kapsülde hasara yol açabilir ve emboliyle sonuçlanabilir.
14. Kapsülü, biyoprotez dışarı akış desteklerini yakalayacak şekilde ilerletin. Biyoprotez dışarı akış desteklerinin tamamının simetrik olduğundan ve kapsül içinde yakalandığından emin olmak için aynayı kullanın.
15. Kapsülü, kapsül kılavuz hortumunun distal ucu, biyoprotezin komissür pedinin distal ucunu kaplayıncaya kadar ilerletmeye devam edin. Kapsül kılavuz hortumu, komissür pedini tamamen kaplamalıdır.
16. Arka plakayı ve kateter ucu kılavuz hortumunu, dışarı akış konisinden çıkarın.
17. Kapsül kılavuz hortumunu sabit şekilde tutarken, dışarı akış konisi kapsül kılavuz hortumuna temas edene kadar biyoprotez çerçevesinin içeri akış kısmını kıvrırmak için, içeri akış konisini ilerletin. Bu adım esnasında, dışarı akış konisi kilitleme bileziği bileşeni ile temas eder ve kilitleme bileziğini kapsül kılavuz hortumunun proksimal ucuna getirir.
Not: Kapsül kılavuz hortumu, bu adımdan sonra kilitli olmayan yapılandırmada olacaktır.
Not: Biyoprotezin içeri akış konisine geçirilmesi sırasında biyoprotez çerçevesi ekseninin içeri akış konisi eksenile görsel olarak aynı hizada olmasını (koaksiyal) sağlayın. Biyoprotezin içe akış konisine, kesintisiz, tek bir hareket ile geçirilmesi işlemini tamamlayın.
18. Kapsül kateter ucundan 5 mm içeri ulaşana kadar kapsülü biyoprotez üzerinden ilerletin.
19. Kapsül kılavuz hortumunu, dışarı akış konisi ve içeri akış konisi ile birlikte kateterden çıkarın.
20. Kapsülle kateter ucu arasındaki boşluğu tamamen kapatmak için kapsülü ilerletin.
Dikkat: Kateter ucuyla olan boşluk kapatıldığında kapsülü ilerletmeyi durdurun. Kapsülün daha fazla ilerletilmesi kapsülün hasar görmesine yol açabilir.
21. Gerginliği azaltmak için açılma topuzunu okların yönünde yavaşça döndürün. Kapsülün kateter ucundan ayrılmadığından emin olun.
Not: Biyoprotez kapsüle yüklendikten sonra kapsül yıkama portu artık yıkanamaz.
22. Yanlış yüklenmiş biyoprotez açısından kapsülü gözle ve dokunarak inceleyin. Kapsül düz, pürüzsüz olmalı, kapsülde bükülme, çıkıntı veya renk değişiklikleri bulunmamalıdır. Bu durumlardan herhangi biri hissedilir veya gözlemlenirse biyoprotez yanlış yüklenmiş olabilir.
Not: Yanlış yükleme tespit edilirse biyoprotezi yeniden yüklemeye çalışmayın. Sistemin tamamını atın. Kapak, kateter, yükleme sistemi, yükleme tablası ve salinin tümünün yeni steril bileşenlerle değiştirilmesi gerekir.
23. Steril salin ile doldurulmuş 10 ml'lik bir şırıngayı, tutamağın distal ucundaki stabilite tabakası yıkama portuna takın ve yıkayın.
24. Kapsüldeki kılavuz tel lumeninden yükleme stilesini çıkarın.
25. Steril salin ile doldurulmuş 10 ml'lik bir şırıngayı, tutamağın proksimal ucundaki tel lumeni yıkama portuna takın ve yıkayın.
26. Steril salin ile doldurulmuş 10 ml'lik bir şırıngayı Evolut PRO+ dahili ve hizalı kılıfı yıkama portuna takın ve yıkayın.
27. Hastaya yerleştirmeden önce, yüklenen biyoprotezi floroskopi altında gözle inceleyin.
Not: Yanlış yükleme tespit edilirse biyoprotezi yeniden yüklemeye çalışmayın. Sistemin tamamını atın. Kapak, kateter, yükleme sistemi, yükleme tablası ve salinin tümünün yeni steril bileşenlerle değiştirilmesi gerekir.
28. Biyoprotezi implantasyona kadar steril salin içine daldırılmış olarak bırakın.

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.

Not: Natif aortik kapağın önceden genişletilmesi gerekip gerekmediğine kalp ekibi karar verir. Gerekmesi durumunda, natif 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.

2. Kateteri kılavuz telin üzerine arkadan yükleyin. Evolut PRO+ dahili ve hizalı kılıfın ucunu kapsülün proksimal ucuna doğru tutarken kateter ucunu ve kapsülü erişim bölgesinin içinden geçirin. Daha sonra kapsülle teması koruyarak Evolut PRO+ dahili ve hizalı kılıfı erişim bölgesinin içinden geçirin. Kılavuz tel konumunu aortik kapak boyunca koruyun.

Not: Doğrudan aortik erişim prosedürlerinde, ayrı bir introdüser kılıfı kullanın; Evolut PRO+ dahili ve hizalı kılıfı kullanmayın. Prosedür boyunca Evolut PRO+ dahili ve hizalı kılıfı, kateterin proksimal ucunda tutun.

3. 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 kuvvet uygulanması kateterin bükülmesine neden olabilir; bu da vasküler komplikasyon riskini artırabilir (örneğin, damar kesilmesi veya yırtılması).

4. Kateteri, biyoprotez kapak anülüsüne göre önerilen 3 mm'lik hedef derinlikte olacak şekilde konumlandırın. İmplant derinliği <1 mm veya >5 mm ise yeniden yakalamayı değerlendirin (Kısım 7.5.2).

Dikkat: Biyoprotez implant derinliğinin <1 mm olması, prostetik kapak migrasyonu riskinde artışa katkıda bulunabilir. Biyoprotez implant derinliğinin >5 mm olması, iletim bozukluklarında, kalıcı pacemaker'ı gerekli kılacak risk artışına katkıda bulunabilir.

Not: Cerrahi biyoprostetik kapaklarda, biyoprotezin yerleşimini belirlerken kapağın özelliklerini göz önünde bulundurun.

Not: Hekimler implant derinliğini belirlerken hasta anatomisini göz önünde bulundurmamalıdır.

5. Biyoprotezi açmak için, açılma topuzunu okların yönünde döndürün. Kapsül geri çekilir ve biyoprotezi açıkta bırakır. Biyoprotezi kontrollü bir şekilde açmaya devam edip gerekirse kapak konumunu ayarlayın ve radyopak kapsül belirteci bandının ve palet bağlantısının konumuna dikkat edin.

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: Açılmanın bu aşaması esnasında, özellikle de anatomisi daha büyük olan hastalarda, kapak stabilitesini artırmak için kontrollü pacing (90 ila 120 atış/dk.) kullanmayı düşünün.

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 şaftını **kullanmayın**.

6. 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.

7. 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 kapsül ilerletmeyi durdurun. Kapsülün daha fazla ilerletilmesi kapsülün hasar görmesine yol açabilir.

3. Yeniden yakalanan biyoprotezi kapak anülüsüne göre önerilen 3 mm'lik hedef derinlikte yeniden konumlandırın. İmplant derinliği <1 mm veya >5 mm ise yeniden yakalamayı değerlendirin.

Dikkat: Biyoprotez implant derinliğinin <1 mm olması, prostetik kapak migrasyonu riskinde artışa katkıda bulunabilir. Biyoprotez implant derinliğinin >5 mm olması, iletim bozukluklarında, kalıcı pacemaker'ı gerekli kılacak risk artışına katkıda bulunabilir.

Not: Cerrahi biyoprostetik kapaklarda, biyoprotezin yerleşimini belirlerken kapağın özelliklerini göz önünde bulundurun.

Not: Hekimler implant derinliğini belirlerken hasta anatomisini göz önünde bulundurmamalıdır.

4. Biyoprotezi yeniden açın (*Kısım 7.5.1, Adım 5 ve Adım 6*).
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 aorta 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: Aynı bir introdüser kılıfı kullanırken, kateteri introdüser kılıfı yoluyla çıkarırken artan dirençle karşılaşılırsa zorla geçirmeye çalışmayın. Artan direnç bir sorun olduğuna işaret edebilir ve zorla geçirme cihazda hasar oluşmasına ve/veya hastaya zarar verilmesine yol açabilir. Direncin nedeni belirlenemez veya düzeltilemezse kateteri ve introdüser kılıfını, kılavuz tel üzerinden tek bir birim olarak çıkarın ve kateteri inceleyip eksiksiz olduğunu doğrulayın.

4. Kapsül, Evolut PRO+ dahili ve hizalı kılıfın distal ucuyla buluşuncaya kadar kateteri geri çekin.
Not: Doğrudan aortik erişim prosedürlerinde, Evolut PRO+ dahili ve hizalı kılıfı, kateterin proksimal ucunda tutun.
5. Kateteri ve Evolut PRO+ dahili ve hizalı kılıfı beraber geri çekin ve cihazı yerel 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.

Dikkat: Evolut PRO+ TAV'in en dar bölümünün (orta kısım) *Tablo 4*'te belirtilen düzeyleri aşacak şekilde aşırı genişletilmesinin biyoprostetik lifletlerde hasara neden olduğu sına testlerinden elde edilen verilerle gösterilmiştir. Bazı klinik vakalarda, implantasyon sonrası balon dilatasyonu sırasında biyoprostetik lifletlerde, akut şekilde veya takip sırasında saptanabilen orta ila şiddetli aortik yetmezliğe neden olan hasar şikayetleri bildirilmiştir.

8 Eğitim

Medtronic, ayrıntılı teknik kullanıcı eğitimi sunmaktadır. Eğitim materyali ve hizmet içi destek için bir Medtronic temsilcisi ile görüşün.

Dikkat: Evolut PRO+ sisteminin kullanıldığı implantasyon yalnızca Evolut PRO+ konusunda eğitim almış olan hekimler tarafından gerçekleştirilmelidir.

9 MRI güvenlik bilgileri



Klinik olmayan testler ve modelleme, Evolut PRO+ biyoprotezin MR Koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihazın bulunduğu bir hasta, aşağıdaki koşulların karşılanması durumunda bir MR sisteminde güvenli 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, Evolut PRO+ 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 vuru dizilimiyle görüntülendiğinde cihazın neden olduğu görüntü artefaktı, Evolut PRO+ biyoprotezi en fazla 7 mm geçer.

İmplantasyondan hemen sonra yukarıdaki koşullar altında tarama yapılabilir.

Evolut PRO+ biyoprotezin başansız olmuş bir cerrahi biyoprostetik aortik kapak içinde açılması konusunda, ek görüntü artefaktı bilgileri için, başansız olmuş kapak ile ilgili MRI belge ve etiketlerine başvurun. Hastada başka implantların veya tıbbi koşulların bulunması, yukarıdaki parametrelerin bazılarında veya tamamında alt sınırlar gerektirebilir.

10 Garantiden feragat beyannamesi

Aşağıdaki garantiden feragat beyannamesi ABD dışındaki müşteriler için geçerlidir:

BUNDAN SONRA "ÜRÜN" OLARAK ANILACAK OLAN MEDTRONIC EVOLUT PRO+ SİSTEMİ, EVOLUT PRO+ TRANSKATETER AORTİK KAPAK, EVOLUT PRO+ TAŞIMA KATETERİ SİSTEMİ VE EVOLUT PRO+ YÜKLEME SİSTEMİ, DİKKATLE TASARLANMIŞ, ÜRETİLMİŞ VE SATIŞTAN ÖNCE TEST EDİLMİŞ OLMAKLA BİRLİKTE, ÜRÜN, ÇEŞİTLİ NEDENLERDEN ÖTÜRÜ, AMAÇLANAN İŞLEVİNİ TATMİN EDİCİ ÖLÇÜDE YERİNE GETİREMEYEBİLİR. ÜRÜN ETİKETİ VE BELGELERİNDEKİ 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 ÖRTÜLÜ TÜM GARANTİLERDEN FERAGAT EDER. MEDTRONIC ÜRÜNÜN HERHANGİ BİR KULLANIMI, KUSURU VEYA ARIZASI SEBEBİYLE OLUŞAN HİÇBİR KAZA ESERİ YA DA DOLAYLI HASARDAN ÖTÜRÜ, SÖZ KONUSU HASARLARI TAZMİN TALEBİNİN GARANTİ BELGESİ, SÖZLEŞME, HAKSIZ FİİL VEYA BAŞKA BİR NEDENE 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.

1 Опис пристрою

Medtronic Evolut PRO+ — це система для транскатетерного протезування аортального клапана з можливістю повторного згортання, що складається з аортального клапана для транскатетерної імплантації Evolut PRO+, катетерної системи доставки та системи завантаження.

1.1 Аортальний клапан для транскатетерної установки Evolut PRO+ (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 нітинолу каркас має багаторівневу конструкцію, що сама розгортається, та рентгеноконтрастні властивості. Біопротез виготовляється шляхом зшивання стулок клапана і внутрішньої крайки свинячого перикарда у тристулкову конфігурацію. Біопротез містить зовнішню крайку свинячого перикарда (обгортку), висота якої становить 1,5 клітини, і вона пришта до вхідної частини біопротеза.

Біопротез обробляється альфа-аміноолеїновою кислотою (АОА), сполукою, яку отримують з олеїнової кислоти — природної довголанцюжкової 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 (див.: Табл. 1).

Таблиця 1. Анатомічні критерії пацієнта

Модель біопротеза	Розмір	Діаметр кільця аортального клапана	Окружність кільця аортального клапана ($\pi \times$ діаметр кільця аортального клапана)
EVPROPLUS-23	23 мм(mm)	від 18 мм(mm) до 20 мм(mm)	від 56,5 мм(mm) до 62,8 мм(mm)
EVPROPLUS-26	26 мм(mm)	від 20 мм(mm) до 23 мм(mm)	від 62,8 мм(mm) до 72,3 мм(mm)
EVPROPLUS-29	29 мм(mm)	від 23 мм(mm) до 26 мм(mm)	від 72,3 мм(mm) до 81,7 мм(mm)
EVPROPLUS-34	34 мм(mm)	від 26 мм(mm) до 30 мм(mm)	від 81,7 мм(mm) до 94,2 мм(mm)

Таблиця 2. Критерії доступу до пацієнта

Модель біопротеза	Модель катетерної системи доставки	Зовнішній діаметр капсули	Артеріальний доступ	Підключичний доступ з імплантатом ВГА	Прямий аортальний доступ
EVPROPLUS-23, EVPROPLUS-26, EVPROPLUS-29	D-EVPROP23-29	18 Fr (6 мм(mm))	≥ 5 мм(mm)	$\geq 5,5$ мм(mm)	≥ 60 мм(mm) від базальної площини
EVPROPLUS-34	D-EVPROP34	22 Fr (7,33 мм(mm))	≥ 6 мм(mm)	$\geq 6,5$ мм(mm)	

1.2 Катетерна система доставки (катетер)

Катетер постачається в різних моделях. Для отримання інформації щодо сумісності системи див. Табл. 3. На Мал. 2 та Мал. 3 зображено компоненти катетера.

Катетер полегшує розміщення біопротеза у кільці аортального клапана. Зібраний катетер зберігає гнучкість і є сумісним із провідником діаметром 0,035 in (0,889 мм(mm)). На дистальному (що розгортається) кінці системи міститься атравматичний рентгеноконтрастний кінчик катетера і капсула, що вкриває біопротез і утримує його у згорнутому положенні. Дистальне розширення на капсулі дозволяє частково або повністю згорнути біопротез після його часткового розгортання.

Стабілізуюче покриття закріплено біля рукоятки та охоплює зовнішню поверхню корпусу катетера. Воно створює бар'єр між катетером, що виймається, оболонкою інтрод'юсера та судинними стінками, чим забезпечує вільне вилучення катетера. Вбудована оболонка Evolut PRO+ розташовується поверх стабілізуючого покриття, яке виконує функцію гемостатичної оболонки інтрод'юсера та зменшує розмір місця доступу до діаметра капсули. Модель катетера на 23–29 мм(mm) сумісна з оболонками, які можуть розмістити виріб діаметром 18 Fr (6,00 мм(mm)). Модель катетера на 34 мм(mm) сумісна з оболонками, які можуть розмістити виріб діаметром 22 Fr (7,33 мм(mm)).

Катетерна система доставки складається з катетера з інтегрованою рукояткою, що дає змогу користувачу здійснювати точне та контрольоване розгортання. Рукоятка розташована на проксимальному кінці катетера та використовується для завантаження, розгортання, згортання та переміщення біопротеза. Рукоятка обладнана сірим переднім захватом, який використовують для стабілізації системи. Поворот рукоятки розгортання забезпечує точне розгортання біопротеза. Стрілки

на рукоятці розгортання вказують напрям обертання, необхідного для розгортання біопротеза. За необхідності рукоятку розгортання можна повернути у протилежному напрямі, щоб частково або повністю згорнути біопротез, коли рентгеноконтрастний маркер капсули ще не досягнув дистального відділу у місці кріплення рентгеноконтрастного електрода. Щойно рентгеноконтрастний маркер капсули досягне дистального відділу у місці кріплення рентгеноконтрастного електрода, згортання біопротеза буде неможливим. Крім того, рукоятка розгортання має спусковий механізм, який можна використовувати для макрорегулювання положення капсули. Синій супорт з'єднаний з рукояткою розгортання. На кінці рукоятки розташований механізм вилучення кінчика, за допомогою якого можна відводити кінчик катетера до рівня суміщення з капсулою після повного розгортання пристрою.

До комплекту катетера входить вбудована ванночка для завантаження і змінний лоток з 3 ємностями для промивання, що використовуються для завантаження та промивання біопротеза. Вбудована ванночка для завантаження оснащена дзеркалом, що допомагає точно розмістити рамочні електроди біопротеза під час завантаження. Окрім цих можливостей, упаковку пристрою можна обертати і фіксувати для полегшення процедури завантаження біопротеза (Мал. 4 та Мал. 5).

1.3 Система завантаження

Система завантаження стискає біопротез і завантажує його в катетер. Система завантаження пропонується в різних моделях.

Для отримання інформації щодо сумісності системи див.: Табл. 3. Див.: Мал. 6, щоб отримати інформацію про складові частини.

Таблиця 3. Сумісність системи

Модель біопротеза	Сумісні моделі системи завантаження	Сумісні моделі катетера
EVPROPLUS-23	L-EVPROP23-29	D-EVPROP23-29
EVPROPLUS-26		
EVPROPLUS-29		
EVPROPLUS-34	L-EVPROP34	D-EVPROP34

Примітка. Переконайтесь, що для вибраного клапана застосовується правильна система доставки та система завантаження. Клапани розробляються для застосування з конкретними системами доставки та завантаження.

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 Розд. 1.1.
- 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 для 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 впевненості у здійсненні імплантації і точному визначенні розмірів.
- Забороняється поводитися або здійснювати маніпуляції з біопротезом із використанням гострих предметів.
- Не використовуйте продукти, якщо термін придатності, зазначений на упаковці продукту, минув.

- Зберігати біологічний протез за кімнатної температури.
- Обережно вийміть катетер з упаковки, не згинаючи його.
- Перед завантаженням біопротеза у катетер здійсніть **процедуру промивання біопротеза** (Розд. 7.3).
- Після завантаження біопротеза в катетер зберігайте дистальний кінець катетера з біопротезом у холодному (від 0°C до 8°C [від 32°F до 46°F]) стерильному фізіологічному розчині до його імплантації.
- Використовуйте рукоятку розгортання для розгортання або згортання біопротеза. Не використовуйте спускний механізм для розгортання або згортання, оскільки це може призвести до неправильного розміщення біопротеза.
- Використання неправильної комбінації виробів може спричинити несправність системи. Див. таблицю сумісності системи в: Розд. 1.3.
- Механічні пошкодження катетерної системи доставки та/або відповідних компонентів можуть стати причиною появи ускладнень у пацієнта.
- Кальциноз може спричинити прискорене руйнування структури клапана в таких осіб:
 - діти, підлітки або молоді повнолітні особи;
 - пацієнти з порушеннями метаболізму кальцію (наприклад, з хронічною нирковою недостатністю або гіперпаратиреозом).
- Безпечність та ефективність біопротеза Evolut PRO+, імплантованого в наявний несправний транскатетерний біопротез, не доведено.

2.2 Принципи відбору пацієнтів

Безпечність та ефективність системи Medtronic Evolut PRO+ не оцінювалася серед пацієнтів дитячого віку.

Безпечність та ефективність біопротеза для заміни аортального клапана не оцінювалася серед пацієнтів нижченаведених категорій.

- Пацієнти з наявним протезом серцевого клапана з жорсткою структурою опори в мітральному або легеневому положенні, якщо наявний протез серцевого клапана може вплинути на імплантацію або функціональність біопротеза чи імплантація біопротеза може вплинути на функціональність наявного протеза серцевого клапана
- Пацієнти із захворюваннями печінки (клас C за класифікацією Чайлда-Пью)
- Пацієнти з кардіогенним шоком, зумовленим низьким хвилинним об'ємом крові, залежністю від судинозвужувальних препаратів або механічною гемодинамічною опорою
- Вагітні пацієнтки чи ті, що годують груддю
- Пацієнти з вродженим одностулковим клапаном
- Пацієнти з перешкоджаючою кальцифікацією вихідного тракту лівого шлуночка
- Пацієнти з анатомією синуса Вальсальви, що може перешкодити правильній коронарній перфузії
- Пацієнти зі значною аортопатією, яка вимагає висхідної заміни аорти
- Пацієнти, які не відповідають критеріям через наявність симптоматичного важкого вродженого аортального стенозу, як визначено нижче:
 - Площа аортального клапана $\leq 1,0 \text{ cm}^2 (\text{cm}^2)$ (або індекс площі аортального клапана $\leq 0,6 \text{ cm}^2 (\text{cm}^2) / \text{m}^2 (\text{m}^2)$) за рівнянням нерозривності ТА середній градієнт $\geq 40 \text{ mm rt. st. (mmHg)}$ або максимальна швидкість кровотоку аортального клапана $\geq 4,0 \text{ m/s}$ за ехокардіограмою в стані спокою, низькою дозою добутаміну чи ехокардіографією під час фізичних навантажень
- Пацієнти, які не відповідають критеріям через наявність асимптоматичного важкого вродженого аортального стенозу, як визначено нижче:
 - Дуже тяжкий аортальний стеноз із площею аортального клапана $\leq 1,0 \text{ cm}^2 (\text{cm}^2)$ (або індексом площі аортального клапана $\leq 0,6 \text{ cm}^2 (\text{cm}^2) / \text{m}^2 (\text{m}^2)$) ТА максимальною швидкістю аортального кровотоку $\geq 5,0 \text{ m/s}$ чи середнім градієнтом $\geq 60 \text{ mm rt. st. (mmHg)}$ за трансторакальною ехокардіографією в стані спокою АБО
 - Площа аортального клапана $\leq 1,0 \text{ cm}^2 (\text{cm}^2)$ (або індекс площі аортального клапана $\leq 0,6 \text{ cm}^2 (\text{cm}^2) / \text{m}^2 (\text{m}^2)$) ТА середній градієнт $\geq 40 \text{ mm rt. st. (mmHg)}$ чи максимальна швидкість кровотоку аортального клапана $\geq 4,0 \text{ m/s}$ за трансторакальною ехокардіографією в стані спокою ТА тестом на переносимість фізичного навантаження, який показує обмежену здібність до навантаження, аномальну відповідь кров'яного тиску чи аритмію АБО
 - Площа аортального клапана $\leq 1,0 \text{ cm}^2 (\text{cm}^2)$ (або індекс площі аортального клапана $\leq 0,6 \text{ cm}^2 (\text{cm}^2) / \text{m}^2 (\text{m}^2)$) ТА середній градієнт $\geq 40 \text{ mm rt. st. (mmHg)}$ чи максимальна швидкість кровотоку аортального клапана $\geq 4,0 \text{ m/s}$ за трансторакальною ехокардіографією в стані спокою ТА фракція викиду лівого шлуночка $< 50 \%$

Безпечність і ефективність біопротеза для заміни аортального клапана не оцінювалася в категоріях пацієнтів, які мають нижченаведені стани.

- Дискразія крові, що визначається як: лейкопенія (лейкоцити: $< 1000 \text{ клітин/мм}^3 (\text{mm}^3)$), тромбоцитопенія (кількість тромбоцитів: $< 50 000 \text{ клітин/мм}^3 (\text{mm}^3)$), наявність в анамнезі геморагічного діатезу чи коагулопатії або стани гіперкоагуляції

- Змішана вроджена хвороба аортального клапана (аортальний стеноз та аортальна регургітація з переважаючою аортальною регургітацією [3–4+])
- Мітральна регургітація від помірного до тяжкого ступеня (3–4+) або тяжкого ступеня (4+) або тристулкова регургітація тяжкого ступеня (4+)
- Гіпертрофічна обструкційна кардіоміопатія
- Новий або нелікований ехокардіографічний прояв інтракардіального новоутворення, тромб або патологічне розростання тканини
- Мітральний стеноз від помірного до тяжкого ступеня
- Тяжка дисфункція шлуночка із фракцією викиду лівого шлуночка (ФВЛШ) <20 %
- Симптоматична каротидна або вертебральна артеріальна хвороба

Відповідно до поточних вказівок щодо заміни серцевого клапана рекомендовано встановлювати біопротези клапанів пацієнтам віком від 65 років. Перегляньте застосовні клінічні вказівки для заміни клапана під час вибору відповідного типу клапана для кожного пацієнта.

2.3 Запобіжні заходи під час імплантації

- Перед тим як вводити катетер, вийміть завантажувальний зонд.
- Перед введенням катетера група кардіологів вирішує, чи виконувати балонну аортальну вальвулопластику (БВВ) нативного аортального клапана для полегшення розміщення біопротеза.
- Переконайтеся, що провідник простягається від проксимального кінця катетера, коли катетер знаходиться у тілі пацієнта. Не виймайте провідник з катетера, якщо катетер знаходиться у тілі пацієнта.
- При проведенні катетера через судинну систему виникне деякий опір. У випадку значного підсилення опору слід припинити просування та з'ясувати причину опору (наприклад, шляхом збільшення масштабу в області опору), перш ніж продовжувати процедуру. Не докладайте зусиль при просуванні. Просування із зусиллям підвищує ризик судинних ускладнень (наприклад, розшарування або розриву судини).
- Під час просування та зберігання положення інтрод'юсера при проведенні процедур з прямим трансортальним доступом будьте обережні, щоб уникнути пошкодження тканин і судин і неприпустимої кровотечі з місця доступу.

2.4 Запобіжні заходи під час репозиції

- Якщо рентгеноконтрастний маркер капсули ще не досягнув дистального кінця у місці кріплення рентгеноконтрастного електрода, існує можливість згорнути біопротез або змінити його місцеположення. Під час процедури розгортання перед досягненням точки незгортання біопротеза рукоятка розгортання забезпечить тактильну індикацію як попередження.
 - Коли рентгеноконтрастний маркер капсули досягне дистального кінця в місці кріплення рентгеноконтрастного електрода (точки незгортання), вилучити біопротез із тіла пацієнта (наприклад, за допомогою катетера) не рекомендовано. Спроби його вилучити після досягнення точки незгортання можуть призвести до механічних пошкоджень катетерної системи доставки, пошкодження кореня аорти, коронарної артерії, міокарда, до судинних ускладнень, дисфункції протеза клапана (зокрема до неправильного розташування пристрою), емболізації, інсульту та/або екстреного оперативного втручання.
 - Під час розгортання біопротез можна просувати уперед або відводити назад до тих пір, поки не буде досягнутий контакт з кільцем аортального клапана. 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.
- Лікарі повинні використовувати оцінку при розгляді питання про переміщення повністю розгорнутого біопротеза (наприклад, за допомогою петлі, балона та/або пінцета). Переміщати біопротез не рекомендується, за винятком випадків, коли можлива серйозна шкода або смерть (наприклад, коронарна оклюзія). Переміщення розгорнутого клапана може призвести до пошкодження кореня аорти, коронарної артерії, міокарда, до судинних ускладнень, дисфункції протеза клапана (зокрема до неправильного розташування пристрою), емболізації, інсульту та/або екстреного оперативного втручання.
 - Не намагайтеся вилучити або згорнути біопротез, якщо з капсули стирчить одна з вихідних стійок. Якщо одна з вихідних стійок була розгорнута поза капсулою, перед вилученням катетера слід від'єднати від нього біопротез.

2.5 Запобіжні засоби після імплантації

- Перед вилученням катетера переконайтеся, що капсула замкнута.

- При використанні окремого інтрод'юсера, якщо виникає зростаючий опір під час вилучення катетера крізь оболонку інтрод'юсера, не докладайте зусиль для просування. Підвищений опір може вказувати на наявність проблеми, а просування із зусиллям може призвести до пошкодження пристрою та/або зашкодити пацієнту. Якщо причину опору не вдається встановити або усунути, вилучіть катетер і оболонку інтрод'юсера як єдиний елемент по провіднику та огляньте катетер на предмет його цілісності.
- Будьте обережні під час проведення катетера або інших пристроїв крізь імплантований біопротез.
- Безпечність і робочі характеристики біопротеза Evolut PRO+, імплантованого в транскатетерний біопротез, не доведено. Та якщо біопротез Evolut PRO+ необхідно імплантувати в транскатетерний біопротез для покращення функцій клапана, перед імплантацією біопротеза Evolut PRO+ необхідно врахувати розмір клапана й анатомічні особливості пацієнта. Це необхідно для безпеки пацієнта (наприклад, щоб уникнути коронарної обструкції).
- Клінічна довготривала зносостійкість біопротеза не доведена. Оцінюйте робочі характеристики біопротеза за потреби під час подальшого спостереження за пацієнтом.

2.6 Рекомендації щодо балонної дилатації після імплантації

Якщо функцію або герметичність клапана порушено внаслідок підвищеної кальцифікації або неповного розкриття, функцію або герметичність клапана можна покращити шляхом балонної дилатації біопротеза після імплантації (PID). Якщо бригада кардіохірургів визначить, що балонна дилатація підходить для конкретного випадку, урахуйте всі наведені нижче фактори під час вибору параметрів дилатації для забезпечення безпеки пацієнтів:

- модель балона;
- розмір балона;
- позиція балона;
- тиск накачування;
- анатомія пацієнта.

Під час вибору максимального діаметра балона для балонної дилатації після імплантації слід ураховувати два основні фактори.

- Пом'якшення травми фіброзного кільця
 - Сумісний або напівсумісний балон (наприклад, B. Braun Z-Med I™* / Z-Med II™*, InterValve V8™*) не повинен перевищувати діаметр нативного аортального кільця. Для TAV у SAV балон не повинен перевищувати внутрішній діаметр хірургічного біопротеза клапана.
 - Несумісний балон (наприклад, Bard TRUE™* Dilatation) повинен бути меншим за діаметр нативного аортального кільця щонайменше на 1 мм(mm). Для TAV у SAV балон повинен бути меншим за діаметр хірургічного біопротеза клапана щонайменше на 1 мм(mm).
- Пом'якшення травм стулок біопротеза Evolut TAV
 - Максимальний розмір балона, що використовується для дилатації з використанням сумісного або напівсумісного балона, не повинен перевищувати діаметр звуження TAV понад рівня, зазначеного в Табл. 4, коли застосовний тиск накачування становить не більше 2 атм.
 - Максимальний розмір балона, що використовується для дилатації з використанням несумісного балона, не повинен перевищувати діаметр звуження TAV більше, ніж на 1 мм(mm), коли застосовний тиск накачування становить не більше 2 атм (див. Табл. 4).

Таблиця 4. Розміри для балонної дилатації після імплантації

Розмір Evolut PRO+	23 мм(mm)				26 мм(mm)				29 мм(mm)				34 мм(mm)			
Діаметр (внутрішній SAV) нативного кільця (в мм(mm))	18	19	20		20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	30
Діаметр звуження TAV (в мм(mm))	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Максимальний діаметр балона (в мм(mm)) для сумісних і напівсумісних балонів при тиску 2 атм	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Максимальний діаметр балона (в мм(mm)) для несумісних балонів при тиску 2 атм	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

ОБЕРЕЖНО! Лабораторні дані показали, що надмірне розширення найвужчої частини (звуження) TAV Evolut PRO+ за межі рівнів, зазначених у Табл. 4, спричиняє ушкодження стулок біопротеза. У деяких клінічних випадках було зареєстровано скарги щодо пошкодження стулок біопротеза під час балонної дилатації після імплантації, що призвело до помірної або важкої аортальної недостатності, яку можна виявити в гострому періоді або під час подальшого спостереження.

Слід зазначити, що властивості механічної відповідності обраного балона впливають на динаміку дилатації.

Балони не слід надувати на понад 2 атм застосовного тиску.

Сумісні та напівсумісні (м'якші) балони краще підходять біопротезу TAV, що має форму пісочного годинника, при нижчих значеннях тиску, але їх необхідно надувати при тиску, який зберігає форму пісочного годинника TAV.

І навпаки, несумісні (твердіші) балони досягатимуть номінального діаметра під час надування незалежно від основного кільця або опору TAV, тому їхній розмір потрібно зменшити (див. Табл. 4).

Додаткові аказівки щодо правильного застосування балонних катетерів див. на маркуванні виробника конкретного балонного катетера.

Якщо через клінічно важливу залишкову аортальну регургітацію або стеноз для розширення TAV Evolut PRO+ потрібні балони більшого діаметру, ніж зазначені в Табл. 4, використання «аварійного» позиціонування внутрішньощлуночкового балона під час виконання PID дає змогу уникнути розширення найвужчої частини (звуження) TAV Evolut PRO+. Така процедура може знизити ризик пошкодження стулок. Слід обережно виконувати дилатацію з позиціонуванням внутрішньощлуночкового балона на ділянці порожнини шлуночка меншого розміру, у разі наявності кальцифікації ВТЛШ або позиціонування провідника, що заважає функціонуванню мітрального клапана, щоб уникнути будь-якої ненавмисної взаємодії балона з анатомією. У такому разі слід враховувати довжину й діаметр балона, а також індивідуальну анатомію пацієнта. Крім того, слід дотримуватися обережності, щоб не перевищити діаметр кільця під час виконання PID із позиціонуванням внутрішньощлуночкового балона (див. Табл. 4).

У разі, якщо виконується аварійна PID із позиціонуванням внутрішньощлуночкового балона, номінальний діаметр балона не повинен перевищувати діаметр кільця в разі використання сумісних або напівсумісних балонів; номінальний діаметр балона повинен бути меншим за діаметр кільця щонайменше на 1 мм(mm) у разі використання несумісних балонів.

J Можливі небажані явища

До небажаних явищ, пов'язаних із використанням системи Evolut PRO+ 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; аннос, розрив, випадання або рефракція стулок; недостатнє зближення стулок клапана; надриви або розриви швів; протікання; неправильний розмір (розмір протеза клапана не підходить пацієнту); неправильне розташування (надто високо або надто низько)/неправильне розміщення
- Міграція/емболізація протеза клапана
- Ендокардит протеза клапана
- Тромбоз протеза клапана
- Порушення роботи катетерної системи доставки, яке вимагатиме додаткового повторного проходження крізь аортальний клапан і збільшення тривалості процедури
- Міграція/емболізація компонента катетерної системи доставки
- Інсульт (ішемічний або геморагічний), транзиторна ішемічна атака (ТІА) 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

Загальні хірургічні ризики, що застосовуються до імплантації транскатетерного аортального клапана:

- Патологічні результати лабораторних аналізів (зокрема порушення електrolітного балансу)
- Алергічна реакція на протитромбоцитарні, рентгеноконтрастні або анестезуючі речовини
- Опроміювання під час рентгеноскопії та ангіографії
- Стійка інвалідність

4 Вибір пацієнтів і лікування

4.1 Показання

Система Evolut PRO+ призначена для пацієнтів із тяжким вродженим стенозом аортального клапана. Пацієнти з тяжким вродженим стенозом двостулкового аортального клапана: система Evolut PRO+ призначена для пацієнтів, які мають помірний чи підвищений ризик хірургічної заміни аортального клапана (ЗАК). Помірний ризик визначається як $\geq 4\%$ за шкалою ризику операції Спілки торакальних хірургів (Society of Thoracic Surgeons, STS) або як задокументований висновок групи кардіологів щодо наявності ризику ЗАК внаслідок його неміцності або супутніх захворювань. Пацієнти з низьким ризиком ЗАК ($< 4\%$): система призначена для пацієнтів ≥ 70 років з ФВЛШ $> 30\%$.

Система Evolut PRO+ також призначена для пацієнтів зі стенозом, недостатністю або комбінованою хірургічною несправністю біопротеза клапана, що вимагає заміни клапана, які мають високий або підвищений ризик хірургічної заміни аортального клапана (ЗАК). Високий ризик визначається як $\geq 8\%$ за шкалою ризику операції Спілки торакальних хірургів (Society of Thoracic Surgeons) або як задокументований висновок групи кардіологів щодо наявності ризику ЗАК внаслідок його неміцності або супутніх захворювань.

Крім того, пацієнти повинні мати анатомічні розміри, описані тут: *Розд. 1.1*.

4.2 Протипоказання

Система Evolut PRO+ 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 в пацієнта має становити $\geq 5,0$ мм(мм) в разі використання моделі D-EVPROP23-29 або $\geq 6,0$ мм(мм) в разі використання моделі I D-EVPROP34 або місце (прямого трансаортального) доступу у висхідній частині аорти має розміщуватися на відстані ≥ 60 мм(мм) від базальної площини. Крім того, пацієнти повинні мати анатомічні розміри, описані у *Розд. 1.1*.

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 стегового та лівого підключичного/підпахвинного доступу.

Для підключичного доступу діаметр судини в пацієнта з імплантом лівої внутрішньої грудної артерії (ЛВГА) має становити $\geq 5,5$ мм(мм) в разі використання моделі D-EVPROP23-29 або $\geq 6,5$ мм(мм) в разі використання моделі D-EVPROP34. Пацієнти з наявним прохідним імплантом лівої внутрішньої грудної артерії/правої внутрішньої грудної артерії (ЛВГА/ПВГА) вимагають обережного поводження. При виконанні прямого трансаортального доступу переконайтесь, що місце й траєкторія доступу не збігаються з прохідною ПВГА або наявним прохідним імплантом ПВГА.

При процедурах прямого трансаортального і підключичного доступу слід бути обережним при використанні механізму вилучення кінчика та забезпечити достатній просвіт, щоб уникнути просування кінчика катетера крізь стулки біопротеза під час закриття пристрою.

Для здійснення процедур прямого трансаортального доступу використовуйте окрему оболонку інтрод'юсера; не використовуйте вбудовану оболонку Evolut PRO+. Утримуйте вбудовану оболонку Evolut PRO+ на проксимальному кінці катетера протягом усієї процедури.

При трансфеморальному доступі будьте обережні, якщо пацієнт має багатоплощинну кривизну аорти, гострий вигин дуги аорти, аневризму у висхідній частині аорти або виражену кальцифікацію аорти та/або інших судин. Якщо мають місце 2 або більше зазначених факторів, розгляньте альтернативний метод доступу, щоб запобігти судинним ускладненням.

4.4 Вказівки щодо методики «клапан-у-клапан»

Зазвичай слід уникати імплантації біопротеза Evolut PRO+ у дегенерований хірургічний біопротез аортального клапана (методикою «клапан-у-клапан») у пацієнтів із будь-яким з указаних нижче станів:

- Дегенерований біопротез має значне суттєве навколослапанне 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.

4.5 Вказівки щодо пацієнтів із двостулковим клапаном

Якщо у пацієнта виявлено двостулковий аортальний клапан, бригаді кардіохірургів слід оцінити вік пацієнта та необхідність в операції на висхідній аорті при визначенні відповідного варіанта лікування пацієнта.

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

Систему завантаження упаковано в подвійний пакет. Система завантаження стерильна, якщо упаковку не пошкоджено та не відкрито. Систему завантаження стерилізовано етиленоксидом.

6 Додаткові матеріали (не входять до комплекту системи)

- Стерильний фізіологічний розчин
- Стерильний шприц місткістю 10 мл (mL) (10 см³(cm³))
- Провідник для додаткової підтримки розміром 0,035 in (0,889 mm(mm)) x з мінімальною довжиною 240 cm(cm)
- Балон для вальвулопластики
- Стандартні витратні матеріали для процедури

7 Інструкція з експлуатації

ОБЕРЕЖНО! Не допускайте висихання біопротеза. Підтримуйте вологість тканини зрошенням або зануренням в рідину.

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 й системи завантаження

1. Приєднайте шприц місткістю 10 мл(mL), наповнений стерильним фізіологічним розчином, до промивного порту капсули на проксимальному кінці рукоятки. Залиште шприц на місці, доки не завершиться завантаження.
2. Обережно надайте дистальному кінцю катетера майже вертикального положення. Для запобігання зламів не згинайте катетер надто сильно.
3. Відкрийте капсулу і оголіть електрод.
Примітка. За допомогою рукоятки розгортання повністю відкрийте капсулу, щоб цілком оголити електрод.
4. Тримавши капсулу вертикально, промийте промивний порт капсули. Переконайтеся у відсутності протікання катетера під час промивання. Якщо наявне протікання, використовуйте нову систему.
5. Під час промивання промивного порту капсули капсула повинна повністю зануритися у ванночку з охолодженим фізіологічним розчином. Продовжуйте промивати капсулу, доки вона повністю не зануриться у ванночку, щоб уникнути потрапляння в катетер повітря.
Примітка. Після завантаження біопротеза у капсулу забороняється промивати промивний порт капсули.
6. Під'єднайте фіксуючий затискач до тримача затискача, щоб загнути кінчик катетера у вбудовану ванночку для завантаження.
7. Помістіть компоненти системи завантаження клапана у вбудовану ванночку для завантаження.

7.3 Процедура промивання біопротеза

1. Налийте в кожну з 3 ємностей для промивання (входять до комплекту) приблизно 500 мл(mL) свіжого стерильного фізіологічного розчину при температурі навколишнього середовища (від 15°C до 25°C [від 59°F до 77°F]).
ОБЕРЕЖНО! Забороняється поводитися або здійснювати маніпуляції з біопротезом із використанням гострих предметів. Використовуйте лише атравматичні щипці.
2. Переконайтеся у цілісності первинного контейнера біопротеза. Відкрийте контейнер і вийміть біопротез. Дочекайтеся повного стікання залишкового розчину з біопротеза.
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 *кр. 5* та *кр. 6* в одній з ємностей для промивання, що залишилися.
8. Залиште біопротез зануреним у третій ємності для промивання із стерильним фізіологічним розчином до його готовності до завантаження.

7.4 Процедура завантаження біопротеза

Під час процесу завантаження біопротеза дистальний кінець катетера має бути занурений у вбудовану ванночку для завантаження, наповнену охолодженим стерильним фізіологічним розчином (від 0°C до 8°C [від 32°F до 46°F]). Біопротез має бути занурений у фізіологічний розчин під час усієї процедури завантаження, щоб звести до мінімуму ризик потрапляння повітря в завантажену систему.

Примітка. Переконайтеся, що розміри системи завантаження та катетера сумісні з розміром біопротеза (Табл. 3).

Примітка. Див.: Мал. 6, щоб отримати інформацію про складові частини системи завантаження.

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. Переконайтеся, що напрямна трубка капсули повністю відкрита (розблокована), при цьому фіксуюче кільце має міститися на проксимальному кінці напрямної трубки капсули.
3. Просуньте напрямну трубку капсули по корпусу катетера до рукоятки через кінчик катетера.
4. Пройшовши кінчик катетера, просуньте фіксуюче кільце до упору до дистального кінця напрямної трубки капсули, щоб закрити (заблокувати) її.
5. Продовжуйте просувати напрямну трубку капсули по корпусу катетера до рукоятки, доки вона не торкнеться дистального кінця капсули.

ОБЕРЕЖНО! Не намагайтеся насунути напрямну трубку капсули на капсулу; це завадить повному розправленню капсули та належному завантаженню.

6. Переконайтеся, що задня пластинка вставлена у вхідний конус, а оголена частина пластинки направлена догори.
7. Вставте вхідну частину рамки біопротеза у вхідний конус. Переконайтеся, що рамковий електрод біопротеза з маркуванням «С» спрямовано догори й електроди знаходяться на одному рівні з кишеньками для електродів.
8. Насувайте вихідний конус на вхідний конус до клацання.
9. Повністю вставте напрямну трубку кінчика катетера в дистальний кінець вхідного конуса. Перевірте вихідні стійки біопротеза й за потреби здійсніть маніпуляції вручну, щоб вирівняти інтервал між ними та розташувати рамочні електроди біопротеза з інтервалом приблизно 180°.
10. Вставте дистальний кінчик катетера у напрямну трубку кінчика катетера.
Примітка. Інструмент завантаження слід покласти на дно ванночки для завантаження, щоб забезпечити коаксіальне суміщення з катетером. Це допоможе вкласти рамочні електроди біопротеза в кишеньки для електродів.
11. Відведіть напрямну трубку кінчика катетера назад таким чином, щоб вкласти рамочні електроди біопротеза в кишеньки для електродів.
Примітка. Якщо після відведення прямої трубки кінчика катетера рамочні електроди біопротеза не розташуються в 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.
12. Однією рукою утримуйте інструмент завантаження нерухомо, а іншою вручну просувajte напрямну трубку капсули таким чином, щоб дистальна частина покрила кишеньки для електродів і верхню частину вихідних стійок. За допомогою дзеркала переконайтеся, що обидва рамочні електроди біопротеза правильно розташовані в кишеньках для електродів, а вихідні стійки опинилися всередині дистального кінчика прямої трубки капсули.
13. Насувайте капсулу поверх рамочних електродів біопротеза; зробіть зупинку, коли капсула вкриє проксимальну половину електродів, щоб переконалися, що обидва електроди належним чином зафіксовані, після чого продовжуйте насування. За допомогою дзеркала переконайтеся, що обидва електроди приховані капсулою.
ОБЕРЕЖНО! Не насувайте капсулу на рамочні електроди біопротеза, якщо вони розташовані не строго у центрі кишеньок для електродів. Просування капсули то того, як електроди повністю встануть на місце, може призвести до пошкодження капсули і розвитку емболії.
14. Просуньте капсулу таким чином, щоб захватити вихідні стійки біопротеза. За допомогою дзеркала переконайтеся, що вихідні стійки біопротеза розташовані в капсулі симетрично.
15. Продовжуйте просувати капсулу, щоб дистальний кінець прямої трубки капсули покрив дистальний кінець пластини комісури біопротеза. Напрямна трубка капсули має повністю покрити пластину комісури.
16. Вилучіть задню пластинку і напрямну трубку кінчика катетера з вихідного конуса.
17. Утримуючи напрямну трубку капсули нерухомо, просувajte вхідний конус, вивертаючи вхідну частину рамки біопротеза, доки вихідний конус не торкнеться прямої трубки капсули. На цьому етапі вихідний конус торкається фіксуючого кільця і переміщує фіксуюче кільце до проксимального кінця прямої трубки капсули.
Примітка. Після цього кроку напрямна трубка капсули перебуватиме в розблокованій конфігурації.
Примітка. Переконайтеся, що вісь рамки біопротеза візуально суміщена (коаксіально) з віссю вхідного конуса під час введення біопротеза у вхідний конус. Виконайте введення біопротеза у вхідний конус одним безперервним рухом.
18. Насуньте капсулу на біопротез, щоб вона знаходилася в межах 5 мм(mm) від кінчика катетера.
19. Зніміть напрямну трубку капсули разом із вихідним і вхідним конусами з катетера.
20. Просувajte капсулу таким чином, щоб повністю закрити щілину між капсулою і кінчиком катетера.
ОБЕРЕЖНО! Припиніть просування капсули, щойно щілина між нею та кінчиком катетера зникне. Подальше просування капсули може її пошкодити.
21. Трохи поверніть рукоятку розгортання у вказаному стрілками напрямку, щоб зменшити навантаження. Переконайтеся, що капсула не від'єдналася від кінчика катетера.
Примітка. Після завантаження біопротеза у капсулу забороняється промивати промивний порт капсули.
22. Візуально і тактильно перевірте капсулу на предмет правильності завантаження біопротеза. Капсула повинна бути прямою, гладкою і не мати перегинів, випинань або змін кольору. Якщо ви відчуваєте або спостерігаєте будь-що з переліченого, найімовірніше, біопротез завантажено неправильно.
Примітка. Якщо виявлено неправильне завантаження, не намагайтеся повторно завантажити біопротез. Утилізуйте всю систему. Клапан, катетер, систему завантаження, завантажувальний лоток і фізіологічний розчин слід замінити новими стерильними компонентами.
23. Приєднайте шприц місткістю 10 мл(mL), наповнений стерильним фізіологічним розчином, до промивного порту стабілізуючого покриття на дистальному кінці рукоятки та промийте його.
24. Від'єднайте завантажувальний зонд від просвіту для провідника на капсулі.

25. Приєднайте шприц місткістю 10 мл(mL), наповнений стерильним фізіологічним розчином, до промивного порту порожнини для провідника на проксимальному кінці рукоятки та промийте її.
26. Приєднайте шприц місткістю 10 мл(mL), наповнений стерильним фізіологічним розчином, до промивного порту вбудованої оболонки Evolut PRO+ та промийте її.
27. Перш ніж вводити в тіло пацієнта завантажений біопротез, перевірте його за допомогою рентгеноскопії.
Примітка. Якщо виявлено неправильне завантаження, не намагайтеся повторно завантажити біопротез. Утилізуйте всю систему. Клапан, катетер, систему завантаження, завантажувальний лоток і фізіологічний розчин слід замінити новими стерильними компонентами.
28. Залиште біопротез зануреним у стерильний фізіологічний розчин до імплантації.

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.

Примітка. Потреба в попередньому розширенні нативного аортального клапана визначається бригадою кардіохірургів. У разі необхідності 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.

2. Знову завантажте катетер на провідник. Введіть кінчик катетера й капсулу крізь місце доступу, утримуючи кінчик вбудованої оболонки Evolut PRO+ біля проксимального кінця капсули. Потім введіть вбудовану оболонку Evolut PRO+ крізь місце доступу, не відриваючи її від капсули. Утримуйте провідник поперек аортального клапана.

Примітка. Для здійснення процедур прямого трансаортального доступу використовуйте окрему оболонку інтрод'юсера; не використовуйте вбудовану оболонку Evolut PRO+. Утримуйте вбудовану оболонку Evolut PRO+ на проксимальному кінці катетера протягом усієї процедури.

3. Під рентгеноскопічним 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).

4. Розмістіть катетер таким чином, щоб біопротез опинився на рекомендованій цільовій глибині 3 мм(mm) відносно кільця клапана. Якщо глибина імплантації становить <1 мм(mm) або >5 мм(mm), розгляньте можливість повторного захоплення (Розд. 7.5.2).

ОБЕРЕЖНО! Глибина імплантації біопротеза <1 мм(mm) може сприяти збільшенню ризику міграції протеза клапана. Глибина імплантації біопротеза >5 мм(mm) може сприяти підвищеному ризику порушення провідності, що може потребувати встановлення постійного кардіостимулятора.

Примітка. Для хірургічної імплантації біопротеза клапана враховуйте особливості клапана під час визначення розміщення біопротеза.

Примітка. Під час визначення глибини імплантації пристрою лікар повинен враховувати анатомічні особливості пацієнта.

5. Для розгортання біопротеза поверніть рукоятку розгортання в напрямку, указаному стрілками. Капсулу буде відведено, і біопротез оголиться. Продовжуйте розгортати біопротез, контролюючи процес, регулюючи позицію клапана та стежачи за позицією рентгеноконтрастного маркера й електродів.

Попередження! Використовуйте рукоятку розгортання для розгортання або згортання біопротеза. Не використовуйте спускний механізм для розгортання або згортання, оскільки це може призвести до неправильного розміщення біопротеза.

Примітка. Розгляньте можливість використання керованої стимуляції (від 90 до 120 уд./хв.), оскільки вона може збільшити стабільність клапана на цьому етапі розгортання, особливо в пацієнтів із більшою будовою тіла.

Примітка. Щоб трохи змінити в антеградному напрямку місцеположення частково розгорнутого біопротеза (до того, як рентгеноконтрастний маркер капсули досягнув дистального кінця в місці кріплення рентгеноконтрастного електрода), потрібно обережно витягнути катетер.

ОБЕРЕЖНО! Використовуйте рукоятку катетера для зміни місцеположення біопротеза. Не використовуйте зовнішній корпус катетера.

6. 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.

7. 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 спусний 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 рекомендовану цільову глибину 3 мм(mm) відносно кільця клапана. Якщо глибина імплантації становить <1 мм(mm) або >5 мм(mm), розгляньте можливість повторного захоплення.

ОБЕРЕЖНО! Глибина імплантації біопротеза <1 мм(mm) може сприяти збільшенню ризику міграції протеза клапана. Глибина імплантації біопротеза >5 мм(mm) може сприяти підвищеному ризику порушення провідності, що може потребувати встановлення постійного кардіостимулятора.

Примітка. Для хірургічної імплантації біопротеза клапана враховуйте особливості клапана під час визначення розміщення біопротеза.

Примітка. Під час визначення глибини імплантації пристрою лікар повинен враховувати анатомічні особливості пацієнта.

4. Здійсніть повторне розгортання біопротеза (Розд. 7.5.1, кр. 5 та кр. 6).
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 як єдиний елемент по провіднику та огляньте катетер на предмет його цілісності.

4. Виймайте катетер, доки капсула не досягне дистального кінця вбудованої оболонки Evolut PRO+.

Примітка. Для проведення процедур із прямим аортальним доступом утримуйте вбудовану оболонку Evolut PRO+ на проксимальному кінці катетера.

5. Вийміть катетер разом із вбудованою оболонкою Evolut PRO+ та утилізуйте пристрій відповідно до вимог місцевого законодавства й процедур лікувального закладу.
6. Здійсніть стандартну аортограму, щоб підтвердити правильність розкриття й функціонування біопротеза.

ОБЕРЕЖНО! Лабораторні дані показали, що надмірне розширення найвужчої частини (звуження) TAV Evolut PRO+ за межі рівнів, зазначених у Табл. 4, спричиняє ушкодження стулок біопротеза. У деяких клінічних випадках було зареєстровано скарги щодо пошкодження стулок біопротеза під час балонної дилатації після імплантації, що призвело до помірної або важкої аортальної недостатності, яку можна виявити в гострому періоді або під час подальшого спостереження.

8 Навчання

Корпорація Medtronic надає детальний курс навчання для операторів. Щоб отримати навчальні матеріали й навчання на робочому місці, зверніться до представника корпорації Medtronic.

ОБЕРЕЖНО! Імплантація за допомогою системи Evolut PRO+ має проводитися лише лікарями, які пройшли навчання з роботи із системою Evolut PRO+.

9 Інформація щодо безпеки МРТ



Доклінічні дослідження й моделювання показали, що біопротез Evolut PRO+ є умовно придатним для МРТ. Безпечне сканування пацієнта з цим пристроєм у системі МРТ можливе за таких умов:

- статичне магнітне поле з індукцією 1,5 Тл(Т) та 3,0 Тл(Т);
- максимальний просторовий градієнт поля 2500 Гс/см(см) (25 Тл/м(Т/м));
- максимальне для системи МРТ середнє для всього тіла значення питомої швидкості поглинання (SAR) 2,0 Вт/кг(W/kg) (звичайний робочий режим).

На підставі результатів доклінічних досліджень та моделювання, за зазначених вище умов сканування очікується, що біопротез Evolut PRO+ спричинить максимальне збільшення температури *in vivo* менше ніж на 4,0°C через 15 хвилин безперервного сканування. Ураховуючи результати доклінічних досліджень, артефакти зображення, спричинені пристроєм, будуть простягатися не більше ніж на 7 мм(mm) від біопротеза Evolut PRO+, якщо сканування буде здійснюватися з послідовністю імпульсів градієнт-ехо та індукцією системи МРТ 3,0 Тл(Т).

Сканування з дотриманням викладених вище умов можна здійснювати відразу після імплантації.

Інформацію щодо додаткових артефактів при розгортанні біопротеза Evolut PRO+ усередині неправильно хірургічно встановленого біопротеза аортального клапана див. на маркуванні відповідного клапана щодо МРТ. Наявність інших імплантатів або клінічний стан пацієнта може потребувати зменшення меж для деяких або всіх 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 EVOLUT PRO+, АОРТАЛЬНИЙ КЛАПАН ДЛЯ ТРАНСКАТЕТЕРНОЇ ІМПЛАНТАЦІЇ EVOLUT PRO+, СИСТЕМА КАТЕТЕРНОЇ ДОСТАВКИ EVOLUT PRO+ ТА СИСТЕМА ЗАВАНТАЖЕННЯ КЛАПАНА EVOLUT PRO+ КОМПАНІЇ 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 КОМПАНІЯ MEDTRONIC ВІДМОВЛЯЄТЬСЯ ВІД УСІХ ГАРАНТІЙНИХ ЗОБОВ'ЯЗАНЬ, ЯК ПРЯМИХ, ТАК І НЕПРЯМИХ, ЩОДО ЦЬОГО ВИРОБУ. КОМПАНІЯ MEDTRONIC НЕ НЕСЕ ЖОДНОЇ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ЗА БУДЬ-ЯКІ ВИПАДКОВІ АБО ОПОСЕРЕДКОВАНІ ЗБИТКИ, ЯКІ Є РЕЗУЛЬТАТОМ БУДЬ-ЯКОГО ВИКОРИСТАННЯ, ДЕФЕКТУ АБО НЕСПРАВНОСТІ В РОБОТІ ВИРОБУ, НЕЗАЛЕЖНО ВІД ТОГО, ЧИ ҐРУНТУЄТЬСЯ 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 застосованих 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 із застосованим 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.

1 Mô tả thiết bị

Hệ thống Medtronic Evolut PRO+ là hệ thống thay van động mạch chủ qua đường ống thông có thể thu hồi, bao gồm van động mạch chủ qua đường ống thông Evolut PRO+, hệ thống ống thông chuyển van và hệ thống nạp.

1.1 Van động mạch chủ qua đường ống thông (van sinh học) Evolut PRO+

Van sinh học được thiết kế để thay van động mạch chủ sinh học tự nhiên hoặc phẫu thuật mà không cần phẫu thuật hở tim cũng như không cần phẫu thuật cắt bỏ van bị suy giảm chức năng. Khung đỡ được làm từ Nitinol, có đặc tính tự mở rộng nhiều mức và chấn bức xạ. Van sinh học được sản xuất bằng cách khâu các lá van và một tấm chắn bên trong từ màng tim heo thành một cấu hình ba lá. Van sinh học có một tấm chắn ngoài (lớp bọc) của mô màng tim, cao 1,5 lần lỗ khung van và được khâu vào phần dòng chảy vào của van sinh học.

Van sinh học được xử lý bằng axit alpha-amino oleic (AOA), một hợp chất có nguồn gốc từ axit oleic, một axit béo chuỗi dài sản sinh tự nhiên. AOA là cách điều trị khử khoáng được chứng minh có tác dụng làm giảm cả tình trạng vôi hóa van sớm và muộn. Van sinh học có nhiều đường kính vòng van động mạch chủ (vui lòng tham khảo *Bảng 1*).

Bảng 1. Tiêu chí giải phẫu bệnh nhân

Model van sinh học	Kích thước	Đường kính vành động mạch chủ	Chu vi vành động mạch chủ ($\pi \times$ đường kính vành động mạch chủ)
EVPROPLUS-23	23 mm	18 mm đến 20 mm	56,5 mm đến 62,8 mm
EVPROPLUS-26	26 mm	20 mm đến 23 mm	62,8 mm đến 72,3 mm
EVPROPLUS-29	29 mm	23 mm đến 26 mm	72,3 mm đến 81,7 mm
EVPROPLUS-34	34 mm	26 mm đến 30 mm	81,7 mm đến 94,2 mm

Bảng 2. Tiêu chí tiếp cận bệnh nhân

Model của van sinh học	Model của hệ thống ống thông chuyển van	OD của bao thu van	Tiếp cận động mạch	Tiếp cận dưới xương đòn với ống ghép IMA	Tiếp cận động mạch chủ trực tiếp
EVPROPLUS-23, EVPROPLUS-26, EVPROPLUS-29	D-EVPROP23-29	18 Fr (6 mm)	≥ 5 mm	$\geq 5,5$ mm	≥ 60 mm tính từ mặt phẳng góc
EVPROPLUS-34	D-EVPROP34	22 Fr (7,33 mm)	≥ 6 mm	$\geq 6,5$ mm	

1.2 Hệ thống ống thông chuyển van (ống thông)

Ống thông có nhiều model khác nhau. Tham khảo *Bảng 3* để biết khả năng tương thích với hệ thống. Tham khảo *Hình 2* và *Hình 3* để biết các bộ phận của ống thông.

Ống thông hỗ trợ việc đặt van sinh học vào vòng van động mạch chủ. Việc lắp ráp ống thông khá linh hoạt và tương thích với dây dẫn hướng 0,035 in (0,889 mm). Đầu xa (thả van) của hệ thống có một đầu ống thông cân quang, không gây tổn thương và một bao thu an che phủ và giữ van sinh học ở vị trí uốn. Bao thu van có một ống lều đầu xa để cho phép thu hồi một phần hoặc toàn bộ van sinh học sau khi thả van từng phần. Một lớp giữ ổn định được gắn vào tay cầm và kéo dài xuống bên ngoài trục ống thông. Lớp giữ ổn định này tạo ra rào chắn giữa ống thông có thể thu hồi và ống dẫn cũng như thành mạch, từ đó cho phép ống thông thu hồi tự do. Ống sheath tích hợp Evolut PRO+ được lắp phía trên lớp giữ ổn định, có chức năng như ống dẫn cầm máu và giảm thiểu kích thước của vị trí tiếp cận về mức bằng đường kính của bao thu van. Model ống thông 23-29 mm tương thích với các ống sheath có thể chứa thiết bị 18 Fr (6,00 mm). Model ống thông 34 mm tương thích với các ống dẫn có thể chứa thiết bị 22 Fr (7,33 mm).

Hệ thống ống thông chuyển van bao gồm một ống thông có tay cầm tích hợp để cho phép người dùng thả van chính xác và có kiểm soát. Tay cầm nằm ở đầu gần của ống thông và dùng để nạp, thả van, thu hồi và định vị lại van sinh học. Tay cầm có một tay cầm xám phía trước dùng để ổn định hệ thống. Cần thả van sẽ xoay để thả chính xác van sinh học. Các mũi tên trên cần thả van cho biết hướng xoay cần thiết để thả van sinh học. Nếu muốn, cần thả van có thể xoay theo hướng ngược lại để thu hồi một phần hoặc toàn bộ van sinh học nếu điểm đánh dấu cân quang trên bao thu van chưa chạm đến đầu ngoại biên của đồ gá lắp guồng chấn bức xạ. Sau khi điểm đánh dấu cân quang trên bao thu van chạm đến đầu xa của gá lắp guồng chấn bức xạ, thì đã chạm điểm không thu hồi. Cần thả van cũng có nút nhấn hỗ trợ thu van, có thể nhấn để điều chỉnh vị trí bao thu van. Tay cầm xanh kết nối với cần thả van. Phía đầu tay cầm có hệ thống báo hiệu khi gặp trở ngại, có thể dùng để rút đầu ống thông ra bao thu van sau khi thiết bị được thả toàn bộ.

Bao bì ống thông có chứa một bình nạp tích hợp và một khay có thể tháo rời với 3 bát súc rửa để nạp và súc rửa van sinh học. Bình nạp tích hợp có chứa dung dịch, hỗ trợ việc đặt chính xác các guồng van sinh học trong quá trình nạp. Ngoài các tính năng này, bao bì thiết bị còn được xoay và cố định để tạo điều kiện thuận lợi cho thủ thuật nạp van sinh học (*Hình 4* và *Hình 5*).

1.3 Hệ thống nạp

Hệ thống nạp sẽ ép van sinh học vào trong ống thông. Hệ thống nạp có nhiều model khác nhau.

Tham khảo *Bảng 3* để biết khả năng tương thích với hệ thống. Tham khảo *Hình 6* để biết các bộ phận.

Bảng 3. Khả năng tương thích với hệ thống

Model của van sinh học	Model của hệ thống nạp tương thích	Model của ống thông tương thích
EVPROPLUS-23	L-EVPROP23-29	D-EVPROP23-29
EVPROPLUS-26		
EVPROPLUS-29		
EVPROPLUS-34	L-EVPROP34	D-EVPROP34

Lưu ý: Hãy xác minh rằng hệ thống chuyển van và hệ thống nạp chính xác được dùng cho van đã chọn. Các van được thiết kế để tương thích với hệ thống chuyển van và hệ thống nạp cụ thể.

2 Cảnh báo và thận trọng

Hãy đọc kỹ tất cả cảnh báo, thận trọng và hướng dẫn sử dụng dành cho mọi bộ phận của hệ thống trước khi sử dụng. Việc không đọc và làm theo tất cả hướng dẫn hay không tuân thủ tất cả cảnh báo đã nêu có thể dẫn đến thương tích nghiêm trọng hoặc gây tử vong cho bệnh nhân.

2.1 Cảnh báo

- Chỉ nên thực hiện thủ thuật này trong trường hợp có thể tiến hành phẫu thuật van động mạch chủ khẩn cấp.
- Xác minh kỹ rằng các tham số giải phẫu liên quan của bệnh nhân nằm trong phạm vi thông số kỹ thuật nêu tại *Mục 1.1*.
- Đội ngũ tim mạch nên xem xét sự cần thiết của thủ thuật tái thông mạch khi lựa chọn phương pháp điều trị thay van động mạch chủ (AVR).
- Không kết đông van sinh học. Việc kết đông có thể gây hư hỏng van sinh học. Hãy kiểm tra chỉ báo kết đông nằm bên trong thùng dán nhãn. Nếu sản phẩm đã trải qua tình trạng kết đông-tan giá, thì lọ chỉ báo sẽ bị vỡ, khiến thuốc nhuộm thoát ra và làm ố giấy lót. Không sử dụng van sinh học nếu nhận thấy điều này hoặc bất kỳ dấu hiệu kết đông nào khác.
- Các thành phần trong bao bì được khử trùng sẵn. Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng.
- Phía ngoài của hộp đựng van sinh học và bề mặt ngoài của túi ống thông cũng như túi ngoài của hệ thống nạp không được tiết trùng nên tuyệt đối không đặt ở khu vực vô trùng.
- Thiết bị này được thiết kế để chỉ sử dụng một lần cho bệnh nhân. Không được tái sử dụng, tái chế hoặc khử trùng lại sản phẩm này. Việc tái sử dụng, tái chế hoặc khử trùng lại có thể xâm phạm đến tính toàn vẹn về cấu trúc của thiết bị và/hoặc gây nguy cơ nhiễm bẩn thiết bị, có thể dẫn đến thương tích, bệnh tật hoặc tử vong cho bệnh nhân.
- Nếu một van sinh học và ống thông được lấy ra khỏi bệnh nhân, hãy thải bỏ cả van sinh học và ống thông đó; không cố tái sử dụng một trong hai bộ phận. Cả van sinh học và ống thông đều phải được thay bằng các bộ phận vô trùng mới.
- Không nên mở các thành phần trong bao bì cho đến khi chắc chắn việc cấy ghép và định cỡ.
- Không xử lý hoặc thao tác van sinh học bằng các vật sắc nhọn.
- Không sử dụng sản phẩm nếu đã quá hạn sử dụng in trên nhãn bao bì sản phẩm.
- Cất giữ van sinh học ở nhiệt độ phòng.
- Cẩn thận lấy ống thông ra khỏi bao bì để tránh làm xoắn.
- Thực hiện **Quy trình súc rửa van sinh học** (*Mục 7.3*) trước khi nạp van sinh học vào ống thông.
- Sau khi nạp van sinh học vào ống thông, hãy nhúng đầu xa của ống thông chứa van sinh học vào nước muối vô trùng lạnh (0°C đến 8°C [32°F đến 46°F]) cho đến khi cấy ghép.
- Dùng cần thả van để thả và thu hồi van sinh học. Không dùng nút nhấn hỗ trợ thu van để thả van hoặc thu hồi vì điều đó có thể dẫn đến việc đặt van sinh học không chính xác.
- Hệ thống có thể bị lỗi nếu sử dụng kết hợp các thiết bị không chính xác. Hãy tham khảo bảng khả năng tương thích với hệ thống trong *Mục 1.3*.
- Lỗi cơ học của hệ thống ống thông chuyển van và/hoặc phụ kiện có thể dẫn đến các biến chứng ở bệnh nhân.
- Thoái hóa vôi có thể làm tăng tốc độ suy giảm cấu trúc của van ở những người sau đây:
 - Trẻ em, thanh thiếu niên hoặc thanh niên
 - Những bệnh nhân bị thay đổi chuyển hóa canxi (ví dụ: suy thận mãn tính hoặc cường cận giáp)
- Sự an toàn và tính hiệu quả của van sinh học Evolut PRO+ khi cấy ghép tại vị trí van sinh học qua đường ống thông có từ trước nhưng bị suy giảm chức năng chưa được chứng minh.

2.2 Những cân nhắc khi lựa chọn bệnh nhân

Sự an toàn và tính hiệu quả của hệ thống Medtronic Evolut PRO+ chưa được đánh giá trong nhóm nhi khoa.

Sự an toàn và tính hiệu quả của van sinh học để thay van động mạch chủ chưa được đánh giá trong các nhóm bệnh nhân sau đây:

- Những bệnh nhân có van tim giả từ trước với cơ cấu đỡ cố định ở vị trí van hai lá hoặc van phổi nếu van tim giả có từ trước có thể ảnh hưởng đến việc cấy ghép hoặc chức năng của van sinh học hoặc quá trình cấy ghép van sinh học có thể ảnh hưởng đến chức năng của van tim giả có từ trước
- Những bệnh nhân suy gan (Child-Pugh C)
- Những bệnh nhân bị sốc tim biểu hiện qua hiệu suất tim thấp, phụ thuộc vào thuốc tăng huyết áp hoặc hỗ trợ huyết động lực cơ học
- Những bệnh nhân đang mang thai hoặc cho con bú
- Những bệnh nhân bị hở van tim bẩm sinh
- Những bệnh nhân bị vôi hóa tại đường chảy ra thất trái
- Những bệnh nhân có xoang giải phẫu Valsalva ngăn chặn tưới máu mạch vành thích hợp
- Những bệnh nhân mắc bệnh động mạch chủ đáng kể cần thay động mạch chủ lên
- Những bệnh nhân không đáp ứng tiêu chí về hẹp van động mạch chủ tự nhiên nặng có triệu chứng như xác định bên dưới:
 - Diện tích van động mạch chủ $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (hoặc chỉ số diện tích van động mạch chủ $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) theo phương trình liên tục VÀ chênh áp trung bình $\geq 40 \text{ mmHg}$ hoặc vận tốc van động mạch chủ tối đa $\geq 4,0 \text{ m/giây}$ bằng siêu âm tim tĩnh, dobutamine liều thấp hoặc siêu âm tim gắng sức
- Những bệnh nhân không đáp ứng tiêu chí về hẹp van động mạch chủ tự nhiên nặng không triệu chứng như xác định bên dưới:
 - Hẹp động mạch chủ rất nặng với diện tích van động mạch chủ $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (hoặc chỉ số diện tích van động mạch chủ $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) VÀ vận tốc van động mạch chủ tối đa $\geq 5,0 \text{ m/giây}$ hoặc chênh áp trung bình $\geq 60 \text{ mmHg}$ bằng siêu âm tim tĩnh qua thành ngực HOẶC
 - Diện tích van động mạch chủ $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (hoặc chỉ số diện tích van động mạch chủ $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) VÀ chênh áp trung bình $\geq 40 \text{ mmHg}$ hoặc vận tốc van động mạch chủ tối đa $\geq 4,0 \text{ m/giây}$ bằng siêu âm tim tĩnh qua thành ngực VÀ thử nghiệm sức chịu đựng vận động cho thấy khả năng vận động hạn chế, phản hồi huyết áp bất thường hoặc rối loạn nhịp tim HOẶC
 - Diện tích van động mạch chủ $\leq 1,0 \text{ cm}^2$ (hoặc chỉ số diện tích van động mạch chủ $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$) VÀ chênh áp trung bình $\geq 40 \text{ mmHg}$ hoặc vận tốc van động mạch chủ tối đa $\geq 4,0 \text{ m/giây}$ bằng siêu âm tim tĩnh qua thành ngực VÀ phân suất tống máu thất trái $< 50\%$

Sự an toàn và tính hiệu quả của van sinh học để thay van động mạch chủ chưa được đánh giá trong các nhóm bệnh nhân gặp những tình trạng bệnh sau đây:

- Chứng loạn tạo máu như đã xác định: giảm bạch cầu (WBC < 1000 tế bào/ mm^3), giảm tiểu cầu (số lượng tiểu cầu < 50.000 tế bào/ mm^3), tiền sử tăng xuất huyết hoặc bệnh đông máu hay các tình trạng tăng đông
- Bệnh van động mạch chủ tự nhiên lẫn lộn (hẹp động mạch chủ và hở van động mạch chủ mà chủ yếu là hở van động mạch chủ [3–4+])
- Hở van hai lá vừa đến nặng (3–4+) hay nặng (4+) hoặc hở van ba lá nặng (4+)
- Bệnh cơ tim tắc nghẽn phì đại
- Bằng chứng siêu âm tim mới hoặc chưa điều trị về thể khối, cục đông hoặc sỏi trong tim
- Hẹp van hai lá từ vừa đến nặng
- Rối loạn chức năng thất thất nặng với phân suất tống máu thất trái (LVEF) $< 20\%$
- Bệnh động mạch cảnh hoặc động mạch đốt sống có triệu chứng

Các hướng dẫn thay van tim hiện tại khuyến dùng van sinh học cho bệnh nhân từ 65 tuổi trở lên. Hãy xem xét các hướng dẫn lâm sàng áp dụng để thay van khi lựa chọn loại van phù hợp cho từng bệnh nhân.

2.3 Những lưu ý khi cấy ghép

- Trước khi đặt ống thông, hãy tháo que thăm nạp.
- Trước khi đặt ống thông, đội ngũ tim mạch xác định xem có tiến hành nong van động mạch chủ bằng bóng (BAV) cho van động mạch chủ tự nhiên để hỗ trợ việc đặt van sinh học hay không.
- Khi ống thông được đưa vào bệnh nhân, hãy đảm bảo dây dẫn hướng được kéo dài từ đầu gần của ống thông. Không tháo dây dẫn hướng khỏi ống thông khi ống thông được đưa vào bệnh nhân.
- Sẽ có đôi chút lực cản khi ống thông được đẩy qua mạch máu. Nếu lực cản gia tăng đáng kể, hãy ngừng thao tác đẩy và kiểm tra nguyên nhân gây lực cản (ví dụ: phóng to khu vực có lực cản) trước khi tiếp tục. Không dùng lực để đẩy qua. Việc dùng lực để đẩy qua có thể làm tăng nguy cơ biến chứng mạch máu (ví dụ: thủng hoặc vỡ mạch máu).
- Đối với các thủ thuật tiếp cận động mạch chủ trực tiếp, hãy thận trọng khi đẩy và giữ vị trí ống dẫn nhằm tránh làm tổn thương mô và mạch máu cũng như chảy máu vượt mức chấp nhận tại vị trí tiếp cận.

2.4 Những lưu ý khi đặt lại

- Nếu điểm đánh dấu cản quang trên bao thu van chưa chạm đến đầu xa của gá lắp giường chấn bức xạ, thì van sinh học vẫn có thể thu hồi hoặc đặt lại. Trong quá trình thả van, cần thả van đưa ra chỉ báo xúc giác dưới dạng thông báo trước khi chạm đến điểm không thu hồi.
- Sau khi điểm đánh dấu cản quang trên bao thu van chạm đến đầu xa của gá lắp giường chấn bức xạ (điểm không thu hồi), thì không nên rút van sinh học ra khỏi bệnh nhân (chẳng hạn như dùng ống thông). Việc rút ra sau khi chạm đến điểm không thu hồi có thể dẫn đến lỗi cơ học của hệ thống ống thông chuyển van, làm tổn thương gốc động mạch chủ, tổn thương động mạch vành, tổn thương cơ tim, biến chứng mạch máu, rối loạn chức năng van giả (bao gồm cả vị trí bất thường của thiết bị), thuyên tắc, đột quỵ và/hoặc phẫu thuật khẩn cấp.
- Trong quá trình thả van, có thể đẩy hoặc rút van sinh học miễn là chưa tạo được điểm tiếp xúc hình vòng. Sau khi tạo được điểm tiếp xúc hình vòng, van sinh học không thể đẩy theo hướng ngược nữa; hãy thu hồi cho đến khi van sinh học ra khỏi điểm tiếp xúc hình vòng rồi đặt lại theo hướng ngược. Nếu cần và điểm đánh dấu cản quang trên bao thu van chưa chạm đến đầu xa của gá lắp giường chấn bức xạ, thì có thể rút ra (đặt lại) van sinh học theo hướng xuôi.

Thận trọng: Sử dụng tay cầm của hệ thống chuyển van để đặt lại van sinh học. **Không** sử dụng trực ống thông ngoài.

- Các bác sĩ cần phân đoán khi cân nhắc việc đặt lại van sinh học đã bung hoàn toàn (ví dụ: dùng vòng snare, bóng nong và/hoặc kẹp). Khuyến cáo không nên đặt lại van sinh học trừ những trường hợp có thể xảy ra tổn thương nghiêm trọng hoặc tử vong (ví dụ: tắc mạch vành). Việc đặt lại van đã bung có thể gây tổn thương gốc động mạch chủ, tổn thương động mạch vành, tổn thương cơ tim, biến chứng mạch máu, rối loạn chức năng của van giả (bao gồm cả vị trí bất thường của thiết bị), thuyên tắc, đột quỵ và/hoặc phẫu thuật khẩn cấp.
- Không cố rút hoặc thu hồi van sinh học nếu bất kỳ thanh chống dòng chảy ra nào đang nhô ra khỏi bao thu van. Nếu bất kỳ thanh chống dòng chảy ra nào nhô ra khỏi bao thu van, thì phải nhả van sinh học khỏi ống thông trước khi có thể rút ống thông ra.

2.5 Những lưu ý sau khi cấy ghép

- Đảm bảo bao thu van được đóng lại trước khi tháo ống thông.
- Khi sử dụng ống dẫn riêng biệt, nếu nhận thấy lực cản gia tăng khi tháo ống thông qua ống dẫn, tuyệt đối không dùng lực để đẩy qua. Lực cản gia tăng có thể báo hiệu vấn đề và việc dùng lực để đẩy qua có thể dẫn đến hư hỏng thiết bị và/hoặc gây tổn hại cho bệnh nhân. Nếu không thể xác định hoặc khắc phục nguyên nhân gây lực cản, hãy tháo riêng ống thông và ống dẫn qua dây dẫn hướng, rồi kiểm tra ống thông và xác nhận đã hoàn tất.
- Thận trọng khi kéo qua van sinh học đã cấy ghép bằng ống thông hoặc các thiết bị khác.
- Sự an toàn và hiệu suất của van sinh học Evolut PRO+ khi cấy ghép tại vị trí van sinh học qua đường ống thông chưa được chứng minh. Tuy nhiên, trong trường hợp phải cấy ghép van sinh học Evolut PRO+ tại vị trí van sinh học qua đường ống thông để cải thiện chức năng van, thì phải cân nhắc kích thước van và giải phẫu bệnh nhân trước khi cấy ghép van sinh học Evolut PRO+ nhằm đảm bảo sự an toàn cho bệnh nhân (chẳng hạn như tránh tắc mạch vành).
- Độ bền lâu lâm sàng chưa được thiết lập cho van sinh học. Hãy đánh giá hiệu suất của van sinh học nếu cần trong quá trình theo dõi bệnh nhân.

2.6 Yếu tố cân nhắc nong bằng bóng sau khi cấy ghép

Nếu chức năng hoặc khả năng bịt kín của van bị suy giảm do vôi hóa quá mức hoặc không mở rộng hết mức, thì thủ thuật nong van sinh học bằng bóng sau khi cấy ghép (PID) có thể giúp cải thiện chức năng và khả năng bịt kín của van. Nếu đội ngũ phẫu thuật tim xác định rằng việc nong bằng bóng là phù hợp, hãy cân nhắc đến tất cả các yếu tố sau đây khi lựa chọn các thông số nong nhằm đảm bảo an toàn cho bệnh nhân:

- Model bóng nong
- Kích cỡ bóng nong
- Vị trí bóng nong
- Áp suất bơm phồng
- Cấu trúc mạch máu của bệnh nhân

Phải cân nhắc hai yếu tố chính khi lựa chọn đường kính tối đa của bóng nong để tiến hành nong bằng bóng sau khi cấy ghép:

- Cách giảm thiểu tổn thương đối với vòng van
 - Bóng nong giãn nở hoặc ít giãn nở (ví dụ: B. Braun Z-Med I™ / Z-Med II™, InterValve V8™) không được vượt quá đường kính của vòng van động mạch chủ tự nhiên. Đối với TAV trong SAV, bóng nong không được vượt quá đường kính trong của van sinh học phẫu thuật.
 - Bóng nong không giãn nở (ví dụ: Bard TRUETM Dilatation) cần nhỏ hơn ít nhất 1 mm so với đường kính của vòng van động mạch chủ tự nhiên. Đối với TAV trong SAV, bóng nong cần nhỏ hơn ít nhất 1 mm so với đường kính trong của van sinh học phẫu thuật.

- Cách giảm thiểu tổn thương đối với các lá van sinh học Evolut TAV
 - Kích thước bóng tối đa được chọn để nong bằng bóng giãn nở hoặc ít giãn nở không được vượt quá đường kính eo TAV ngoài mức quy định trong *Bảng 4* với áp suất bơm phòng áp dụng không lớn hơn 2 atm.
 - Kích thước bóng tối đa được chọn để nong bằng bóng không giãn nở không được vượt quá 1 mm so với đường kính eo TAV với áp suất bơm phòng áp dụng không lớn hơn 2 atm (xem *Bảng 4*).

Bảng 4. Định kích cỡ khi nong bằng bóng sau khi cấy ghép

Kích cỡ của Evolut PRO+	23 mm			26 mm				29 mm				34 mm				
Đường kính vòng van tự nhiên (bên trong SAV) (theo đơn vị mm)	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	29	30
Đường kính eo TAV (theo đơn vị mm)	20	20	20	22	22	22	22	23	23	23	23	24	24	24	24	24
Đường kính bóng tối đa (theo đơn vị mm) của bóng giãn nở và ít giãn nở ở áp suất 2 atm	18	19	20	20	21	22	23	23	24	25	26	26	27	28	28	28
Đường kính bóng tối đa (theo đơn vị mm) của bóng không giãn nở ở áp suất 2 atm	17	18	19	19	20	21	22	22	23	24	24	25	25	25	25	25

Thận trọng: Tình trạng giãn nở quá mức của phần hẹp nhất (eo) trên Evolut PRO+ TAV vượt quá mức quy định trong *Bảng 4* đã được chứng minh thông qua dữ liệu kiểm chứng là có gây ra tổn thương cho các lá van sinh học. Một số trường hợp lâm sàng đã ghi nhận các phản nản về việc hư hỏng các lá van sinh học trong quá trình nong bằng bóng sau khi cấy ghép, dẫn đến suy van động mạch chủ mức độ từ vừa đến nặng, có thể dễ phát hiện thấy hoặc phát hiện thấy trong quá trình theo dõi.

Điều quan trọng cần lưu ý là các đặc tính giãn nở cơ học của bóng nong được chọn sẽ ảnh hưởng đến động lực của quá trình nong.

Các bóng nong không được bơm phòng vượt quá mức áp suất áp dụng 2 atm.

Các bóng nong giãn nở và ít giãn nở (mềm hơn) sẽ dễ dàng phù hợp hơn với hình dạng đồng hồ cát của van sinh học TAV ở áp suất thấp hơn, nhưng phải được bơm phòng ở các mức áp suất bảo toàn được hình dạng đồng hồ cát của TAV.

Ngược lại, các bóng nong không giãn nở (cứng hơn) sẽ đạt được đường kính danh định trong quá trình bơm phòng bất kể sức cản của vòng van bên dưới hoặc TAV và cần được giảm kích thước (xem *Bảng 4*).

Vui lòng tham khảo nhãn sản phẩm của nhà sản xuất ống thông bóng cụ thể để biết thêm hướng dẫn về việc sử dụng các thiết bị ống thông bóng.

Trong trường hợp cần có đường kính bóng lớn hơn mức được liệt kê trong *Bảng 4* để mở rộng Evolut PRO+ TAV do hẹp hoặc hở van động mạch chủ tồn dư có ý nghĩa quan trọng về mặt lâm sàng, thì việc đặt bóng nong trong tâm thất “hỗ trợ” khi thực hiện PID sẽ tránh mở rộng chỗ hẹp nhất (phần eo) của Evolut PRO+ TAV. Việc này có thể giúp giảm thiểu rủi ro làm hỏng lá van. Việc nong bằng cách đặt bóng trong tâm thất cần được thực hiện thận trọng khi ở trong khoang tâm thất nhỏ, có tình trạng vôi hóa LVOT, hoặc khi thủ thuật đặt dây làm ảnh hưởng đến chức năng của van hai lá, để tránh mọi tác động ngoại ý của bóng nong đối với vùng giải phẫu. Cần phải cân nhắc chiều dài và đường kính của bóng, cùng với vùng giải phẫu của từng bệnh nhân. Cũng phải cần thận để không vượt quá đường kính của vòng van khi thực hiện PID bằng cách đặt bóng nong trong tâm thất (xem *Bảng 4*).

Trong trường hợp thực hiện PID hỗ trợ bằng cách đặt bóng nong trong tâm thất, đường kính danh định của bóng không được vượt quá đường kính của vòng van khi dùng bóng nong giãn nở hoặc ít giãn nở; đường kính danh định của bóng phải nhỏ hơn ít nhất 1 mm so với đường kính của vòng van khi dùng bóng không giãn nở.

3 Biến cố bất lợi tiềm ẩn

Các biến cố bất lợi có thể liên quan đến việc sử dụng hệ thống Evolut PRO+ bao gồm, nhưng không giới hạn ở, những điều sau:

- Tử vong
- Nhồi máu cơ tim, ngừng tim, sốc tim, chèn ép tim
- Tắc mạch vành, tắc nghẽn hoặc co thắt mạch máu (bao gồm đóng mạch vành cấp tính)
- Thương tổn tim mạch (bao gồm vỡ, thủng, xói mòn mô hoặc thủng mạch máu, chấn thương động mạch chủ lên, cấu trúc tâm thất, cơ tim hoặc van có thể cần phải can thiệp)
- Can thiệp qua đường ống thông hoặc phẫu thuật khẩn cấp (ví dụ: bắc cầu động mạch vành, thay van tim, cấy mô van bên ngoài, can thiệp mạch vành qua da [PCI], nong van động mạch chủ bằng bóng)
- Rối loạn chức năng van giả (hở hoặc hẹp) do gãy nứt; uốn cong (cấu hình ngoài vòng) của khung van; mở rộng không đầy đủ khung van; vôi hóa; dịch rỉ viêm khớp; mòn, rách, nhỏ hoặc co rút lá van; van khur trùng kém; đứt hoặc thủng vết khâu; rò rỉ; kích thước bất thường (van giả không khớp bệnh nhân); vị trí bất thường (quá cao hoặc quá thấp)/đặt sai vị trí
- Di chuyển/thuyên tắc van giả
- Viêm nội mạc tim van giả
- Huyết khối van giả
- Trục trặc ở hệ thống ống thông chuyển van dẫn đến phải đi qua van động mạch chủ lần nữa và kéo dài thời gian tiến hành thủ thuật

- Di chuyển/thuyên tắc bộ phận của hệ thống ống thông chuyển van
- Đột quy (thiếu máu cục bộ hoặc xuất huyết), cơn thiếu máu não thoáng qua (TIA) hoặc các khiếm khuyết thần kinh khác
- Một cơ quan hoặc nhiều cơ quan bị thiếu năng hoặc suy giảm chức năng (ví dụ: tim, hô hấp, thận [bao gồm suy thận cấp])
- Chảy máu lớn hoặc nhỏ có thể cần truyền máu hoặc can thiệp (bao gồm đe dọa tính mạng hoặc vô hiệu hóa tình trạng chảy máu)
- Các biến chứng liên quan đến việc tiếp cận mạch máu (ví dụ: cắt đứt, chọc thủng, đau, chảy máu, tụ máu, phình mạch giả, tổn thương thần kinh không thể phục hồi, hội chứng chèn ép khoang, lỗ rò động mạch, hẹp van tim)
- Chấn thương hoặc hở van hai lá
- Rối loạn hệ thống dẫn truyền (ví dụ: bloc nút tâm nhĩ thất, bloc nhánh trái, suy tim), có thể cần đến máy trợ tim vĩnh viễn
- Nhiễm trùng (bao gồm nhiễm trùng huyết)
- Giảm huyết áp hoặc tăng huyết áp
- Tiêu máu
- Thiếu máu ngoại biên
- Thiếu máu cục bộ ruột

Các nguy cơ phẫu thuật nói chung áp dụng cho việc cấy ghép van động mạch chủ qua đường ống thông:

- Giá trị phòng thí nghiệm bất thường (bao gồm mất cân bằng điện giải)
- Phản ứng dị ứng với các chất hủy tiểu cầu, thuốc cản quang hoặc thuốc gây tê
- Phơi nhiễm bức xạ thông qua phóng xạ tuyến và chụp X quang mạch máu
- Khuyết tật vĩnh viễn

4 Lựa chọn và điều trị bệnh nhân

4.1 Chỉ định

Hệ thống Evolut PRO+ được chỉ định dùng cho những bệnh nhân bị hẹp van động mạch chủ tự nhiên nghiêm trọng. Đối với các bệnh nhân bị hẹp van động mạch chủ hai lá tự nhiên nghiêm trọng, hệ thống Evolut PRO+ sẽ được chỉ định dùng cho những bệnh nhân có nguy cơ vừa phải hoặc cao phải tiến hành phẫu thuật thay van động mạch chủ (AVR), trong đó nguy cơ vừa phải được định nghĩa là khi có điểm số nguy cơ phẫu thuật $\geq 4\%$ theo Hiệp hội Bác sĩ phẫu thuật Lồng ngực hoặc theo ý kiến thống nhất đã ghi nhận của đội ngũ phẫu thuật tim về nguy cơ của thủ thuật AVR do thể trạng yếu hoặc bệnh đồng mắc. Đối với những bệnh nhân có nguy cơ AVR thấp ($< 4\%$), hệ thống được chỉ định dùng cho những bệnh nhân ≥ 70 tuổi có LVEF $> 30\%$.

Hệ thống Evolut PRO+ cũng được chỉ định cho những bệnh nhân có van sinh học phẫu thuật bị hẹp, thiếu năng hoặc suy giảm chức năng cần thay van, những người có nguy cơ cao phải tiến hành phẫu thuật thay van động mạch chủ (AVR), trong đó nguy cơ cao được xác định là khi có điểm nguy cơ phẫu thuật $\geq 8\%$ theo Hiệp hội Bác sĩ phẫu thuật Lồng ngực hoặc theo ý kiến thống nhất đã ghi nhận của đội ngũ phẫu thuật tim về nguy cơ của thủ thuật AVR do thể trạng yếu hoặc bệnh đồng mắc.

Bệnh nhân phải có kích thước vùng giải phẫu như mô tả trong Mục 1.1.

4.2 Chống chỉ định

Hệ thống Evolut PRO+ bị cấm dùng cho những bệnh nhân mắc bất kỳ tình trạng bệnh nào sau đây:

- Quá mẫn hoặc chống chỉ định với aspirin, heparin (HIT/HITS) và bivalirudin, ticlopidine, clopidogrel, Nitinol (Titanium hoặc Niken) hoặc nhạy cảm với chất cản quang mà không thể dự tính thích đáng
- Van tim cơ học có từ trước ở vị trí động mạch chủ
- Nhiễm trùng huyết dai dẳng, bao gồm cả viêm nội mạc tim

4.3 Những cân nhắc về đường tiếp cận

Bệnh nhân phải có các mạch tiếp cận qua động mạch với đường kính $\geq 5,0$ mm khi sử dụng Model D-EVPROP23-29 hoặc $\geq 6,0$ mm khi sử dụng Model D-EVPROP34 hoặc bệnh nhân phải có vị trí tiếp cận động mạch chủ (động mạch chủ trực tiếp) tăng dần ≥ 60 mm từ mặt phẳng gốc. Bệnh nhân cũng phải có kích thước giải phẫu như mô tả trong Mục 1.1.

Nên xem xét những nguy cơ của liệu pháp chống đông và/hoặc hủy tiểu cầu lâu dài. Không nên cấy ghép van sinh học ở những bệnh nhân có góc động mạch chủ bị nghiêng (góc giữa mặt phẳng của van động mạch chủ và mặt phẳng ngang/đốt sống) $> 30^\circ$ đối với đường tiếp cận dưới đòn/nách phải hoặc $> 70^\circ$ đối với đường tiếp cận dưới đòn/nách trái.

Đối với đường tiếp cận dưới đòn, bệnh nhân có mô ghép Động mạch vú trong bên trái (LIMA) được cấp bằng sáng chế phải có đường kính mạch tiếp cận là $\geq 5,5$ mm khi sử dụng Model D-EVPROP23-29 hoặc $\geq 6,5$ mm khi sử dụng Model D-EVPROP34. Hãy thận trọng với những bệnh nhân có mô ghép Động mạch vú trong bên trái/Động mạch vú trong bên phải (LIMA/RIMA) được cấp bằng sáng chế có từ trước. Đối với đường tiếp cận động mạch chủ trực tiếp, hãy đảm bảo vị trí tiếp cận và đường đi không có mô ghép RIMA hoặc mô ghép RIMA được cấp bằng sáng chế có từ trước.

Đối với các thủ thuật tiếp cận động mạch chủ trực tiếp và tiếp cận dưới đòn, phải thận trọng khi sử dụng hệ thống báo hiệu khi gặp trở ngại để đảm bảo đường đi thông thoáng nhằm tránh đẩy đầu ống thông qua các lá van sinh học trong quá trình đóng thiết bị.

Đối với các thủ thuật tiếp cận động mạch chủ trực tiếp, hãy dùng ống dẫn riêng biệt; không sử dụng ống sheath tích hợp Evolut PRO+. Hãy giữ ống sheath tích hợp Evolut PRO+ ở đầu gần của ống thông trong suốt thời gian thực hiện thủ thuật.

Đối với đường tiếp cận qua đùi, hãy thận trọng với những bệnh nhân có động mạch chủ chạy cong trên nhiều mặt phẳng, cung động mạch chủ tạo thành góc nhọn, phình động mạch chủ lên hoặc vôi hóa nặng ở động mạch chủ và/hoặc mạch máu. Nếu có ≥ 2 trong số các yếu tố này, hãy xem xét đường tiếp cận khác để ngăn ngừa các biến chứng mạch máu.

4.4 Những cân nhắc về van trong van

Nhìn chung, nên tránh cấy ghép van sinh học Evolut PRO+ tại vị trí van sinh học động mạch chủ phẫu thuật bị suy giảm chức năng (van trong van) ở những bệnh nhân mắc bất kỳ tình trạng bệnh nào sau đây:

- Van sinh học bị suy giảm chức năng xuất hiện tình trạng rò rỉ quanh mạch đồng phát đáng kể (giữa bộ phận giả và vành tự nhiên), không được cố định chắc chắn vào vành tự nhiên hoặc không còn nguyên vẹn về cấu trúc (ví dụ: gãy nứt khung dây).
- Van sinh học bị suy giảm chức năng xuất hiện tình trạng lá van bị tách rời từng phần ở vị trí động mạch chủ có thể gây tắc lỗ mạch vành.

4.5 Những cân nhắc về bệnh nhân van hai lá

Nếu bệnh nhân có van động mạch chủ hai lá, thì đội ngũ tim mạch nên xem xét độ tuổi của bệnh nhân và sự cần thiết phải can thiệp động mạch chủ lên khi xác định phương án điều trị thích hợp cho bệnh nhân.

5 Cách thức cung cấp

5.1 Van sinh học

Van sinh học được khử trùng và cất giữ trong dung dịch glutaraldehyd. Van sinh học được khử trùng sẵn và không sinh nhiệt trong một lọ đựng có nắp vặn. Chỉ bảo kết đông được đặt bên trong thùng dán nhãn. Nếu chỉ bảo kết đông đã được kích hoạt, thì không được sử dụng van sinh học.

5.2 Ống thông

Ống thông được đóng gói theo cấu hình một túi. Ống thông vẫn vô trùng nếu bao bì không bị hư hỏng và chưa mở. Ống thông được khử trùng bằng ethylene oxide.

5.3 Hệ thống nạp

Hệ thống nạp được đóng gói theo cấu hình hai túi. Hệ thống nạp vẫn vô trùng nếu bao bì không bị hư hỏng và chưa mở. Hệ thống nạp được tiệt trùng bằng ethylene oxide.

6 Vật liệu bổ sung (không bao gồm trong hệ thống)

- Nước muối vô trùng
- Ống tiêm vô trùng, 10 mL (10 cm³)
- Dây dẫn hướng hỗ trợ thêm, 0,035 in (0,889 mm) x độ dài tối thiểu 240 cm
- Bóng tạo hình van tim
- Các vật dụng tiêu chuẩn cho thủ thuật

7 Hướng dẫn sử dụng

Thận trọng: Không để khô van sinh học. Hãy duy trì độ ẩm cho mô bằng cách tưới hoặc ngâm nước.

7.1 Kiểm tra trước khi sử dụng và thiết lập khay xoay

1. Kiểm tra kỹ bao bì trước khi mở.

Thận trọng: Không dùng sau Hạn sử dụng hoặc nếu tính toán vẹn của bao bì vô trùng đã bị xâm phạm (ví dụ: bao bì bị hư hỏng).

Thận trọng: Không sử dụng van sinh học nếu chỉ bảo kết đông đã được kích hoạt.

2. Lấy sản phẩm ra khỏi bao bì bảo vệ.
3. Kiểm tra bằng mắt để đảm bảo sản phẩm không có khiếm khuyết nào. Không sử dụng nếu nhận thấy bất kỳ khiếm khuyết nào.
4. Tháo kẹp khóa gắn vào bát súc rửa.
5. Lấy bát súc rửa ra khỏi bình nạp tích hợp.
6. Tháo kẹp khóa kết nối với khay đầu xa và khay đầu gần.
7. Nhấc đầu nối khay ra khỏi khay đầu xa, rồi xoay khay đầu xa 180° ngược chiều kim đồng hồ.
8. Kẹp vấu khay trên khay đầu xa vào giá kẹp vấu khay trên khay đầu gần.
9. Đổ nước muối vô trùng lạnh (0°C đến 8°C [32°F đến 46°F]) vào bình nạp tích hợp.

7.2 Chuẩn bị ống thông và hệ thống nạp

1. Gắn ống tiêm 10 mL có chứa nước muối vô trùng vào cổng đẩy khí cho bao thu van ở đầu gần gốc của tay cầm. Để ống tiêm vào vị trí cho đến khi nạp xong.
2. Cần thận nhắc đầu xa của ống thông lên theo hướng gần vuông góc. Để tránh làm xoắn, không uốn cong ống thông quá mức.
3. Mở bao thu van và để lộ gá lắp guồng.

Lưu ý: Hãy sử dụng cẩn thận van để mở hoàn toàn bao thu van cho đến khi gá lắp guồng lộ ra toàn bộ.

4. Xối rửa cổng đẩy khí cho bao thu van trong khi cầm dọc bao thu van. Xác minh rằng không nhận thấy bất kỳ rò rỉ ống thông nào trong mọi bước xối rửa. Nếu nhận thấy rò rỉ, hãy dùng hệ thống mới.
5. Ngâm bao thu van hoàn toàn trong bình nước muối lạnh khi xối rửa cổng đẩy khí cho bao thu van. Tiếp tục xối rửa bao thu van cho đến ngập hoàn toàn trong bình để ngăn không khí đi vào ống thông.

Lưu ý: Sau khi nạp van sinh học vào bao thu van, sẽ không thể xối rửa cổng đẩy khí cho bao thu van nữa.

6. Cố định kẹp khóa vào giá kẹp để nghiêng đầu ống thông vào bình nạp tích hợp.
7. Đặt các bộ phận của hệ thống nạp vào bình nạp tích hợp.

7.3 Quy trình xối rửa van sinh học

1. Đổ khoảng 500 mL nước muối vô trùng sạch ở nhiệt độ môi trường (15°C đến 25°C [59°F đến 77°F]) vào lần lượt 3 bát súc rửa (được cung cấp trong bao bì).

Thận trọng: Không xử lý hoặc thao tác van sinh học bằng các vật sắc nhọn. Chỉ dùng kẹp không gây chấn thương.

2. Xác nhận tính toàn vẹn của hộp đựng van sinh học chính. Mở hộp đựng và lấy van sinh học ra. Để bất kỳ dung dịch còn lại này chảy hết khỏi van sinh học.

Lưu ý: Giữ lại hộp đựng dung dịch gốc. Có thể cần phải cất giữ và trả lại van sinh học bị từ chối.

3. So sánh số sê-ri trên hộp đựng với số sê-ri trên nhãn gắn vào van sinh học.

Thận trọng: Nếu số sê-ri không khớp, không sử dụng van sinh học.

4. Cần thận tháo nhãn số sê-ri khỏi van sinh học và giữ lại nhãn này.
5. Nhúng toàn bộ van sinh học vào bát súc rửa vô trùng.
6. Nhẹ nhàng khuấy van sinh học bằng tay trong 15 giây để loại bỏ glutaraldehyd khỏi van sinh học.
7. Lặp lại *Bước 5* và *Bước 6* cho một trong các bát súc rửa còn lại.
8. Ngâm van sinh học trong nước muối vô trùng ở bát súc rửa thứ ba cho đến khi sẵn sàng nạp.

7.4 Quy trình nạp van sinh học

Thực hiện quy trình nạp van sinh học trong khi nhúng đầu xa của ống thông vào bình nạp tích hợp chứa muối vô trùng lạnh (0°C đến 8°C [32°F đến 46°F]). Cần tiếp tục ngâm van sinh học vào nước muối trong quá trình nạp để giảm thiểu không khí đi vào hệ thống được nạp.

Lưu ý: Xác nhận kích thước của hệ thống nạp và ống thông tương thích với kích thước của van sinh học (*Bảng 3*).

Lưu ý: Tham khảo *Hình 6* để biết các thành phần của hệ thống nạp.

Thận trọng: Việc đẩy nhanh bao thu van có thể gây ra những khó khăn khi nạp van. Từ từ đẩy bao thu van sẽ giúp nạp van thành công

1. Ngâm và làm mát van sinh học trong bình nạp tích hợp chứa nước muối vô trùng lạnh.
2. Đảm bảo ống dẫn hướng bao thu van mở ra hoàn toàn (mở khóa) với vành khóa ở vị trí đầu gần gốc của ống dẫn hướng bao thu van.
3. Đẩy ống dẫn hướng bao thu van qua trục ống thông về phía tay cầm và đi qua đầu ống thông.
4. Sau khi đi qua đầu ống thông, hãy đẩy toàn bộ vành khóa tới đầu xa của ống dẫn hướng bao thu van cho đến khi đóng lại (khóa).
5. Tiếp tục đẩy ống dẫn hướng bao thu van qua trục ống thông về phía tay cầm cho đến khi tiếp xúc với đầu ngoại biên của bao thu van.

Thận trọng: Không cố đẩy ống dẫn hướng bao thu van qua bao thu van; điều này sẽ ngăn ống loe bao thu van mở rộng hoàn toàn và khiến nạp không đúng cách.

6. Đảm bảo đã chèn tấm hậu vào phễu dòng chảy vào và phần lộ ra của tấm hậu hướng lên trên.
7. Lắp phần dòng chảy vào của khung van sinh học vào phễu dòng chảy vào. Đảm bảo rằng guồng của khung van sinh học được đánh dấu chữ "C" sẽ hướng lên trên và các guồng được căn chỉnh thẳng hàng với các túi gắn guồng.
8. Cố định phễu dòng chảy ra vào phễu dòng chảy vào cho đến khi khóa lại.
9. Chèn hoàn toàn ống dẫn hướng đầu ống thông vào đầu xa của phễu dòng chảy vào. Kiểm tra các thanh chống dòng chảy ra của van sinh học và thao tác bằng tay, nếu cần, sao cho chúng cách đều nhau và các guồng của khung van sinh học cách nhau khoảng 180°.
10. Chèn đầu xa của ống thông vào ống dẫn hướng đầu ống thông.

Lưu ý: Đặt dụng cụ nạp lên sàn của bình nạp để đảm bảo căn chỉnh đồng trục với ống thông nhằm hỗ trợ việc đặt các giường của khung van sinh học vào túi gá lắp giường.

11. Thu hồi ống dẫn hướng đầu ống thông để đặt các giường của khung van sinh học vào túi gá lắp giường.

Lưu ý: Nếu các giường của khung van sinh học không nằm đúng vị trí trong túi gá lắp giường khi thu hồi ống dẫn hướng đầu ống thông, hãy thao tác nhẹ vị trí của dụng cụ nạp cho đến khi đạt được vị trí của giường.

Lưu ý: Nếu cần, có thể nén thủ công các giường của khung van sinh học bằng đầu ngón tay để đặt các giường vào trong túi gá lắp giường.

Lưu ý: Đảm bảo cả hai giường của khung van sinh học đều nằm hoàn toàn trong túi gá lắp giường trước khi chuyển sang bước tiếp theo.

12. Dùng một tay giữ cố định dụng cụ nạp, còn tay kia đẩy thủ công ống dẫn hướng bao thu van để phần đầu xa che phủ túi gá lắp giường và phần trên cùng của thanh chống dòng chảy ra. Dùng gương để đảm bảo cả hai giường của khung van sinh học đều đặt đúng vị trí trong túi đồ gá lắp giường và các thanh chống dòng chảy ra nằm trong đầu ngoại biên của ống dẫn hướng bao thu van.

13. Đẩy bao thu van để che phủ các giường của khung van sinh học, tạm dừng khi bao thu van che phủ nửa đầu gần của các giường để xác nhận rằng cả hai giường vẫn đặt đúng vị trí trước khi đẩy xa hơn. Dùng gương để đảm bảo rằng cả hai giường đều được giữ trong bao thu van.

Thận trọng: Không đẩy bao thu van qua các giường của khung van sinh học trừ khi chúng được đặt vào chính giữa túi gá lắp giường. Việc đẩy bao thu van trước khi các giường nằm đúng vị trí có thể làm hỏng bao thu van và dẫn đến tắc mạch.

14. Đẩy bao thu van để giữ các thanh chống dòng chảy ra của van sinh học. Dùng gương để đảm bảo rằng tất cả thanh chống dòng chảy ra của van sinh học đều đối xứng và được giữ trong bao thu van.

15. Tiếp tục đẩy bao thu van cho đến khi đầu ngoại biên của ống dẫn hướng bao thu van che phủ đầu ngoại biên của tấm mép trên van sinh học. Ống dẫn hướng bao thu van phải che phủ hoàn toàn tấm mép.

16. Thao tác tấm hậu và ống dẫn hướng đầu ống thông khỏi phễu dòng chảy ra.

17. Trong khi giữ cố định ống dẫn hướng bao thu van, hãy đẩy phễu dòng chảy vào để uốn phần dòng chảy vào của khung van sinh học cho đến khi phễu dòng chảy ra tiếp xúc với ống dẫn hướng bao thu van. Trong bước này, phễu dòng chảy ra tiếp xúc với bộ phận vành khóa và di chuyển vành khóa tới đầu gần của ống dẫn hướng bao thu van.

Lưu ý: Ống dẫn hướng bao thu van sẽ chuyển sang cấu hình mở khóa sau bước này.

Lưu ý: Đảm bảo căn chỉnh bằng mắt (đồng trục) trục khung van sinh học với trục phễu dòng chảy vào khi đưa van sinh học vào phễu dòng chảy vào. Hoàn thành việc đưa van sinh học vào phễu dòng chảy vào bằng một chuyển động không gián đoạn.

18. Đẩy bao thu van qua van sinh học cho đến khi bao thu van cách tip ống thông 5 mm.

19. Thao tác ống dẫn hướng bao thu van cùng phễu dòng chảy ra và phễu dòng chảy vào khỏi ống thông.

20. Đẩy bao thu van để thu hẹp hoàn toàn khoảng cách giữa bao thu van và đầu ống thông.

Thận trọng: Ngừng đẩy bao thu van sau khi thu hẹp khoảng cách đến đầu ống thông. Việc đẩy bao thu van xa hơn có thể làm hỏng bao thu van.

21. Xoay nhẹ cần thả van theo hướng mũi tên để giảm bớt ứng suất. Đảm bảo rằng bao thu van không tách ra khỏi đầu ống thông.

Lưu ý: Sau khi nạp van sinh học vào bao thu van, sẽ không thể xối rửa cồng đẩy khí cho bao thu van nữa.

22. Kiểm tra bao thu van bằng mắt và xúc giác xem van sinh học có bị nạp sai cách không. Bao thu van phải thẳng, nhẵn và không bị uốn cong, nhô ra hay biến màu. Nếu nhận thấy bất kỳ tình trạng nào nêu trên, thì van sinh học có thể bị nạp sai cách.

Lưu ý: Nếu nhận thấy nạp sai cách, không cố nạp lại van sinh học. Thải bỏ toàn bộ hệ thống. Van, ống thông, hệ thống nạp, khay nạp và nước muối đều phải được thay bằng các bộ phận vô trùng mới.

23. Gắn ống tiêm 10 mL có chứa nước muối vô trùng vào cồng đẩy khí cho lớp giữ ổn định ở đầu xa của tay cầm và xối rửa.

24. Thao tác thăm nạp khỏi lòng trong ống thông hướng tại bao thu van.

25. Gắn ống tiêm 10 mL có chứa nước muối vô trùng vào cồng đẩy khí cho lòng dây dẫn ở đầu gần của tay cầm và xối rửa.

26. Gắn ống tiêm 10 mL có chứa nước muối vô trùng vào cồng đẩy khí cho ống sheath tích hợp Evolut PRO+ và xối rửa.

27. Trước khi đưa vào bệnh nhân, hãy kiểm tra bằng mắt van sinh học được nạp bằng phóng xạ tuyến.

Lưu ý: Nếu nhận thấy nạp sai cách, không cố nạp lại van sinh học. Thải bỏ toàn bộ hệ thống. Van, ống thông, hệ thống nạp, khay nạp và nước muối đều phải được thay bằng các bộ phận vô trùng mới.

28. Ngâm van sinh học trong nước muối vô trùng cho đến khi cấy ghép.

7.5 Cấy ghép van sinh học

Lưu ý: Sử dụng thuốc chống đông máu toàn thân trong thủ thuật cấy ghép theo nguyên tắc của bệnh viện hoặc bác sĩ. Nếu chống chỉ định heparin, hãy cân nhắc một loại thuốc chống đông máu khác.

7.5.1 Thả van sinh học

1. Chuẩn bị vị trí tiếp cận mạch máu theo quy trình kỹ thuật tiêu chuẩn.

Lưu ý: Đội ngũ tim mạch sẽ xác định xem có cần nong van động mạch chủ tự nhiên hay không. Nếu cần, hãy nong van động mạch chủ tự nhiên bằng bóng tạo hình van tim có đường kính thích hợp.

Lưu ý: Thủ thuật nong van bằng bóng cho van sinh học động mạch chủ phẫu thuật bị hẹp chưa được đánh giá. Trong trường hợp bị hẹp nghiêm trọng, có thể tiến hành nong van sinh học động mạch chủ phẫu thuật và các bước thực hiện tương tự như với nong van tự nhiên.

2. Nạp lại ống thông vào dây dẫn hướng. Đưa đầu ống thông và bao thu van qua vị trí tiếp cận, trong khi giữ đầu ống sheath tích hợp Evolut PRO+ áp vào đầu gần của bao thu van. Sau đó, đưa ống sheath tích hợp Evolut PRO+ qua vị trí tiếp cận, giữ tiếp xúc với bao thu van. Giữ nguyên vị trí của dây dẫn hướng trên van động mạch chủ.

Lưu ý: Đối với các thủ thuật tiếp cận động mạch chủ trực tiếp, hãy dùng ống dẫn riêng biệt; không sử dụng ống sheath tích hợp Evolut PRO+. Hãy giữ ống sheath tích hợp Evolut PRO+ ở đầu gần của ống thông trong suốt thời gian thực hiện thủ thuật.

3. Theo hướng dẫn phóng xạ tuyến, hãy đẩy ống thông qua dây dẫn hướng tới vành động mạch chủ. **Không** xoay ống thông trong khi đẩy; việc xoay tay cầm sẽ không xoay bao thu van.

Thận trọng: Sẽ có đôi chút lực cản khi ống thông được đẩy qua mạch máu. Nếu lực cản gia tăng đáng kể, hãy ngừng thao tác đẩy và kiểm tra nguyên nhân gây lực cản (ví dụ: phóng to khu vực có lực cản) trước khi tiếp tục. Không dùng lực để đẩy qua. Việc dùng lực để đẩy qua có thể làm tăng nguy cơ biến chứng mạch máu (ví dụ: thủng hoặc vỡ mạch máu).

Thận trọng: Việc áp dụng lực liên tục lên ống thông có thể làm xoắn ống thông, dẫn đến nguy cơ biến chứng mạch máu gia tăng (ví dụ: thủng hoặc vỡ mạch máu).

4. Định vị ống thông sao cho van sinh học ở độ sâu mục tiêu được khuyến cáo là 3 mm so với vòng van. Nếu độ sâu cấy ghép là <1 mm hoặc >5 mm, hãy cân nhắc việc thu hồi van (*Mục 7.5.2*).

Thận trọng: Độ sâu cấy ghép van sinh học <1 mm có thể góp phần làm tăng nguy cơ dịch chuyển van giả. Độ sâu cấy ghép van sinh học >5 mm có thể góp phần làm tăng nguy cơ rối loạn dẫn truyền, có thể phải đặt máy tạo nhịp tim vĩnh viễn.

Lưu ý: Đối với van sinh học phẫu thuật, hãy cân nhắc các tính năng của van khi xác định vị trí của van sinh học.

Lưu ý: Bác sĩ cần xem xét vùng giải phẫu của bệnh nhân khi xác định độ sâu cấy ghép.

5. Để thả van sinh học, hãy xoay cần thả van theo hướng mũi tên. Bao thu van rút lại và để lộ van sinh học. Tiếp tục thả van sinh học theo cách có kiểm soát, điều chỉnh vị trí van khi cần, lưu ý đến vị trí của điểm đánh dấu cân quang trên bao thu van và gần giường.

Cảnh báo: Dùng cần thả van để thả và thu hồi van sinh học. Không dùng nút nhấn hỗ trợ thu van để thả van hoặc thu hồi vì điều đó có thể dẫn đến việc đặt van sinh học không chính xác.

Lưu ý: Cân nhắc sử dụng chế độ tạo nhịp có kiểm soát (90 đến 120 bpm) vì điều này có thể giúp tăng độ ổn định của van trong giai đoạn thả van này, đặc biệt là ở các bệnh nhân có vùng phẫu thuật lớn.

Lưu ý: Có thể đặt lại nhẹ nhàng van sinh học đã thả một phần theo hướng xuôi (trước khi vạch đánh dấu cân quang trên bao thu van chạm đến đầu xa của túi gần giường cân quang) bằng cách thận trọng rút ống thông ra.

Thận trọng: Dùng tay cầm ống thông để đặt lại van sinh học. **Không** sử dụng trục ống thông ngoài.

6. Trước khi điểm đánh dấu cân quang trên bao thu van chạm đến đầu xa của đồ gá lắp giường chấn bức xạ, hãy đánh giá vị trí của van sinh học.

Lưu ý: Khi van sinh học được thả khoảng 2/3, cần thả van sẽ đưa ra chỉ báo xúc giác dưới dạng thông báo trước khi chạm đến điểm không thu hồi. Sau khi điểm đánh dấu cân quang trên bao thu van chạm đến đầu ngoại biên của đồ gá lắp giường chấn bức xạ, thì đã chạm điểm không thu hồi.

7. Hoàn thành việc thả van sinh học hoặc bắt đầu thu hồi van sinh học.

7.5.2 Thu hồi van sinh học (tùy chọn)

Van sinh học có thể thu hồi được trong quá trình thả van trước khi điểm đánh dấu cân quang trên bao thu van chạm đến đầu xa của đồ gá lắp giường chấn bức xạ. Có thể tiến hành thả van sinh học trong 3 lần. Nếu van sinh học bị thu hồi lần thứ ba, thì phải tháo ra khỏi bệnh nhân.

1. Xoay cần thả van theo hướng ngược mũi tên để thu hồi van sinh học. Van sinh học đã thu hồi một phần có thể được đặt lại hoặc thu hồi toàn bộ.

Cảnh báo: Dùng cần thả van để thả và thu hồi van sinh học. Không dùng nút nhấn hỗ trợ thu van để thả van hoặc thu hồi vì điều đó có thể dẫn đến việc đặt van sinh học không chính xác.

2. Để thu hồi toàn bộ van sinh học, hãy tiếp tục xoay cần thả van cho đến khi thu hẹp khoảng cách giữa bao thu van và đầu ống thông.

Thận trọng: Ngừng đẩy bao thu van sau khi thu hẹp khoảng cách đến đầu ống thông. Việc đẩy bao thu van xa hơn có thể làm hỏng bao thu van.

3. Đặt lại van sinh học đã thu hồi ở độ sâu mục tiêu khuyến cáo là 3 mm so với vòng van. Nếu độ sâu cấy ghép là <1 mm hoặc >5 mm, hãy cân nhắc việc thu hồi van.

Thận trọng: Độ sâu cấy ghép van sinh học <1 mm có thể góp phần làm tăng nguy cơ dịch chuyển van giả. Độ sâu cấy ghép van sinh học >5 mm có thể góp phần làm tăng nguy cơ rối loạn dẫn truyền, có thể phải đặt máy tạo nhịp tim vĩnh viễn.

Lưu ý: Đối với van sinh học phẫu thuật, hãy cân nhắc các tính năng của van khi xác định vị trí của van sinh học.

Lưu ý: Bác sĩ cần xem xét vùng giải phẫu của bệnh nhân khi xác định độ sâu cấy ghép.

4. Thả lại van sinh học (Mục 7.5.1, Bước 5 và Bước 6).

5. Hoàn thành việc thả lại van sinh học hoặc bắt đầu thu hồi van sinh học. Nếu van sinh học đã được thu hồi 3 lần, hãy rút van sinh học đã thu hồi ra.

7.5.3 Tháo ống thông

1. Theo hướng dẫn phóng xạ tuyến, hãy xác nhận rằng đầu ống thông đồng trục với phần dòng chảy vào của van sinh học.

2. Đối với đường tiếp cận qua đùi, hãy rút ống thông cho đến khi đầu ống thông nằm trong động mạch chủ xuống. Đối với đường tiếp cận động mạch chủ trực tiếp và đường tiếp cận dưới đòn, hãy rút ống thông cho đến khi đầu ống thông gần chạm đầu xa của ống dẫn.

3. Theo hướng dẫn phóng xạ tuyến, hãy đóng bao thu van ống thông trước khi rút ra.

Thận trọng: Đóng bao thu van cho đến khi căn chỉnh với đầu ống thông. Không giữ quá đầu ống thông, bởi vì điều này có thể cản trở việc rút ống thông qua ống dẫn hoặc gây chấn thương mạch máu khi lấy ra.

Thận trọng: Đảm bảo bao thu van được đóng lại trước khi tháo ống thông.

Thận trọng: Khi sử dụng ống dẫn riêng biệt, nếu nhận thấy lực cản gia tăng khi tháo ống thông qua ống dẫn, tuyệt đối không dùng lực để đẩy qua. Lực cản gia tăng có thể báo hiệu vấn đề và việc dùng lực để đẩy qua có thể dẫn đến hư hỏng thiết bị và/hoặc gây tổn hại cho bệnh nhân. Nếu không thể xác định hoặc khắc phục nguyên nhân gây lực cản, hãy tháo riêng ống thông và ống dẫn qua dây dẫn hướng, rồi kiểm tra ống thông và xác nhận đã hoàn tất.

4. Rút ống thông cho đến khi bao thu van chạm đến đầu xa của ống sheath tích hợp Evolut PRO+.

Lưu ý: Đối với thủ thuật tiếp cận động mạch chủ trực tiếp, hãy giữ ống sheath tích hợp Evolut PRO+ ở đầu gần của ống thông.

5. Rút đồng thời ống thông và ống sheath tích hợp Evolut PRO+ ra, rồi thải bỏ thiết bị theo quy định của địa phương và quy trình của bệnh viện.

6. Tiến hành chụp X quang động mạch chủ thông thường để đánh giá van sinh học xem có mở rộng và hoạt động đúng cách không.

Thận trọng: Tình trạng giãn nở quá mức của phần hẹp nhất (eo) trên Evolut PRO+ TAV vượt quá mức quy định trong **Bảng 4** đã được chứng minh thông qua dữ liệu kiểm chứng là có gây ra tổn thương cho các lá van sinh học. Một số trường hợp lâm sàng đã ghi nhận các phản nản về việc hư hỏng các lá van sinh học trong quá trình nong bằng bóng sau khi cấy ghép, dẫn đến suy van động mạch chủ ở mức độ từ vừa đến nặng, có thể dễ phát hiện thấy hoặc phát hiện thấy trong quá trình theo dõi.

8 Đào tạo

Medtronic cung cấp đào tạo chi tiết cho người vận hành. Để nhận tài liệu đào tạo và được hỗ trợ trong quá trình sử dụng, hãy liên hệ với đại diện Medtronic.

Thận trọng: Chỉ các bác sĩ đã qua đào tạo Evolut PRO+ mới được tiến hành cấy ghép bằng hệ thống Evolut PRO+.

9 Thông tin an toàn về MRI



Thử nghiệm và lập mô hình phi lâm sàng đã chứng minh rằng van sinh học Evolut PRO+ đạt Điều kiện MR. Bệnh nhân cấy ghép thiết bị này có thể được scan an toàn trong hệ thống MR đáp ứng các điều kiện sau:

- Từ trường tĩnh là 1,5 T và 3,0 T
- Độ dốc trường không gian tối đa là 2500 gauss/cm (25 T/m)
- Tỷ lệ hấp thụ riêng (SAR) trung bình toàn cơ thể tối đa do hệ thống MR báo cáo là 2,0 W/kg (Chế độ hoạt động bình thường)

Dựa trên thử nghiệm và lập mô hình phi lâm sàng, dưới các điều kiện scan như xác định ở trên, van sinh học Evolut PRO+ dự kiến sẽ tạo ra mức tăng nhiệt độ trong cơ thể tối đa là dưới 4,0°C sau 15 phút quét liên tục. Dựa trên dữ liệu phi lâm sàng, nhiều ảnh mà thiết bị gây ra sẽ mở rộng không quá 7 mm từ van sinh học Evolut PRO+ khi được chụp bằng chuỗi xung echo gradient và hệ thống MRI 3,0 T.

Có thể tiến hành quét dưới các điều kiện xác định ở trên ngay sau khi cấy ghép.

Để thả van sinh học Evolut PRO+ bên trong van động mạch chủ sinh học phẫu thuật bị suy giảm chức năng, hãy tham khảo nhãn MRI liên quan đến van bị suy giảm chức năng để biết thêm thông tin về nhiễu ảnh. Nếu có các thiết bị cấy ghép khác hoặc bệnh nhân gặp vấn đề về sức khỏe, cần phải hạ thấp giới hạn đối với một số hoặc tất cả thông số nêu trên.

10 Tuyên bố từ chối trách nhiệm bảo hành

Tuyên bố từ chối trách nhiệm bảo hành sau đây áp dụng cho những khách hàng bên ngoài Hoa Kỳ:

MẶC DÙ HỆ THỐNG MEDTRONIC EVOLUT PRO+, VAN ĐỘNG MẠCH CHỦ QUA ĐƯỜNG ỐNG THÔNG EVOLUT PRO+, HỆ THỐNG ỐNG THÔNG CHUYỂN VAN EVOLUT PRO+ VÀ HỆ THỐNG NẠP EVOLUT PRO+, DƯỚI ĐÂY GỌI LÀ “SẢN PHẨM”,

ĐÃ ĐƯỢC THIẾT KẾ, SẢN XUẤT VÀ THỬ NGHIỆM KỸ CÀNG TRƯỚC KHI BÁN, NHƯNG SẢN PHẨM NÀY CÓ THỂ KHÔNG THỰC HIỆN ĐƯỢC CHỨC NĂNG MONG ĐỢI VÌ NHIỀU LÝ DO KHÁC NHAU. CÁC CẢNH BÁO GHI TRÊN NHÃN SẢN PHẨM CUNG CẤP THÊM THÔNG TIN CHI TIẾT VÀ ĐƯỢC COI LÀ MỘT PHẦN KHÔNG THỂ THIẾU TRONG TUYÊN BỐ TỪ CHỐI TRÁCH NHIỆM BẢO HÀNH NÀY. DO ĐÓ, MEDTRONIC TUYÊN BỐ TỪ CHỐI TẤT CẢ BẢO HÀNH, CẢ RÕ RÀNG VÀ NGỤ Ý, ĐỐI VỚI SẢN PHẨM NÀY. MEDTRONIC SẼ KHÔNG CHỊU TRÁCH NHIỆM PHÁP LÝ ĐỐI VỚI BẤT KỲ THIẾT HẠI NGẪU NHIÊN HAY DO HẬU QUẢ NÀO TỪ VIỆC SỬ DỤNG SẢN PHẨM, THIẾU SÓT HAY LỖI SẢN PHẨM, CHO DÙ KHIẾU NẠI LÀ DỰA TRÊN CHÍNH SÁCH BẢO HÀNH, HỢP ĐỒNG, SAI SÓT CÁ NHÂN HAY LÝ DO KHÁC.

Các trường hợp loại trừ và giới hạn quy định ở trên không nhằm mục đích cũng như không nên hiểu là vi phạm các quy định bắt buộc của luật áp dụng. Nếu bất kỳ phần hoặc điều khoản nào trong TUYÊN BỐ TỪ CHỐI TRÁCH NHIỆM BẢO HÀNH này được coi là trái pháp luật, không thể thực thi hoặc xung đột với luật áp dụng của một tòa án có thẩm quyền, thì tính hiệu lực của các phần còn lại trong TUYÊN BỐ TỪ CHỐI TRÁCH NHIỆM BẢO HÀNH này sẽ không bị ảnh hưởng, toàn bộ quyền và nghĩa vụ phải được hiểu và thực thi như thể TUYÊN BỐ TỪ CHỐI TRÁCH NHIỆM BẢO HÀNH này không có phần hoặc điều khoản cụ thể bị coi là không hiệu lực đó.

Medtronic



Medtronic CoreValve LLC

1851 E Deere Avenue

Santa Ana, CA 92705

USA

www.medtronic.com

+1 763 514 4000

LifeLine Technical Support, 24-hour consultation service:

1 877 526 7890

EC REP

Medtronic B.V.

Earl Bakkenstraat 10

6422 PJ Heerlen

The Netherlands

+31 45 566 8000

Canada

Medtronic Canada ULC

99 Hereford Street

Brampton, Ontario L6Y 0R3

Canada

1 800 268 5346

© 2021 Medtronic
M987523A001 B
2021-03-31



M987523A001

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и штампов на документе «Инструкция по применению медицинского изделия „ Система Evolut PRO+ “», представленном на английском, болгарском, чешском, датском, немецком, греческом, испанском, эстонском, финском, французском, хорватском, венгерском, индонезийском, итальянском, казахском, литовском, латышском, македонском, нидерландском, норвежском, польском, португальском, португальском-бразильском, румынском, русском, словацком, словенском, сербском, шведском, турецком, украинском и вьетнамском языках.]

[На бланке компании «Медтроник»]

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

16 мая 2022 г.

Письмо-декларация

Для предоставления по месту требования

«Медтроник КорВэлв ЛЛС.», компания, учрежденная в соответствии с законодательством Соединенных Штатов Америки, основное место осуществления деятельности: 1851 И. Дир Аве, Санта-Ана, Калифорния 92705, США, настоящим подтверждает, что прилагаемая Инструкция по применению (M987523A001) является подлинной и неизменной копией оригинального документа.

При необходимости получения дополнительной информации просьба обращаться ко мне.

/подпись/ 16 мая 2022 г.

Николь Бартли

Специалист отдела нормативно-правового регулирования

[Штамп:

«Медтроник»

«Медтроник КорВэлв ЛЛС»

1851 И. Дир Авеню,

Санта-Ана, Калифорния 92705, США

Тел. - 763-526-7890

Факс - 763-526-7888

Бесплатный номер: 1-800-762-4140]

/подпись/ 12 апреля 2022 г.

[Штамп:

Саадат Мир Али

Нотариус штата Миннесота

Моя лицензия действительна до 31 января 2026 г.]

[Штамп:

«Медтроник»

«Медтроник КорВэлв ЛЛС»

1851 И. Дир Авеню,

Санта-Ана, Калифорния 92705, США

Тел. - 763-526-7890

Факс - 763-526-7888

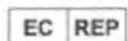
Бесплатный номер: 1-800-762-4140]

[Штамп:

Выступая в качестве зарегистрированного нотариуса штата Миннесота, настоящим я подтверждаю верность и правильность данной копии оригинального документа. Оригинал хранится в компании «Медтроник, Инк.»]



«Медтроник КорВэлв ЛЛС»
1851 И. Дир Авеню,
Санта-Ана, Калифорния 92705
США
www.medtronic.com
+1 763 514 4000
Техническая поддержка LifeLine,
круглосуточная консультационная служба:
1 877 526 7890



«Медтроник Б.В.»
(Medtronic B.V.)
Эрл Баккенстраат 10
6422 PJ, Херлен
Нидерланды
(Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands)
+31 45 566 8000

© 2021 г. «Медтроник»
M987523A001 В
31 марта 2021 г.

[Штрихкод:
M987523A001]

Канада

«Медтроник Канада ЮЭлСи»
(Medtronic Canada ULC)
99 Хиэфорд Стрит
Брамптон, Онтарио L6Y 0R3
Канада
(99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3
Canada)
1 800 268 5346

Перевела Громова Александра Дмитриевна



Российская Федерация
Город Москва

Третьего мая две тысячи двадцать третьего года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2023- 5-871

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ ПОДПИСЬ
НОТАРИУСА

Р.И. Иванова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 229 лист(-а,-ов)

Р.И. Иванова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ ПОДПИСЬ
НОТАРИУСА



Российская Федерация
Город Москва

Третьего мая две тысячи двадцать третьего года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктор Алексеевич, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 5-873 43900 руб.

Р.И. Иванова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 223 лист(-а, -ов)

