

Epic™ Plus/Epic™ Plus Supra

Stented Porcine Tissue Valves

Instructions for Use

EN: English	1
BG: Български	15
CS: Čeština	30
DA: Dansk	43
DE: Deutsch	57
EL: Ελληνικά	71
ES: Español	86
ET: Eesti keel	100
FI: Suomi	113
FR : Français	127
HR: Hrvatski	141
HU: Magyar	154
IT: Italiano	167
LT: Lietuvių	181
LV: Latviski	194
NL: Nederlands	207
NO: Norsk	221
PL: Polski	235
PT: Português	249
RO: Română	263
RU: Русский	277
SK: Slovenčina	293
SL: Slovenščina	306
SR: Srpski	319
SV: Svenska	333
TR: Türkçe	347
UK: Українська	360



™ Indicates a trademark of the Abbott group of companies.

‡ Indicates a third-party trademark, which is property of its respective owner.

Pat. <http://www.abbott.com/patents>

© 2023 Abbott. All Rights Reserved.

EN: English

Epic™ Plus/Epic™ Plus Supra

Stented Porcine Tissue Valves

Instructions for Use

Device Description

The Epic™ Plus valve and the Epic™ Plus Supra valve are bioprosthetic heart valves manufactured from select porcine aortic valve cusps. The cusps are carefully matched for optimum leaflet coaptation and hemodynamics.

Figure 1. Epic™ Plus aortic and Epic™ Plus mitral valves

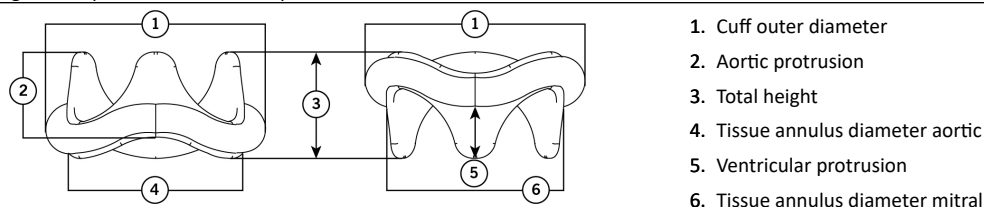
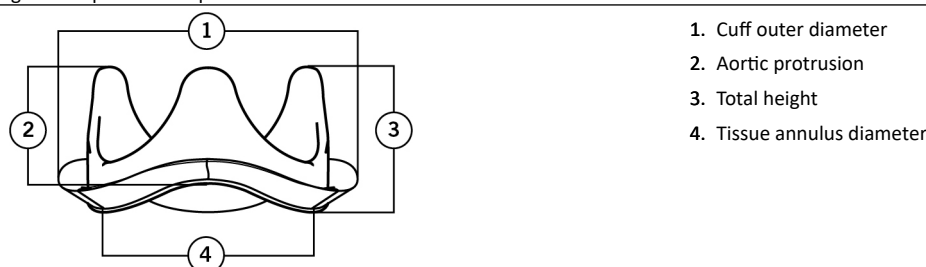


Figure 2. Epic™ Plus Supra aortic valve



Following tissue fixation, the tissue is mounted on the FlexFit™ polyester-covered flexible acetal copolymer stent. The stent is a low-profile design with a scalloped shape.

The stent is covered with knitted polyester fabric. The sewing cuff on Epic™ Plus standard valves is formed from a braided polyester filler material that is covered by the knitted polyester fabric cover. The sewing cuff on Epic™ Plus Supra valves is formed by enclosing a molded silicone elastomer within the same knitted polyester fabric as the Epic™ Plus standard valve. The sewing cuff also contains three suture markers to facilitate valve placement. A stainless-steel wire is located under the sewing cuff and at each post stent for radiopacity.

A bovine pericardial tissue strip is attached to the outflow edge of the valve. This strip protects the leaflets as they open and close. The pericardial strip and the porcine valve cusps are preserved and crosslinked in a glutaraldehyde solution. Glutaraldehyde, formaldehyde, and ethanol are used in the valve sterilization process. The valve is attached to a holder and packaged in a sealed jar containing a formaldehyde solution. The Epic™ Plus and Epic™ Plus Supra valves are supplied sterile and non-pyrogenic.

Non-clinical testing has demonstrated that the Epic™ Plus and Epic™ Plus Supra valves are MR Conditional. Refer to the MRI Safety Information section of this manual for further information.

The Epic™ Plus valves are available in the aortic and mitral sizes indicated in the following table. Epic™ Plus standard valves are designed to allow intra-annular placement of the inflow edge of the valve with supra-annular placement of the sewing cuff.

Epic™ Plus Supra valves are available in the aortic sizes indicated in the following table. Epic™ Plus Supra valves are designed for supra-annular implantation of both the valve and the sewing cuff. The sewing cuff is the only difference between the Epic™ Plus valve and the Epic™ Plus Supra valve.

The Epic™ Plus and Epic™ Plus Supra valves are processed using the Linx™ anticalcification treatment.

Table 1. Catalog Number Descriptions and Reference Dimensions

Catalog Number	Tissue Annulus Diameter (mm)	Aortic/Ventricular Protrusion (mm)	Total Height(mm)	Cuff Outer Diameter (mm)	Stent Inner Diameter (mm) ¹
Aortic Heart Valves, Epic™ Plus					
E200-21A	21	9	14	25	18.7
E200-23A	23	9	15	27	20.8
E200-25A	25	10	16	29	22.6
E200-27A	27	11	17	31	24.5
E200-29A	29	12	19	33	26.3
Aortic Heart Valves, Epic™ Plus Supra					
ESP200-19	19	11	14	25	18.7
ESP200-21	21	11	15	28	20.8
ESP200-23	23	13	16	29	22.6
ESP200-25	25	13	17	31	24.5
ESP200-27	27	14	19	33	26.3
ESP200-29	29	15	20	35	28.4
Mitral Heart Valves, Epic™ Plus					
E200-25M	25	9	16	33	22.6

¹ Stent Internal Diameter does not account for the tissue/fabric covering the stent which may vary in thickness between approximately 1 to 2 mm.

Table 1. Catalog Number Descriptions and Reference Dimensions

Catalog Number	Tissue Annulus Diameter (mm)	Aortic/Ventricular Protrusion (mm)	Total Height(mm)	Cuff Outer Diameter (mm)	Stent Inner Diameter (mm)
E200-27M	27	9	17	35	24.5
E200-29M	29	10	19	37	26.3
E200-31M	31	10	20	39	28.4
E200-33M	33	11	20	41	30.3

Intended Purpose

The Epic™ Plus Valve and Epic™ Plus Supra Valve are intended to replace native mitral or aortic heart valves or previously implanted mitral or aortic prosthetic valves.

Indications

The Epic™ Plus valve and Epic™ Plus Supra valve are indicated for use as a replacement valve in patients with a diseased, damaged, or malfunctioning mitral or aortic heart valve or as a replacement for a prosthetic heart valve.

Target Patient Population

Patients with a diseased, damaged, or malfunctioning aortic or mitral valve.

Intended User

Physicians trained in surgical mitral and/or aortic valve replacement.

Intended Clinical Benefits

Based on clinical evidence, the intended clinical benefits for the Epic™ Plus family of valves are:

- Restoration of hemodynamic valve performance resolving valvular stenosis and/or valvular regurgitation
- Improvement in NYHA Classification

Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

A summary of the safety and clinical performance (SSCP) for this device is available at <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Search for the device using the basic UDI-DI listed in the following table. This is the SSCP location after the launch of the European Database on Medical Devices/Eudamed.

Table 2. Epic™ Plus Tissue Heart Valves Basic UDI-DI

Basic UDI-DI	Basic UDI-DI Description
5415067SHV1001PD	Surgical Heart Valve Products, Tissue Heart Valves

Performance Characteristics

The Epic™ Plus Aortic, Supra and Mitral Valves consist of the following components:

- Stent
- Cuff
- Leaflets
- Pericardium shield
- Radiopaque elements

The Flexfit™ stent is flexible acetyl copolymer with radiopaque wires wrapped at the annulus of the stent and at each post. The stent contains three intra-annular leaflets made from non or left coronary porcine cusp segments which are assembled in composite fashion. The silicone-filled cuff allows for supra-annular implantation, and the flexible polyester-filled cuff mitigates paravalvular leak and easily fits patient anatomy for the aortic and mitral positions. The low overall valve height mitigates risk of coronary obstruction in the aortic/supra position and LVOT obstruction in the mitral position. The pericardial shield provides a tissue-to-tissue interface to help prevent the risk of abrasion. The Epic™ Plus valve design improves long-term hemodynamic function.

The clinical investigation of the first generation Epic valve supports the safety and effectiveness of the Epic™ Plus valve and the Epic™ Plus Supra valve.

Table 3. Effectiveness Outcomes at One Year Follow-Up Visit, Hemodynamic Results - All Epic™ Aortic Valves

All aortic subjects entered into study: N=586

Hemodynamic Parameter	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm*
Mean Gradient (mmHg)	n= 49	n=120	n=121	n= 36	n= 10
~ Mean ± SD	19.1 ± 8.2	13.9 ± 6.0	12.1 ± 5.1	11.4 ± 4.1	7.5 ± 3.3
~ Min, Max	3.1, 43.5	1.7, 35.0	3.7, 34.3	6.5, 26.3	2.7, 12.7
EOA (cm²)	n= 46	n=118	n=121	n= 35	n= 10
~ Mean ± SD	1.0 ± 0.3	1.4 ± 0.5	1.5 ± 0.5	1.6 ± 0.4	2.4 ± 1.1
~ Min, Max	0.5, 2.3	0.5, 3.5	0.2, 3.3	0.8, 2.7	1.2, 4.6
Regurgitation (n, %)	n= 56	n=130	n=128	n= 38	n= 10
~ None	47 (84%)	103 (79%)	92 (72%)	28 (74%)	9 (90%)
~ Trivial	7 (13%)	21 (16%)	29 (23%)	9 (24%)	1 (10%)
~ Mild	2 (4%)	6 (5%)	6 (5%)	1 (3%)	0 (0%)
~ Moderate	0 (0%)	0 (0%)	1 (1%)	0 (0%)	0 (0%)
~ Severe	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

Table 3. Effectiveness Outcomes at One Year Follow-Up Visit, Hemodynamic Results - All Epic™ Aortic Valves

All aortic subjects entered into study: N=586

Hemodynamic Parameter	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm*
~ Unknown	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

*Includes 2 subjects at greater than one year visit

n= number of subjects evaluated

Table 4. Effectiveness Outcomes at One Year Follow-Up Visit, Hemodynamic Results - All Epic™ Mitral Valves

All mitral subjects entered into study: N=205

Hemodynamic Parameter	27 mm*	29 mm	31 mm	33 mm*
Mean Gradient (mmHg)	n= 30	n= 41	n= 26	n= 24
~ Mean ± SD	6.1 ± 2.9	5.5 ± 1.7	4.8 ± 1.4	4.1 ± 1.6
~ Min, Max	2.7, 14.0	2.9, 10.0	2.6, 8.3	1.5, 7.9
EOA (cm²)	n= 16	n= 26	n= 15	n= 22
~ Mean ± SD	1.4 ± 0.7	1.5 ± 0.5	1.6 ± 0.3	1.5 ± 0.3
~ Min, Max	0.6, 3.1	0.6, 2.8	1.1, 2.4	1.1, 2.2
Regurgitation (n, %)	n= 30	n= 45	n= 28	n= 25
~ None	30 (100%)	41 (91%)	23 (82%)	23 (92%)
~ Trivial	0 (0%)	1 (2%)	0 (0%)	1 (4%)
~ Mild	0 (0%)	3 (7%)	5 (18%)	0 (0%)
~ Moderate	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (4%)
~ Severe	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
~ Unknown	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

*Includes 4 (27 mm) and 6 (33 mm) subjects at greater than one year visit.

n= number of subjects evaluated

Table 5. Biocor™/Epic™ Effectiveness Outcomes, 25mm Mitral Hemodynamic results (≥ 11 months)

All mitral 25 mm subjects: N= 15

Brazil Biocor™ Valve Study(n=12)

Epic™ Valve IDE (n=3)

Hemodynamic Parameter	25 mm
Mean Gradient (mmHg)	n= 15
~ Mean ± SD	6.8 ± 2.5
~ Min, Max	3.7, 13.7
EOA (cm²)	n=15
~ Mean ± SD	1.2 ± 0.3
~ Min, Max	0.5, 1.7
Regurgitation (n, %)	n= 15
~ None	11 (73.3%)
~ Trivial	0 (0.0%)
~ Mild	4 (26.7%)
~Moderate	0 (0.0%)
~Severe	0 (0.0%)
~ Unknown	0 (0.0)

n= number of subjects evaluated

Limitations

No known limitations.

Contraindications

None known.

Warnings and Precautions

Warnings

- Valve size selection is based on the size of the recipient annulus, and for supra-annular aortic placement, the anatomy of the sinotubular space. Implantation of an inappropriately large bioprosthesis may result in stent deformation, valvular incompetence, valve damage, diminished tissue durability, and/or damage to the surrounding tissues. The use of an inappropriately small bioprosthesis may result in suboptimal hemodynamics. Use only the E2000™ Epic™ Plus Heart Valve Sizer Set with the Epic™ Plus and Epic™ Plus Supra valves.
- Accelerated deterioration due to calcific degeneration of the Epic Plus and Epic Plus Supra valve may occur in:
 - children, adolescents, or young adults;
 - patients with altered calcium metabolism (e.g., patients with hyperparathyroidism or chronic renal failure); or
 - individuals requiring hemodialysis.

- For single use only. Do not reuse or resterilize. Attempts to resterilize the valve may result in valve malfunction, inadequate sterilization, or patient harm.
- Passage of a catheter or transvenous pacing lead through any bioprosthesis may damage the valve and is therefore not recommended.
- Persons with known history of allergies to any of the components of this device listed in the “Product Materials” section may suffer an allergic reaction to this device. Prior to its use on the patient, the patient should be counselled on the materials contained in the device and a thorough history of allergies must be discussed.

Do not use if:

- the valve has been dropped, damaged, or mishandled in any way, or if there is any sign of deterioration;
- the expiration date has elapsed;
- the tamper-evident container seal is damaged, broken, or missing, or if fluid is leaking from the packaging; or
- the storage solution does not completely cover the valve.

Precautions

- The safety and effectiveness of the Epic™ Plus and Epic™ Plus Supra valves has not been established for the following specific populations:
 - patients who are pregnant
 - nursing mothers
 - patients with chronic renal failure
 - patients with aneurysmal aortic degenerative conditions (e.g., cystic medial necrosis, Marfan’s syndrome)
 - patients with chronic endocarditis
 - patients requiring pulmonic or tricuspid valve replacement
 - children, adolescents, or young adults
- Sizers are supplied non-sterile, and must be cleaned and sterilized prior to each use. Do not use cracked, deformed, or damaged sizer set components.
- Do not pass the flanged portion of the valve replica sizing tool through the annulus.
- Do not place the non-sterile exterior of the valve container in the sterile field.
- Do not expose the valve to solutions other than the formaldehyde valve storage solution in which it was shipped, the sterile isotonic saline solution used during the rinsing procedure, or the sterile isotonic saline solution used to irrigate the valve.
- Do not add antibiotics to either the formaldehyde valve storage solution or the rinse solution.
- Do not apply antibiotics to the valve.
- Do not allow the valve tissue to dry. Place the valve in sterile isotonic saline rinse solution immediately upon removal from the valve storage solution. Once removed from this solution, the valve should be periodically irrigated during implantation.
- Do not use the valve if shipping temperature indicators on the product carton have turned red, or if the valve has been improperly stored in temperature conditions outside of the 5°C to 25°C (41°F to 77°F) range.
- Do not implant the valve without thoroughly rinsing as directed.
- Do not lacerate the valve tissue. If a valve is damaged, the valve must be explanted and replaced.
- Do not attempt to repair a valve. Damaged valves must not be used.
- Do not use cutting edge needles, unprotected forceps, or sharp instruments as they may cause structural damage to the valve.
- Never handle the leaflet tissue.
- Position the mitral valve in a manner to avoid commissure obstruction of the left ventricular outflow tract, and minimize any potential of commissure contact with the ventricular wall.
- Position the aortic valve so that the stent posts do not obstruct the coronary ostia.
- When implanting the Epic™ Plus heart valve, assess the suitability of the selected valve size and stent post position for a potential future valve-in-valve procedure and whether the transcatheter valve-in-valve procedure may result in left ventricular outflow tract or coronary ostia obstruction. For a future valve-in-valve procedure in an Epic™ Plus valve, refer to the instructions for use supplied with the transcatheter heart valve along with the reference dimensions in the Catalog Number Descriptions and Reference Dimensions Table (page 1) to determine compatibility. The safety and effectiveness of valve-in-valve procedures in an Epic™ Plus or an Epic™ Plus Supra valve have not been established.
- Avoid prolonged contact with the formaldehyde storage solution. Immediately after contact, thoroughly flush any skin exposed to the solution with water. In case of contact with eyes, flush with water and seek appropriate medical care.

Adverse Events

The clinical investigation of the first generation Epic™ valve supports the safety and effectiveness of the Epic™ Plus valve and the Epic™ Plus Supra valve. Between January 2003 and March 2006, seven-hundred and sixty-two (762) subjects were implanted with 791 Epic™ valve(s) at 19 investigational sites in the United States (U.S.), and three sites in Canada. Five-hundred and fifty-seven (557) subjects received isolated aortic replacement, 176 received isolated mitral replacement, and 29 received replacement of both the aortic and mitral valves. The cumulative follow-up for all subjects was 773.51 patient-years with a mean follow-up of 1.02 patient-years (s.d. = 0.71 patient-years, range 0 – 3.10 patient-years).

Potential Adverse Events

Adverse events potentially associated with the use of bioprosthetic heart valves (in alphabetical order) include:

- angina
- cardiac arrhythmias
- endocarditis
- heart failure
- hemolysis
- hemolytic anemia
- hemorrhage, anticoagulant/antiplatelet-related
- leak, transvalvular or paravalvular
- myocardial infarction
- nonstructural dysfunction (entrapment by pannus or suture, inappropriate sizing or positioning, or other)
- prosthesis regurgitation
- stroke
- structural deterioration (calcification, leaflet tear, or other)

- thromboembolism
- valve thrombosis

It is possible that these complications could lead to:

- reoperation
- explantation
- permanent disability
- death

Device Lifetime

The product is designed and tested to support a minimum lifetime of 5 years. In addition, long-term clinical data published in the literature indicates Abbott's tissue heart valves perform as intended for at least 10 years.

MRI Safety Information

Non-clinical testing has demonstrated that the Epic™ Plus heart valves are MR Conditional. A patient with one of these devices can be safely scanned in an MR system under the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 Tesla (1.5T) or 3.0 Tesla (3.0T)
- Maximum spatial gradient field of 19 T/m (1900 G/cm)
- Maximum MR system reported, whole-body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg (normal operating mode)

Under the scan conditions defined above, the device is expected to produce a maximum temperature rise of less than or equal to 2°C after 15 minutes of continuous scanning.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends radially up to 0.6 cm from the device when imaged with a gradient echo pulse sequence in a 1.5T MR system.

Individualization of Treatment

Anticoagulant and/or Antiplatelet Therapy

Long-term, low-dose aspirin, unless contraindicated, is recommended for all patients with bioprosthetic valves. Long-term anticoagulant therapy, unless contraindicated, is recommended for all patients with bioprosthetic valves who have risk factors for thromboembolism.

Specific Patient Populations

Safety and effectiveness of Epic™ Plus and the Epic™ Plus Supra valves have not been established for the following specific populations:

- patients who are pregnant
- nursing mothers
- patients with chronic renal failure
- patients with aneurysmal aortic degenerative conditions (e.g., cystic medial necrosis, Marfan's syndrome)
- patients with chronic endocarditis
- patients requiring pulmonic or tricuspid valve replacement
- children, adolescents, or young adults.

Patient Counseling Information

Long-term, low-dose aspirin, unless contraindicated, is recommended for all patients with bioprosthetic valves. Long-term anticoagulant therapy, unless contraindicated, is recommended for all patients with bioprosthetic valves who have risk factors for thromboembolism.

Patients with bioprostheses who undergo dental or other procedures that are potentially bacteremic should receive endocarditis prophylactic antibiotic therapy.

Abbott Medical publishes a patient brochure. Copies of this booklet are available through your Abbott sales representative.

Packaging and Storage

As delivered, the valve is attached to a valve holder by three retaining sutures. A flexible plastic support surrounds the valve. The valve holder and support facilitate handling and manipulation of the valve during removal from the container, rinsing, and implantation.

The valve is packaged in a formaldehyde storage solution.

Store the valve in the upright position.

The valve should be stored in temperatures from 5°C to 25°C (41°F to 77°F). Do not store the valve where significant temperature fluctuations may occur.

CAUTION:

- Do not implant the valve without thoroughly rinsing as directed.
- Do not use the valve if shipping temperature indicators on the product carton have turned red, or if the valve has been improperly stored in temperature conditions outside the 5°C to 25°C (41°F to 77°F) range.

Directions for Use

Pre-Implant Handling

The Epic™ Plus and the Epic™ Plus Supra valves are supplied in a storage container with a screw-cap closure and tamper-evident seal. The contents of the container are sterile, and must be handled aseptically to prevent contamination.

WARNING:

- Do not use the valve if the expiration date has elapsed.
- Do not use the valve if fluid is leaking from the packaging.
- Do not resterilize the valve by any method.

Removing the Valve from the Outer Packaging

PRECAUTION:

- Do not place the non-sterile exterior of the valve container in the sterile field.
 - Do not expose the valve to solutions other than the formaldehyde valve storage solution in which it was shipped, the sterile isotonic saline solution used during the rinsing procedure, or the sterile isotonic saline solution used to irrigate the valve.
 - Do not add antibiotics to either the formaldehyde valve storage solution or the rinse solution.
 - Do not apply antibiotics to the valve.
1. After sizing, choose a valve of the appropriate size.
 2. Once the valve container has been removed from the outer packaging, examine the container for evidence of damage.

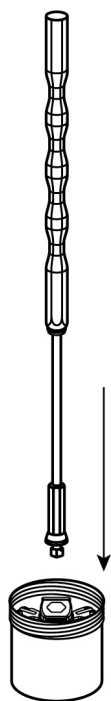
WARNING:

- The valve must not be implanted if the tamper-evident container seal is damaged, broken, or missing; or if fluid is leaking from the packaging.
 - The valve must not be implanted if the storage solution does not completely cover the valve.
3. Verify the valve size and expiration date on the label.
 4. To remove the valve from the container, break the seal and remove the screw-top closure.
CAUTION: Avoid prolonged contact with the formaldehyde storage solution. Immediately after contact, thoroughly flush any skin exposed to the solution with water. In case of contact with eyes, flush with water and seek appropriate medical care.
 5. Complete the medical device registration form and return it to Abbott Medical. Place one of the pull-off labels with the designated model and serial number in the patient's chart.

Removing the Valve from the Storage Container

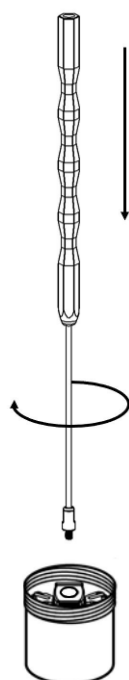
1. Select the appropriate valve holder handle.
 - For aortic valves, select the aortic holder handle.
 - For mitral valves, select the mitral holder handle.
2. With the circulating nurse holding the container, press the valve holder handle into the valve holder, and remove the valve from the container.
 - For aortic valves, connect the aortic valve holder handle to the valve holder by pressing the aortic holder handle into the holder.

Figure 3. Press the aortic valve holder handle into the valve holder



- For mitral valves, connect the mitral valve holder handle to the valve holder by threading the mitral holder handle clockwise into the valve holder.

Figure 4. Thread the mitral valve holder handle clockwise into the valve holder



CAUTION: Do not use cutting edge needles, unprotected forceps, or sharp instruments as they may cause structural damage to the valve. Never handle the leaflet tissue.

1. Inspect the valve for damage.

WARNING: Do not implant the valve if it has been dropped, damaged, or mishandled in any way, or if there is any sign of deterioration.

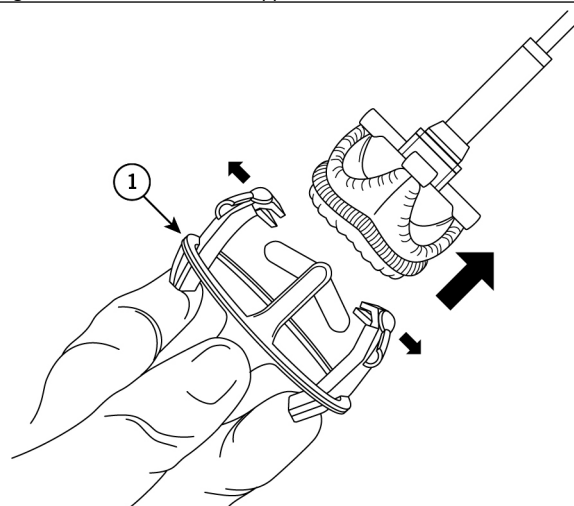
Rinse Procedure

CAUTION: Do not implant the valve without thoroughly rinsing as directed.

1. Within the sterile field, prepare two sterile basins with a minimum of 500 mL of sterile isotonic saline solution in each basin.
2. Holding the valve by the handle, fully immerse the valve support, the valve, the valve holder, and the portion of the holder handle that was submerged in the valve storage solution, in the sterile isotonic saline solution in the first basin.
3. Continually rinse the valve for 10 seconds, using a gentle back-and-forth motion.
4. Repeat steps two and three in the second basin.
5. After rinsing, leave the valve immersed in the basin until required by the surgeon for implantation.
6. Prior to implantation, remove the valve support by depressing the three tabs below the level of the valve support ring.

CAUTION: Do not allow the valve tissue to dry. Place the valve in sterile isotonic saline rinse solution immediately upon removal from the valve storage solution.

Figure 5. Remove the valve support from the valve cuff



1. Support ring

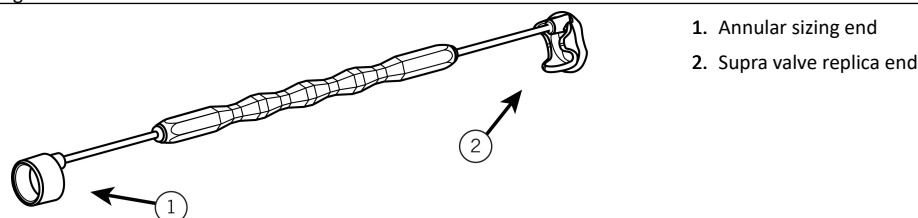
Sizing Epic™ Plus Standard Aortic Valves

Epic Plus standard aortic valves are designed for intra-annular stent placement and supra-annular cuff placement.

To determine the correct standard aortic valve size, use the Model E2000 aortic sizers. The Model E2000 aortic sizer is a double-ended tool, with a supra valve replica end and an annular sizing end.

NOTE: Use only the annular sizing end of the E2000 sizer to size standard aortic valves.

Figure 6. Aortic sizer



Identify the sizer that fits snugly in the annulus and select the corresponding valve size.

WARNING: Standard aortic valve size selection is based on the size of the recipient annulus. Implantation of an inappropriately large bioprosthesis may result in stent deformation, valvular incompetence, and/or damage to the surrounding tissues. The use of an inappropriately small bioprosthesis may result in suboptimal hemodynamics. Use only the Epic™ Plus Heart Valve Sizer Model E2000 to size Epic Plus standard aortic valves.

CAUTION: Sizers are supplied non-sterile, and must be cleaned and sterilized prior to each use. Do not use cracked, deformed, or damaged sizer set components.

Sizing Epic™ Plus Supra Aortic Valves

Epic™ Plus Supra valves are designed for supra-annular aortic placement.

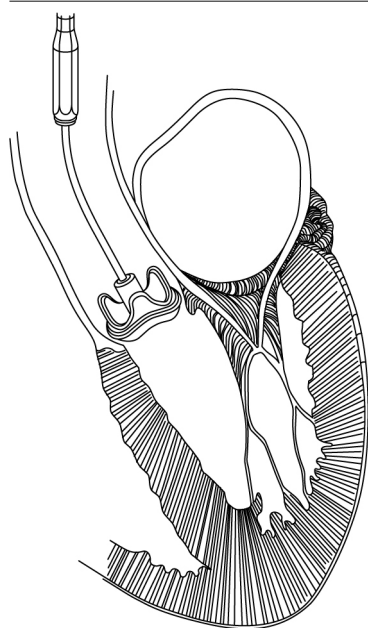
To determine the correct supra aortic valve size, use the Model E2000 aortic sizers. The aortic sizer is a double-ended tool, with a supra valve replica end and an annular sizing end. Use the annular sizing end to determine the size of the annulus. Insert the corresponding supra valve replica end in the supra-annular space to confirm placement and fit of the valve.

WARNING: Supra-annular aortic valve size selection is based on the size of the recipient annulus and the anatomy of the sinotubular space. Implantation of an inappropriately large bioprosthesis may result in stent deformation, valvular incompetence, and/or damage to the surrounding tissues. The use of an inappropriately small bioprosthesis may result in suboptimal hemodynamics. Use only the Epic™ Plus Heart Valve Sizer Model E2000 to size Epic™ Plus Supra aortic valves.

CAUTION:

- Sizers are supplied non-sterile, and must be cleaned and sterilized prior to each use. Do not use cracked, deformed, or damaged sizer set components.
- Do not pass the flanged portion of the supra valve replica sizing tool through the annulus.

Figure 7. Place the supra valve replica end in the supra-annular space



Sizing Epic™ Plus Mitral Valves

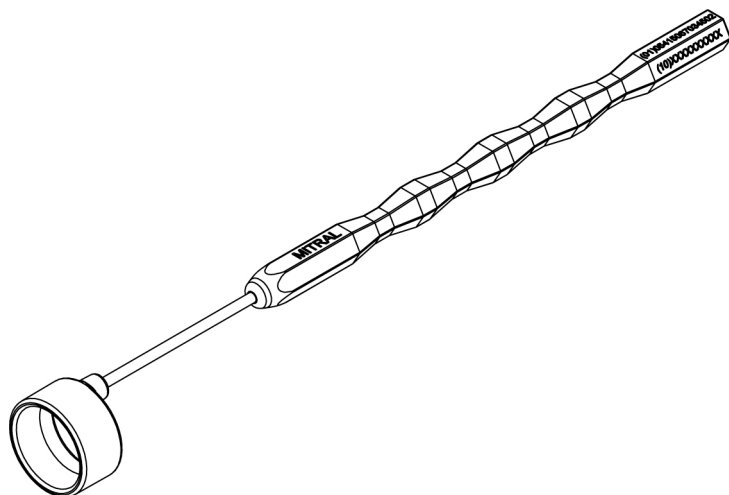
Epic™ Plus mitral valves are designed for intra-annular stent placement and supra-annular cuff placement.

To determine the correct standard mitral valve size, use the Model E2000 mitral sizers. Identify the sizer that fits snugly in the annulus and select the corresponding valve size.

WARNING: Mitral valve size selection is based on the size of the recipient annulus. Implantation of an inappropriately large bioprosthesis may result in stent deformation, valvular incompetence, and/or damage to the surrounding tissues. The use of an inappropriately small bioprosthesis may result in suboptimal hemodynamics. Use only the E2000 Epic™ Plus Heart Valve Sizer Set to size Epic Plus mitral valves.

CAUTION: Sizers are supplied non-sterile, and must be cleaned and sterilized prior to each use. Do not use cracked, deformed, or damaged sizer set components.

Figure 8. Mitral Sizer



Surgical Guidelines

The actual choice of surgical technique, modified in accordance with the instructions described herein, is left to the discretion of the individual surgeon. When implanting supra-annular valves, non-everting mattress sutures are recommended. Avoid any contact between the implantation sutures or knot tying technologies and the leaflets.

Precautions

- Do not allow the valve tissue to dry. Place the valve in isotonic sterile saline rinse solution immediately upon removal from the valve storage solution. Once removed from this solution, the valve should be periodically irrigated during implantation.
- Do not use cutting edge needles, unprotected forceps, or sharp instruments as they may cause structural damage to the valve.
- Never handle the leaflet tissue.
- Do not lacerate the valve tissue. If a valve is damaged, the valve must be explanted and replaced.
- Do not attempt to repair a valve. Damaged valves must not be used.

Aortic Valve Implantation

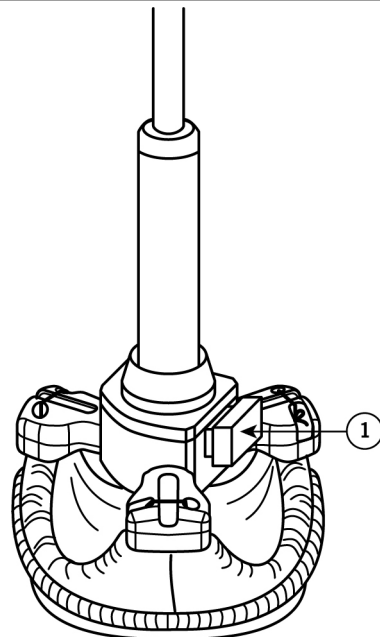
The Epic™ Plus aortic valve is designed to allow intra-annular placement of the inflow edge of the valve with supra-annular placement of the sewing cuff. The Epic™ Plus Supra valve is designed for supra-annular implantation of both the valve and the sewing cuff.

1. After sizing, choose a valve of the appropriate size.

CAUTION: Position the valve so that the stent posts do not obstruct the coronary ostia.

2. To facilitate implantation, the valve holder handle may be removed from the valve holder by depressing the release button on the valve holder.

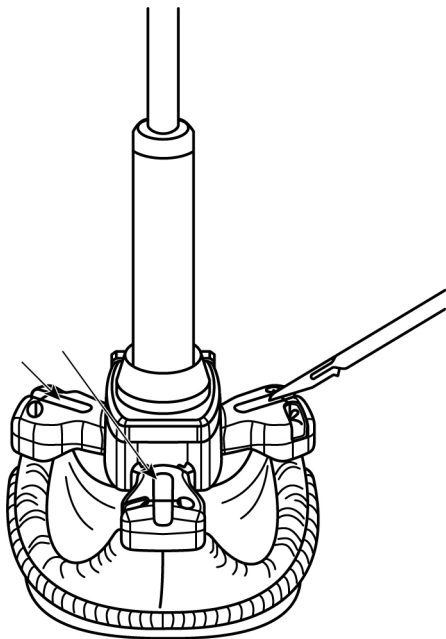
Figure 9. Release the valve holder handle



1. Release button

3. To remove the valve holder from the valve, cut the three retaining sutures and pull the valve holder away from the valve. Examine the valve to ensure that there are no holder suture remnants.

Figure 10. Cut three sutures to remove the aortic valve



Mitral Valve Implantation

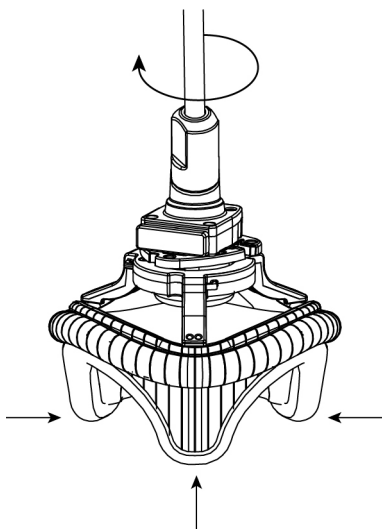
1. After sizing, choose a valve of the appropriate size.

CAUTION: Position the mitral valve in a manner to avoid commissure obstruction of the left ventricular outflow tract, and minimize any potential of commissure contact with the ventricular wall.

2. To facilitate insertion of the mitral valve into the annulus, the mitral valve stent posts may be temporarily deflected inward during implantation. To deflect the valve stent posts inward, rotate the valve holder handle in the clockwise direction while securing the valve holder. The valve stent posts will remain deflected until the valve retaining sutures are cut. To facilitate implantation, the valve holder handle may be removed from the valve holder by depressing the release button on the valve holder.

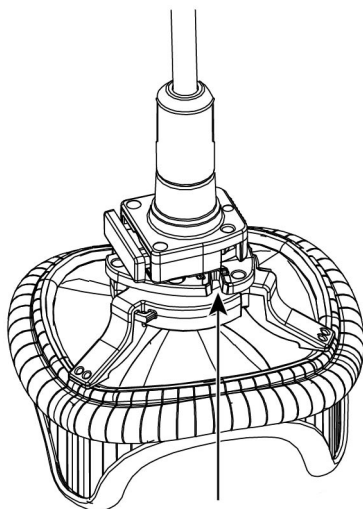
NOTE: Take care to avoid looping or entangling sutures around the commissural posts, as this may result in a compromise of leaflet function.

Figure 11. Rotate the valve holder handle to deflect the mitral stent posts inward



3. To remove the valve holder from the valve, make a single cut to the retaining sutures, and pull the valve holder away from the valve. Examine the valve to ensure that there are no holder suture remnants.

Figure 12. Cut the sutures to remove the mitral holder



Intra-Operative Assessment

The suggested method for assessing competence of the Epic™ Plus and the Epic™ Plus Supra valve is with intra-operative Doppler echocardiography.

Future Valve-in-Valve Considerations

A transcatheter heart valve implanted in a surgical aortic or mitral tissue valve (ViV) is emerging as a reasonable treatment option for severely symptomatic patients with a failed surgical valve who are judged by the heart team to be at high or prohibitive risk of surgical reoperation, and in whom improvement in hemodynamics is anticipated. The information in this section is intended to be helpful for future ViV procedures in Epic™ Plus valves. Reference the Catalog Number Descriptions and Reference Dimensions Table (page 1) for valve and stent properties.

CAUTION: When performing a ViV procedure, the instructions for use of the transcatheter heart valve must be followed. The safety and efficacy of ViV procedures in an Epic™ Plus valve has not been established.

Aortic and mitral Epic™ Plus valves contain radiopaque wire markers at the annulus and stent posts to aid the interventional cardiologist when placing the transcatheter prosthesis within the Epic Plus valve. Physicians may use the annulus and/or stent post markers as a reference point, in conjunction with known transcatheter stent foreshortening properties, to determine the proper location to place the transcatheter valve prior to delivery system actuation. Epic Plus markers can continue to be utilized while adjusting the transcatheter valve during the deployment process.

Surgical Valve Implantation in the Aortic Position

When implanting the Epic™ Plus or Epic™ Plus Supra valves in the aortic position, it is important to:

- Ensure that there is adequate clearance of the coronary artery openings
- Assess the suitability of the implanted surgical valve and anatomy for a future ViV intervention

The replica end of the sizer accurately represents the valve and should be used to assess the position of the valve relative to the encountered anatomy and thereby ensure proper coronary opening clearance and assess suitability of the valve for a future ViV intervention.

Surgical Valve Implantation in the Mitral Position

When implanting the Epic™ Plus valve in the mitral position, it is important to:

- Ensure that there is no obstruction of the left ventricular outflow tract and that there is no direct contact between the commissural posts and the ventricular wall
- Assess the suitability of the implanted surgical valve and anatomy for a future ViV intervention

Three-dimensional CT imaging is the recommended measurement method to assess a failed surgical valve dimensions when selecting the appropriate transcatheter heart valve size during a ViV procedure. The reference dimensions in the Catalog Number Descriptions and Reference Dimensions Table (page 1) do not account for valve tissue thickening, calcium burden/distribution, or other factors that vary by patient and are important when selecting a transcatheter heart valve size.

Patient Identification Card

A Patient Identification Card is present within the packaging of the valve. Hospital personnel should complete the front side of the Patient Identification Card by printing the patient's name, implant date, along with the physician's name and healthcare facility information and phone number in the designated areas. A peel-away device label is provided in the sterile packaging which includes device information (model number, serial number, UDI number, and device name). Apply the peel-away device label to the back of the card in the designated area. If a peel-away label is not available, write the information in the designated area on the back of the card. In procedures where multiple implantable devices are implanted, include information for all implants in the designated areas.

NOTE: Write the valve serial number in the SN/LOT field.

After the card is completed, separate the top portion from the Patient Identification Card by tearing along the perforated line. Provide the completed Patient Identification Card to the patient. Instruct the patient to carry the Patient Identification Card at all times and to present the implant card to hospital staff in emergency situations. To obtain a replacement card if a patient loses or damages their card, contact Abbott Medical Technical Support. Once the replacement card is received, handwrite the required information in the respective areas and provide to the patient.

Product Materials

The following product materials are intended to come into contact with tissue.

Table 6. Aortic Valves

Component	Material Description	Substance	Substance Concentration within each component (% w/w)(maximum)	Component Weight (g)
Cuff		Polyester	99.9 - 100	0.1544 - 0.2332

Table 6. Aortic Valves

Component	Material Description	Substance	Substance Concentration within each component (% w/w)(maximum)	Component Weight (g)
Stent	Teflon (PTFE) impregnated braided polyester (polyethylene terephthalate - PET)	Acetal Copolymer	99.9 - 100	0.3640 - 0.7120
Cuff Filler		Polyester	99.9 - 100	0.0524 - 0.0648
Suture				
Wire Wrap	Stainless Steel	Carbon	0.030	0.1052 - 0.1280
		Manganese	2.00	
		Phosphorous	0.025	
		Sulfur	0.010	
		Silicon	0.75	
		Chromium	17.00 - 19.00	
		Nickel	13.00 - 15.00	
		Molybdenum	2.25 - 3.00	
		Nitrogen	0.10	
		Copper	0.50	
		Cobalt	0.099	
		Iron	Balance	
Porcine Cusp	Porcine Cusp		99.9 - 100	1.7116 - 2.9054
Bovine Pericardium	Bovine Pericardium		99.9 - 100	0.6180 -1.0472
Chemical Residue on Valve After Physician's Rinse				
Formaldehyde				0.27555 (% w/w)

Table 7. Mitral Valves

Component	Material Description	Substance	Substance Concentration within each component (% w/w)(maximum)	Component Weight (g)
Cuff	Teflon (PTFE) impregnated braided polyester (polyethylene terephthalate - PET)	Polyester	99.9 - 100	0.2200 - 0.3228
Stent		Acetal Copolymer	99.9 - 100	0.5000 - 0.8748
Cuff Filler		Polyester	99.9 - 100	0.1368 - 0.1712
Suture			99.9 - 100	0.0812 - 0.0908
Wire Wrap	Stainless Steel	Carbon	0.030	0.1228 - 0.1456
		Manganese	2.00	
		Phosphorous	0.025	
		Sulfur	0.010	
		Silicon	0.75	
		Chromium	17.00 - 19.00	
		Nickel	13.00 - 15.00	
		Molybdenum	2.25 - 3.00	
		Nitrogen	0.10	
		Copper	0.50	
		Cobalt	0.099	
		Iron	Balance	
Porcine Cusp	Porcine Cusp		99.9 - 100	1.8076 - 3.4058
Bovine Pericardium	Bovine Pericardium		99.9 - 100	0.6180 - 0.9520
Chemical Residue on Valve After Physician's Rinse				
Formaldehyde				0.27555 (% w/w)

Table 8. Supra Valves

Component	Material Description	Substance	Substance Concentration within each component (% w/w)(maximum)	Component Weight (g)
Cuff	Polyester		99.9 - 100	0.1480 - 0.2508

Table 8. Supra Valves

Component	Material Description	Substance	Substance Concentration within each component (% w/w)(maximum)	Component Weight (g)
Stent		Acetal Copolymer	99.9 - 100	0.1348 - 0.2044
Cuff Filler		Silicone	99.9 - 100	0.3640 - 0.8456
Suture (green)		Polyester	99.9 - 100	0.0088 - 0.0096
Suture	Teflon (PTFE) impregnated braided polyester (polyethylene terephthalate - PET)		99.9 - 100	0.0816 - 0.0836
Wire Wrap	Stainless Steel	Carbon	0.030	0.1020 - 0.1444
		Manganese	2.00	
		Phosphorous	0.025	
		Sulfur	0.010	
		Silicon	0.75	
		Chromium	17.00 - 19.00	
		Nickel	13.00 - 15.00	
		Molybdenum	2.25 - 3.00	
		Nitrogen	0.10	
		Copper	0.50	
		Cobalt	0.099	
		Iron	Balance	
Porcine Cusp		Porcine Cusp	99.9 - 100	1.7238 - 2.7958
Bovine Pericardium		Bovine Pericardium	99.9 - 100	1.0472 - 0.9040
Chemical Residue on Valve After Physician's Rinse				
Formaldehyde				0.27555 (% w/w)

CAUTION: The Epic™ Plus valves contain Formaldehyde (Chemical Abstracts Service CAS No. 50-00-0; EC No. 200-001-8) which is defined as a CMR 1B (Category 1B carcinogen) in a concentration above 0.1% weight by weight.

CAUTION: One or more components of the Epic™ Plus valves contains the following substance defined as CMR 1B in a concentration above 0.1% weight by weight:

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

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

Incident Reporting

If, in the course of use of this device, you have reason to believe that a serious incident occurred, please report it to the manufacturer. For customers in the European Union, report the serious incident to your national authority as well as to the manufacturer.

Disposal

This instructions for use is recyclable. Dispose of all packaging materials as appropriate. Dispose of valves and accessories per standard solid biohazard waste procedures. Dispose of the Formaldehyde storage solution following hospital standards/protocols for disposal of hazardous substances.

Limited Warranty

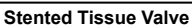
Abbott Medical warrants that reasonable care has been used in the manufacturing of this device. THIS WARRANTY IS IN LIEU OF AND EXCLUDES ALL OTHER WARRANTIES NOT EXPRESSLY SET FORTH HEREIN, WHETHER EXPRESS OR IMPLIED BY OPERATION OF LAW OR OTHERWISE INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, ANY IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, since handling, storage, cleaning, and sterilization of this device as well as factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond Abbott's control directly affect this device and the results obtained from its use. ABBOTT SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL LOSS, DAMAGE, OR EXPENSE directly or indirectly arising from the use of this device other than the replacement of all or part of it. Abbott neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this device.

Some states in the United States do not allow limitations on how long an implied warranty lasts, so the above limitations may not apply to you. This limited warranty gives you specific legal rights, and you may have other rights which vary from jurisdiction to jurisdiction.

Descriptions of specifications, appearing in Abbott literature, are meant solely to generally describe the device at the time of manufacture and do not constitute any express warranties.

Symbols

The symbols below and harmonized symbols may be found on the product or product label. For harmonized symbols, refer to the Universal Symbols Glossary at medical.abbott/manuals.

Symbol	Definition
	Stented Tissue Valve
	Rinse - 2 x 500 mL x 10 seconds
	Contents
	Aortic
	Mitral

	Temperature Indicator: If red, do not use
STERILE LC	Sterilized by liquid chemical sterilant
UDI	Unique Device Identifier
	Follow instructions for use on this website
medical.abbott/manuals	
	Contains hazardous substances (Formaldehyde CAS 50-00-0)
(50-00-0)	
	Contains hazardous substances (Cobalt CAS 7440-48-4)
(7440-48-4)	
	Date
	Healthcare center or physician
	Patient identification
	Physician telephone
	Ukrainian mark of conformity to the technical regulations, where 101 is the assessment body.
UA.TR.101	
	Contains biological material of animal origin
MD	Medical Device
	European conformity, affixed in accordance with the relevant provisions of European Council Regulation 2017/745 (NB 2797). Hereby, Abbott Medical declares that this device is in compliance with the relevant provisions of this regulation.
2797	
	Patient information website
medical.abbott/manuals	
	United Kingdom Conformity Assessed
0086	
UKRP	Responsible person in the United Kingdom
	Importer
ID-EFFECTIVE	Effective Orifice Diameter
ID-INFLOW	Inflow Orifice Diameter
OD-SEWINGRING	External sewing ring diameter
OD-HOUSING	Valve housing external diameter

BG: Български

Epic™ Plus/Epic™ Plus Supra

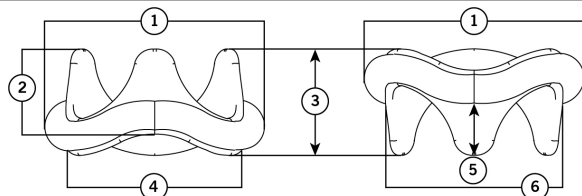
Стентирани свинскотъканни клапи

Инструкции за употреба

Описание на устройството

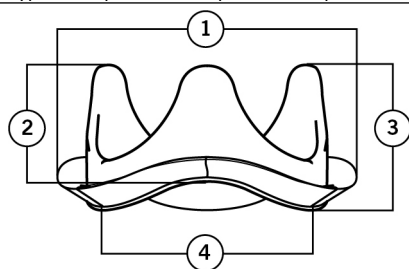
Клапата Epic™ Plus и клапата Epic™ Plus Supra са биопротезни сърдечни клапи, произведени от избрани свински аортни клапни платна. Платната са окомплектовани внимателно с цел оптимална взаимна структурна съвместимост и хемидинамика.

Фигура 1. Аортна клапа Epic™ Plus и митрална клапа Epic™ Plus



1. Външен диаметър на маншета
2. Аортна протрузия
3. Обща височина
4. Диаметър на аортния тъканен пръстен
5. Камерна протрузия
6. Диаметър на митралния тъканен пръстен

Фигура 2. Аортна клапа Epic™ Plus Supra



1. Външен диаметър на маншета
2. Аортна протрузия
3. Обща височина
4. Диаметър на тъканния анулус

След фиксация тъканта се поставя върху покрития с полиестер гъвкав стент от ацетал кополимер FlexFit™. Стентът е нископрофилен с изпъкнала форма.

Стентът е покрит с плетена полиестерна тъкан. Шевният маншет на стандартните клапи Epic™ Plus е оформен от сплетен полиестерен пълнеж материал, който е покрит с покритие от плетена полиестерна тъкан. Шевният маншет на клапите Epic™ Plus Supra се образува чрез затваряне на формован силиконов еластомер в същата плетена полиестерна тъкан като на стандартната клапа Epic™ Plus. Шевният маншет също така съдържа три маркера за шевове за улесняване на поставянето на клапата. Проводник от неръждаема стомана е разположен под шевния маншет и при всяка подпора на стента за рентгеноконтрастност.

Лента от телешка перикардна тъкан е прикрепена към изходящия ръб на клапата. Тази лента предпазва платната, докато се отварят и затварят. Перикардната лента и свинските клапни платна са консервирани и свързани в глутаралдехиден разтвор. В процеса на стерилизация на клапата се използват глутаралдехид, формалдехид и етанол. Клапата е прикрепена към държач и е опакована в запечатан буркан, съдържащ разтвор на формалдехид. Клапите Epic™ Plus и Epic™ Plus Supra се доставят стерилни и непирогенни.

Неклиничните тестове показват, че клапите Epic™ Plus и Epic™ Plus Supra са съвместими с МР среда при определени условия. Вижте раздела с информация за безопасност при ЯМР на това ръководство за повече информация.

Клапите Epic™ Plus се предлагат в аортни и митрални размери, посочени в следващата таблица. Стандартните клапи Epic™ Plus са проектирани да позволяват интраануларно поставяне на входящия ръб на клапата със супраануларно поставяне на шевния маншет.

Клапите Epic™ Plus Supra се предлагат в аортните размери, посочени в следващата таблица. Клапите Epic™ Plus Supra са предназначени за супраануларно имплантиране както на клапата, така и на шевния маншет. Шевният маншет е единствената разлика между клапата Epic™ Plus и клапата Epic™ Plus Supra.

Клапите Epic™ Plus и клапите Epic™ Plus Supra се обработват с помощта на Linx™ антикалцификационна обработка.

Таблица 1. Описания на каталожни номера и референтни размери

Каталожен номер	Диаметър на тъканния анулус (mm)	Аортна/камерна протрузия (в mm)	Обща височина (mm)	Външен диаметър на маншета (mm)	Вътрешен диаметър на стента (mm)
Аортни сърдечни клапи, Epic™ Plus					
E200-21A	21	9	14	25	18,7
E200-23A	23	9	15	27	20,8
E200-25A	25	10	16	29	22,6
E200-27A	27	11	17	31	24,5
E200-29A	29	12	19	33	26,3
Аортни сърдечни клапи, Epic™ Plus Supra					
ESP200-19	19	11	14	25	18,7
ESP200-21	21	11	15	28	20,8
ESP200-23	23	13	16	29	22,6
ESP200-25	25	13	17	31	24,5
ESP200-27	27	14	19	33	26,3
ESP200-29	29	15	20	35	28,4

² Вътрешният диаметър на стента не отчита тъканта/плата, покриващ стента, чиято дебелина може да варира между приблизително 1 до 2 mm.

Таблица 1. Описания на каталожни номера и референтни размери

Каталожен номер	Диаметър на тъканния анулус (mm)	Аортна/камерна протрузия (в mm)	Обща височина (mm)	Външен диаметър на маншета (mm)	Вътрешен диаметър на стента (mm)
Митрални сърдечни клапи, Epic™ Plus					
E200-25M	25	9	16	33	22,6
E200-27M	27	9	17	35	24,5
E200-29M	29	10	19	37	26,3
E200-31M	31	10	20	39	28,4
E200-33M	33	11	20	41	30,3

Предназначение

Клапата Epic™ Plus и клапата Epic™ Plus Supra са предназначени да заменят нативните митрални или аортни сърдечни клапи или предварително имплантирани митрални или аортни протезни клапи.

Показания

Клапата Epic™ Plus и клапата Epic™ Plus Supra са предназначени за употреба като заместителна клапа при пациенти с болна, увредена или неправилно функционираща митрална или аортна сърдечна клапа или като заместител на протезна сърдечна клапа.

Целева пациентска популация

Пациенти с болна, увредена или неправилно функционираща аортна или митрална клапа.

Предназначен потребител

Лекари, обучени в хирургичната подмяна на митрална и/или аортна клапа.

Предвидени клинични ползи

Въз основа на клиничните данни предвидените клинични ползи за клапите от серията Epic™ Plus са следните:

- Възстановяване на работата на хемодинамичната клапа, разрешаваща клапна стеноза и/или клапна регургитация
- Подобрение в класификацията NYHA

Резюме относно безопасността и клиничното действие (SSCP)

Резюме относно безопасността и клиничното действие (SSCP) за това устройство е достъпно на адрес <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Потърсете изделието, като използвате базовия UDI-DI, посочен в следната таблица. Това е местоположението на Резюмето относно безопасността и клиничното действие (SSCP) след стартирането на Европейска база данни за медицинските изделия/Eudamed.

Таблица 2. Базов UDI-DI на тъканни сърдечни клапи Epic™ Plus

Базов UDI-DI	Описание на базов UDI-DI
5415067SHV1001PD	Хирургични продукти за сърдечни клапи, тъканни сърдечни клапи

Работни характеристики

Аортните, митралните и Epic™ Plus Supra клапите се състоят от следните компоненти:

- Стент
- Маншет
- Платна
- Перикарден щит
- Рентгеноконтрастни елементи

Стентът FlexFit™ е гъвкав ацетилов кополимер с рентгеноконтрастни проводници, увити в пръстена на стента, както и във всяка подпора. Стентът съдържа три интраануларни платна, направени от некоронарни или леви коронарни свински платни сегменти, които са композитно асемблирани. Напълненият със силикон маншет позволява супраануларно имплантиране, а гъвкавият напълнен с полиестер маншет намалява паравалвуларното изтичане и лесно пасва на анатомията на пациента за аортна и митрална позиция. Ниската обща височина на клапата намалява риска от коронарна обструкция в аортна/супра позиция и обструкция на изходния тракт на лявата камера в митрална позиция. Перикардният щит осигурява допирни точки от тъкан към тъкан, за да се помогне предотвратяването на риска от абразия. Дизайнът на клапата Epic™ Plus подобрява дългосрочната хемодинамична функция.

Клиничното изследване на първото поколение клапи Epic поддържа безопасността и ефективността на клапата Epic™ Plus и на клапата Epic™ Plus Supra.

Таблица 3. Резултати за ефективност при едногодишно посещение за проследяване, хемодинамични резултати - всички аортни клапи Epic™

Всички аортни субекти, включени в изследването: N=586

Хемодинамичен параметър	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm*
Среден градиент (mmHg)	n= 49	n=120	n=121	n= 36	n= 10
~ средно ± SD	19,1 ± 8,2	13,9 ± 6,0	12,1 ± 5,1	11,4 ± 4,1	7,5 ± 3,3
~ мин., макс.	3,1, 43,5	1,7, 35,0	3,7, 34,3	6,5, 26,3	2,7, 12,7
ЕОА (cm²)	n= 46	n=118	n=121	n= 35	n= 10
~ средно ± SD	1,0 ± 0,3	1,4 ± 0,5	1,5 ± 0,5	1,6 ± 0,4	2,4 ± 1,1
~ мин., макс.	0,5, 2,3	0,5, 3,5	0,2, 3,3	0,8, 2,7	1,2, 4,6
Регургитация (n, %)	n= 56	n=130	n=128	n= 38	n= 10
~ няма	47 (84%)	103 (79%)	92 (72%)	28 (74%)	9 (90%)
~ тривиални	7 (13%)	21 (16%)	29 (23%)	9 (24%)	1 (10%)

Таблица 3. Резултати за ефективност при едногодишно посещение за проследяване, хемодинамични резултати - всички аортни клапи Epic™

Всички аортни субекти, включени в изследването: N=586

Хемодинамичен параметър	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm*
~ леки	2 (4%)	6 (5%)	6 (5%)	1 (3%)	0 (0%)
~ умерени	0 (0%)	0 (0%)	1 (1%)	0 (0%)	0 (0%)
~ сериозни	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
~ неизвестни	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

*Включва 2 субекта при посещение за повече от една година

n= брой оценени субекти

Таблица 4. Резултати за ефективност при едногодишно посещение за проследяване, хемодинамични резултати - всички митрални клапи Epic™

Всички митрални субекти, включени в изследването: N=205

Хемодинамичен параметър	27 mm*	29 mm	31 mm	33 mm*
Среден градиент (mmHg)	n= 30	n= 41	n= 26	n= 24
~ средно ± SD	6,1 ± 2,9	5,5 ± 1,7	4,8 ± 1,4	4,1 ± 1,6
~ мин., макс.	2,7, 14,0	2,9, 10,0	2,6, 8,3	1,5, 7,9
ЕОА (cm²)	n= 16	n= 26	n= 15	n= 22
~ средно ± SD	1,4 ± 0,7	1,5 ± 0,5	1,6 ± 0,3	1,5 ± 0,3
~ мин., макс.	0,6, 3,1	0,6, 2,8	1,1, 2,4	1,1, 2,2
Регургитация (n, %)	n= 30	n= 45	n= 28	n= 25
~ няма	30 (100%)	41 (91%)	23 (82%)	23 (92%)
~ тривиални	0 (0%)	1 (2%)	0 (0%)	1 (4%)
~ леки	0 (0%)	3 (7%)	5 (18%)	0 (0%)
~ умерени	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (4%)
~ сериозни	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
~ неизвестни	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

*Включва 4 (27 mm) и 6 (33 mm) субекта при посещение за повече от една година.

n= брой оценени субекти

Таблица 5. Резултати за ефективност Biocor™/Epic™, 25mm митрални хемодинамични резултати (≥ 11 месеца)

Всички митрални 25 mm субекти: N=15

Бразилско проучване на клапа Biocor™ (n=12)

Клапа Epic™ IDE (n=3)

Хемодинамичен параметър	25 mm
Среден градиент (mmHg)	n= 15
~ средно ± SD	6,8 ± 2,5
~ мин., макс.	3,7, 13,7
ЕОА (cm²)	n=15
~ средно ± SD	1,2 ± 0,3
~ мин., макс.	0,5, 1,7
Регургитация (n, %)	n= 15
~ няма	11 (73,3%)
~ тривиални	0 (0,0%)
~ леки	4 (26,7%)
~ умерени	0 (0,0%)
~ сериозни	0 (0,0%)
~ неизвестни	0 (0,0)

n= брой оценени субекти

Ограничения

Няма известни ограничения.

Противопоказания

Не са известни такива.

Предупреждения и предпазни мерки

Предупреждения

- Изборът на размера на клапата се основава на размера на приемащия анулус, а за супраануларно аортно поставяне, и на анатомията на синотубуларното разстояние. Имплантирането на несъответстващо голяма биопротеза може да доведе до деформация на стента, клапна недостатъчност, увреждане на клапата, намалена трайност на тъканите и/или увреждане на заобикалящите тъкани. Използването на твърде малка биопротеза може да попречи на оптималната хемодинамика. Използвайте само комплекта за оразмеряване на сърдечна клапа E2000™ Epic™ Plus с клапите Epic™ Plus и Epic™ Plus Supra.

- Ускорено износване на клапата Epic™ Plus и Epic™ Plus Supra поради калцифицираща дегенерация може да се наблюдава при:
 - деца, подрастващи или млади хора;
 - пациенти с нарушен калциев метаболизъм (напр. пациенти с хиперпаратиреоидизъм или хронична бъбречна недостатъчност); или
 - хора, нуждаещи се от хемодиализа.
- Само за еднократна употреба. Не използвайте и не стерилизирайте повторно. Опитите за повторно стерилизиране на клапата могат да доведат до неправилното ѝ функциониране, недостатъчна стерилизация или вреди за пациента.
- Прокарването през която и да било биопротеза на катетър или трансвенозен електрод за пейсиране може да повреди клапата и затова не се препоръчва.
- Лица с известна анамнеза за алергии към някой от компонентите на това изделие, изброени в раздела „Материали на продукта“, може да получат алергична реакция към това изделие. Преди да се използва върху пациента, пациентът трябва да бъде консултиран относно материалите, съдържащи се в изделието, и трябва да се обсъди цялостна анамнеза за алергии.

Не използвайте, ако:

- клапата е била изпускана, повредена, по някакъв начин неправилно е боравено с нея или ако има признаци за влошаване на качеството на продукта;
- срокът на годност е изтекъл;
- пломбата на контейнера е повредена, счупена или липсва, или ако от опаковката изтича течност; или
- съхраняващият разтвор не покрива изцяло клапата.

Предпазни мерки

- Безопасността и ефективността на клапите Epic™ Plus и Epic™ Plus Supra не е установена за следните конкретни популации:
 - бременни;
 - кърмачки;
 - пациенти с хронична бъбречна недостатъчност;
 - пациенти с аневризмални дегенеративни заболявания на аортата (напр. кистозна медиална некроза, синдром на Марфан);
 - пациенти с хроничен ендокардит;
 - пациенти, нуждаещи се от пулмонална или трикуспидална протезна клапа;
 - деца, подрастващи или млади хора.
- Оразмерителите се доставят нестерилни и трябва да бъдат почиствани и стерилизирани преди всяко използване. Не използвайте пукнати, деформирани или повредени компоненти от набора оразмерители.
- Не прокарвайте страничната част на инструмента за оразмеряване на копия на клапи през пръстена.
- Не поставяйте нестерилната външна опаковка на контейнера на клапата в стерилното поле.
- Не поставяйте клапата в други разтвори освен формалдехидния разтвор за съхранение на клапи, в който е доставена, стерилния изотоничен физиологичен разтвор, използван при процедурата на изплакване, или стерилния изотоничен физиологичен разтвор, използван за промиване на клапата.
- Не прибавяйте антибиотици нито към формалдехидния разтвор за съхранение на клапата, нито към този за изплакването.
- Не прилагайте антибиотици върху клапата.
- Не позволявайте клапната тъкан да изсъхва. Поставете клапата в стерилен изотоничен физиологичен разтвор за изплакване веднага след изваждането ѝ от разтвора за съхранение на клапата. След изваждане от разтвора клапата трябва периодично да се промива по време на имплантиране.
- Не използвайте клапата, ако индикаторите за температура при превоз върху опаковката на продукта са станали червени или ако клапата е била неправилно съхранявана при температурни условия извън диапазона от 5°C до 25°C.
- Не имплантирайте клапата, без да сте я изплакнали щателно според инструкциите.
- Не разкъсвайте тъканта на клапата. Ако клапата е повредена, тя трябва да се експлантира и да се замени.
- Не се опитвайте да поправяте клапите. Повредените клапи не трябва да се използват.
- Не използвайте игли с режещи ръбове, незащитени форцепси или остри инструменти, тъй като те може да причинят структурно увреждане на клапата.
- Никога не пипайте тъканта на платната.
- Позиционирайте митралната клапа така, че да се избегне обструкция на комисурата по пътя на изтласкване на кръвта от лявата камера, и да се сведе до минимум всяка възможност за контакт на комисурата с камерната стена.
- Позиционирайте аортната клапа така, че подпорите на стента да не запушват отворите на коронарните съдове.
- При имплантиране на сърдечната клапа Epic™ Plus преценете пригодността на избрания размер на клапата и позицията на подпората на стента за потенциална бъдеща процедура с клапа в клапа и дали транскатетърната процедура с клапа в клапа може да доведе до обструкция по пътя на изтласкване на кръвта от лявата камера или обструкция на отворите на коронарните съдове. За бъдеща процедура с клапа в клапа в клапата Epic™ Plus вижте инструкциите за употреба, доставени с транскатетърната сърдечна клапа, заедно с референтните размери в Таблицата с описания на каталожни номера и референтни размери (страница 15) за определяне на съвместимостта. Безопасността и ефективността на процедурите с клапа в клапа в клапата Epic™ Plus или клапата Epic™ Plus Supra не са установени.
- Избягвайте продължителен контакт с формалдехидния съхраняващ разтвор. Веднага след контакт изплакнете щателно с вода изложената на разтвора кожа. В случай на контакт с очите изплакнете с вода и потърсете подходяща медицинска помощ.

Нежелани реакции

Клиничното изследване на първото поколение клапи Epic™ поддържа безопасността и ефективността на клапата Epic™ Plus и клапата Epic™ Plus Supra. Между януари 2003 г. и март 2006 г., седемстотин шестдесет и двама (762) субекта бяха имплантирани със 791 клапи Epic™ в 19 изследователски обекта в Съединените щати (САЩ) и три обекта в Канада. Петстотин петдесет и седем (557) субекта получиха изолирано заместване на аортата, 176 получиха изолирано заместване на митралната клапа, а 29 получиха заместване както на аортната, така и на митралната клапа. Кумулативното проследяване за всички субекти е 773,51 пациентгодини със средно проследяване от 1,02 пациентгодини (s.d. = 0,71 пациентгодини, диапазон 0 – 3,10 пациентгодини).

Потенциални нежелани реакция

Нежеланите явления, потенциално свързани с използването на биопротетични сърдечни клапи, включват:

- стенокардия
- сърдечни аритмии
- ендокардит

- сърдечна недостатъчност
- хемолиза
- хемолитична анемия
- хеморагия, свързана с антикоагуланти/тромбоцитни антиагреганти
- трансвалвуларно или паравалвуларно изтичане
- инфаркт на миокарда
- неструктурна дисфункция (т.е. захващане от панус или шев, неподходящо определяне на размер или позициониране, или други)
- протезна регургитация
- инсулт
- структурно износване (калцификация, разкъсване на платно, или други)
- тромбоемболия
- клапна тромбоза

Възможно е тези усложнения да доведат до:

- повторна операция
- експлантация
- трайна инвалидност
- смърт

Експлоатационен срок на устройството

Продуктът е създаден и тестван да поддържа минимален експлоатационен срок от 5 години. Освен това дългосрочните клинични данни, публикувани в литературата, показват, че тъканните сърдечни клапи на Abbott работят по предназначение поне 10 години.

Магнитнорезонансно изследване. Информация за безопасност

Неклиничните изследвания са показали, че сърдечните клапи Epic™ Plus са съвместими с МР среда при определени условия. Пациент с едно от тези устройства може да бъде сканиран безопасно с МР система при следните условия:

- Статично магнитно поле 1,5 тесла (1,5 T) или 3,0 тесла (3,0 T)
- Поле с максимален пространствен градиент от 19 T/m (1900 G/cm)
- Максимална отчетена от системата за МР, средна за цялото тяло специфична стойност на поглъщане (SAR) от 2,0 W/kg (нормален работен режим)

При условията на сканиране, дефинирани по-горе, устройството се очаква да произведе максимално повишаване на температурата, по-малко или равно на 2 °C след 15 минути непрекъснато сканиране.

При неклинични тестове артефактът на изображението, причинен от устройството, се простира радиално до 0,6 cm от устройството, когато се изобразява с градиентна ехоимпулсна последователност в системата за МР 1,5 T.

Индивидуализация на лечението

Терапия с антикоагуланти и/или тромбоцитни антиагреганти

За всички пациенти с биопротезни клапи се препоръчва дългосрочна терапия с ниска доза аспирин, освен ако не е противопоказана. За всички пациенти с биопротезни клапи с рискови фактори за тромбоемболия се препоръчва дългосрочна антикоагулантна терапия, освен ако не е противопоказана.

Специфични популации пациенти

Безопасността и ефективността на клапите Epic™ Plus и Epic™ Plus Supra не е установена за следните конкретни популации:

- бременни;
- кърмачки;
- пациенти с хронична бъбречна недостатъчност;
- пациенти с аневризмални дегенеративни заболявания на аортата (напр. кистозна медиална некроза, синдром на Марфан);
- пациенти с хроничен ендокардит;
- пациенти, нуждаещи се от пулмонална или трикуспидална протезна клапа;
- деца, подрастващи или млади хора.

Информация за консултиране на пациентите

За всички пациенти с биопротезни клапи се препоръчва дългосрочна терапия с ниска доза аспирин, освен ако не е противопоказана. За всички пациенти с биопротезни клапи с рискови фактори за тромбоемболия се препоръчва дългосрочна антикоагулантна терапия, освен ако не е противопоказана.

Пациентите с биопротези, които се подлагат на стоматологични или други процедури, които са потенциално бактериологични, трябва да получат профилактична антибиотична терапия срещу ендокардит.

Abbott Medical публикува брошура за пациентите. Можете да получите копия от тази брошура чрез Вашия търговски представител на Abbott.

Опаковка и съхранение

При доставянето клапата е прикрепена към стойка чрез три задържащи конеца. Клапата е обградена от еластична пластмасова поддържаща структура. Клапната стойка и поддържащата структура улесняват боравенето и манипулациите с клапата при изваждане от контейнера, изплакване и имплантиране.

Клапата е опакована с формалдехиден съхраняващ разтвор.

Съхранявайте клапата в изправено положение.

Клапата трябва да се съхранява при температури от 5°C до 25°C. Не съхранявайте клапата на места, където са възможни значителни температурни колебания.

ВНИМАНИЕ:

- Не имплантирайте клапата, без да сте я изплакнали щателно според инструкциите.
- Не използвайте клапата, ако индикаторите за температура при превоз върху опаковката на продукта са станали червени или ако клапата е била неправилно съхранявана при температурни условия извън диапазона от 5°C до 25°C.

Указания за употреба

Предимплантационна подготовка

Клапите Epic™ Plus и Epic™ Plus Supra се доставят в контейнер за съхранение със закопчалка с винтова капачка и пломба против отваряне. Съдържанието на контейнера е стерилно и с него трябва да се манипулира в асептични условия с цел избягване на контаминация.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Не използвайте клапата, ако срокът на годност е изтекъл.
- Не използвайте клапата, ако от опаковката изтича течност.
- Не стерилизирайте повторно клапата по какъвто и да било начин.

Изваждане на клапата от външната опаковка

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ:

- Не поставяйте нестерилната външна опаковка на контейнера на клапата в стерилното поле.
 - Не поставяйте клапата в други разтвори освен формалдехидния разтвор за съхранение на клапи, в който е доставена, стерилния изотоничен физиологичен разтвор, използван при процедурата на изплакване, или стерилния изотоничен физиологичен разтвор, използван за промиване на клапата.
 - Не прибавяйте антибиотици нито към формалдехидния разтвор за съхранение на клапата, нито към този за изплакването.
 - Не прилагайте антибиотици върху клапата.
1. След оразмеряване изберете клапа с подходящия размер.
 2. След изваждането на контейнера на клапата от външната опаковка го огледайте за следи от повреждане.

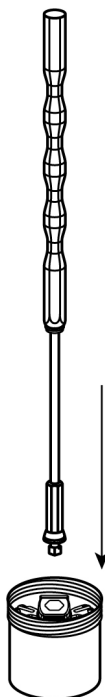
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Клапата не трябва да се имплантира, ако пломбата против отваряне на контейнера е повредена, счупена или липсва или ако от опаковката изтича течност.
 - Клапата не бива да се имплантира, ако разтворът за съхранение не я покрива изцяло.
3. Проверете отбелязаните на етикета размер и срок на годност на клапата.
 4. За да извадите клапата от контейнера, счупете пломбата и отстранете затварящата винтова капачка.
ВНИМАНИЕ: Избягвайте продължителен контакт с формалдехидния съхраняващ разтвор. Веднага след контакт изплакнете щателно с вода изложената на разтвора кожа. В случай на контакт с очите изплакнете с вода и потърсете подходяща медицинска помощ.
 5. Попълнете регистрационния формуляр на медицинското устройство и го изпратете на Abbott Medical. Поставете един от издърпващите се етикети с указания модел и сериен номер в картата на пациента.

Изваждане на клапата от контейнера за съхранение

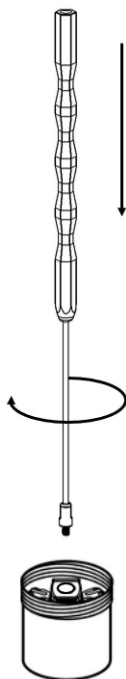
1. Изберете подходящата дръжка за клапния държач.
 - За аортни клапи изберете дръжката за аортния държач.
 - За митрални клапи изберете дръжката за митралния държач.
2. Докато помощната сестра държи контейнера, натиснете дръжката за клапния държач към клапния държач и извадете клапата от контейнера.
 - За аортни клапи свържете дръжката за аортния клапен държач с клапния държач чрез натискане на дръжката за аортния държач към дръжката.

Фигура 3. Натиснете дръжката за аортния клапен държач към клапния държач



- За митрални клапи свържете дръжката за митралния клапен държач с клапния държач чрез пхване по часовниковата стрелка на дръжката за митралния държач в клапния държач.

Фигура 4. Пъхнете дръжката за митралния клапен държач по часовниковата стрелка в клапния държач



ВНИМАНИЕ: Не използвайте игли с режещи ръбове, незащитени форцепси или остри инструменти, тъй като те може да причинят структурно увреждане на клапата. Никога не пипайте тъканта на платната.

1. Огледайте клапата за повреди.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не имплантирайте клапата, ако е била изпускана, повредена, по някакъв начин неправилно е боравено с нея или ако има признаци за влошаване на качеството на продукта.

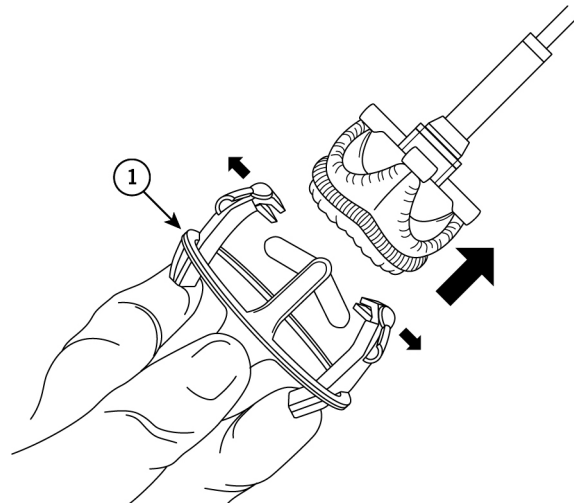
Процедура на изплакване

ВНИМАНИЕ: Не имплантирайте клапата, без да сте я изплакнали щателно според инструкциите.

1. В рамките на стерилното поле подгответе две стерилни ванички с минимум 500 mL стерилен изотоничен физиологичен разтвор във всяка ваничка.
2. Държейки клапата за дръжката, потопете изцяло в стерилния изотоничен физиологичен разтвор в първото легенче: клапната поддържаща структура, клапата, стойката и тази част от дръжката на стойката, която е била потопена в съхраняващия разтвор на клапата.
3. Изплакнете клапата за 10 секунди без прекъсване, като използвате леко движение назад и напред.
4. Повторете стъпки две и три във втората ваничка.
5. След изплакването оставете клапата потопена в легенчето, докато хирургът я поиска за имплантиране.
6. Преди имплантирането отстранете клапната поддържаща структура чрез натискане на трите бутончета, разположени под нивото на поддържащия клапен пръстен.

ВНИМАНИЕ: Не позволявайте клапната тъкан да изсъхва. Поставете клапата в стерилен изотоничен физиологичен разтвор за изплакване веднага след изваждането ѝ от разтвора за съхранение на клапата.

Фигура 5. Отстранете клапната поддържаща структура от клапния маншет



1. Поддържащ пръстен

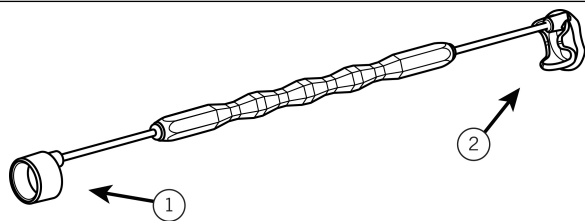
Оразмеряване на стандартни аортни клапи Epic™ Plus

Стандартните аортни клапи Epic™ Plus са предназначени за интраануларно поставяне на стент и супраануларно поставяне на маншет.

За да определите правилния стандартен размер на аортната клапа, използвайте аортни оразмерители модел E2000. Аортният оразмерител модел E2000 е инструмент с два края, с накрайник-копие на клапа в супраануларно положение и с накрайник за ануларно оразмеряване.

БЕЛЕЖКА: Използвайте само накрайника за ануларно оразмеряване на оразмерителя E2000 за определяне на размера на стандартните аортни клапи.

Фигура 6. Аортен оразмерител



1. Накрайник за ануларно оразмеряване
2. Накрайник-копие на клапа в супраануларно положение

Идентифицирайте оразмерителя, който пасва плътно в пръстена, и изберете съответния размер на клапата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Изборът на размер на стандартната аортна клапа зависи от размера на клапния пръстен на реципиента. Имплантирането на твърде голяма биопротеза може да доведе до деформация на стента, клапна дисфункция и/или увреждане на околните тъкани. Използването на твърде малка биопротеза може да попречи на оптималната хемодинамика. Използвайте само оразмерителя на сърдечни клапи Epic™ Plus модел E2000 за определяне на размера на стандартните аортни клапи Epic™ Plus.

ВНИМАНИЕ: Оразмерителите се доставят нестерилни и трябва да бъдат почиствани и стерилизирани преди всяко използване. Не използвайте пукнати, деформирани или повредени компоненти от набора оразмерители.

Оразмеряване на аортни клапи Epic™ Plus Supra

Клапите Epic™ Plus Supra са предназначени за супраануларно аортно поставяне.

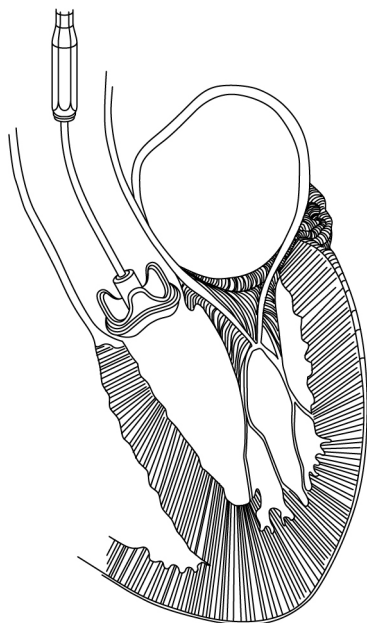
За да определите правилния размер на супрааортната клапа, използвайте аортни оразмерители модел E2000. Аортният оразмерител е инструмент с два края, с накрайник-копие на клапа в супраануларно положение и с накрайник за ануларно оразмеряване. Използвайте ануларния накрайник за оразмеряване, за да определите размера на анулуса. Поставете съответния накрайник-копие на клапа в супраануларно положение в супраануларното пространство, за да се потвърди поставянето и пасването на клапата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Изборът на размера на супраануларната аортна клапа се основава на размера на приемащия анулус и на анатомията на синотубуларното пространство. Имплантирането на твърде голяма биопротеза може да доведе до деформация на стента, клапна дисфункция и/или увреждане на околните тъкани. Използването на твърде малка биопротеза може да попречи на оптималната хемодинамика. Използвайте само оразмерителя на сърдечни клапи Epic™ Plus модел E2000 за определяне на размера на аортните клапи Epic™ Plus Supra.

ВНИМАНИЕ:

- Оразмерителите се доставят нестерилни и трябва да бъдат почиствани и стерилизирани преди всяко използване. Не използвайте пукнати, деформирани или повредени компоненти от набора оразмерители.
- Не прокаравяйте страничната част на инструмента за оразмеряване на копия на клапа в супраануларно положение през пръстена.

Фигура 7. Поставете накрайника-копие на клапа в супраануларно положение в пространството за супра клапа



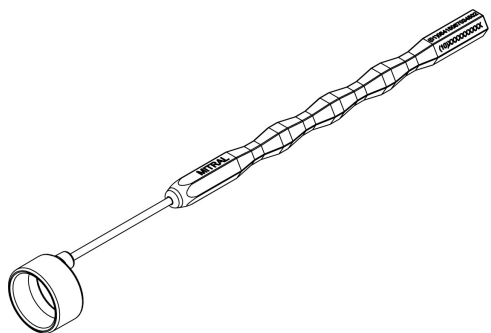
Оразмеряване на митрални клапи Epic™ Plus

Митралните клапи Epic™ Plus са предназначени за интраануларно поставяне на стент и супраануларно поставяне на маншет.

За да определите правилния стандартен размер на митралната клапа, използвайте митрални оразмерители модел E2000. Идентифицирайте оразмерителя, който пасва плътно в пръстена, и изберете съответния размер на клапата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Изборът на размер на митралната клапа зависи от размерите на клапния пръстен на реципиента. Имплантирането на твърде голяма биопротеза може да доведе до деформация на стента, клапна дисфункция и/или увреждане на околните тъкани. Използването на твърде малка биопротеза може да попречи на оптималната хемодинамика. Използвайте само комплекта оразмерител на сърдечни клапи E2000 Epic™ Plus за определяне на размера на митралните клапи Epic™ Plus.

ВНИМАНИЕ: Оразмерителите се доставят нестерилни и трябва да бъдат почиствани и стерилизирани преди всяко използване. Не използвайте пукнати, деформирани или повредени компоненти от набора оразмерители.



Насоки за хирурга

Реалният избор на хирургична техника, модифицирана в съответствие с описаните в това ръководство инструкции, е по преценка на отделния хирург.

Когато се имплантират супра-ануларни клапи, препоръчва се матрачен шев без обръщане.

Избягвайте всякакъв контакт между конците за имплантиране или устройствата за връзване на възли и клапните платна.

Предпазни мерки

- Не позволявайте клапната тъкан да изсъхва. Поставете клапата в изотоничния стерилен физиологичен разтвор за изплакване непосредствено след изваждането ѝ от съхраняващия разтвор. След изваждане от разтвора клапата трябва периодично да се промива по време на имплантиране.
- Не използвайте игли с режещи ръбове, незащитени форцепси или остри инструменти, тъй като те може да причинят структурно увреждане на клапата.
- Никога не пипайте тъканта на платната.
- Не разкъсвайте тъканта на клапата. Ако клапата е повредена, тя трябва да се експлантира и да се подмени.
- Не се опитвайте да поправяте клапите. Повредените клапи не трябва да се използват.

Имплантиране на аортна клапа

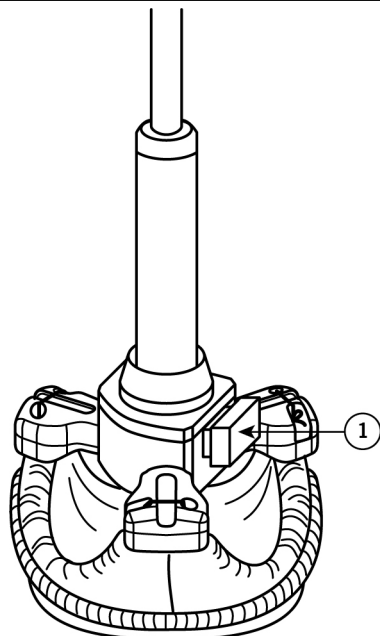
Аортната клапа Epic™ Plus е проектирана да позволяват интраануларно поставяне на входящия ръб на клапата със супраануларно поставяне на шевния маншет. Клапата Epic™ Plus Supra е предназначена за супраануларно имплантиране както на клапата, така и на шевния маншет.

1. След оразмеряване изберете клапа с подходящия размер.

ВНИМАНИЕ: Позиционирайте клапата така, че подпорите на стента да не запушват остиумите на коронарните съдове.

2. За да се улесни имплантирането, дръжката за клапния държач може да бъде свалена от клапния държач чрез натискане на освобождаващия бутон върху клапния държач.

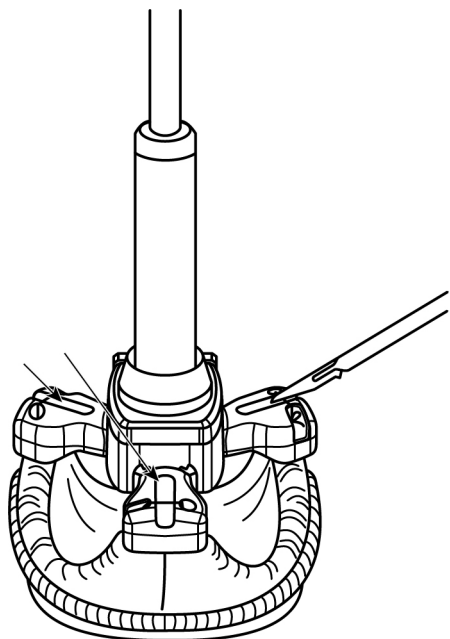
Фигура 9. Освобождаване на дръжката за клапния държач



1. Бутон за освобождаване

3. За да отстраните клапния държач от клапата, срежете трите задържащи конца и издърпайте клапния държач от клапата. Огледайте клапата, за да се уверите, че няма остатъци от шевове на държача.

Фигура 10. Срязване на трите конца за премахване на аортната клапа



Имплантиране на митрална клапа

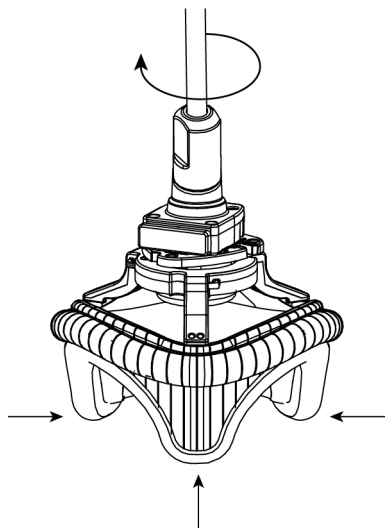
1. След оразмеряване изберете клапа с подходящия размер.

ВНИМАНИЕ: Позиционирайте митралната клапа така, че да се избегне обструкция на комисурата по пътя на изтласкване на кръвта от лявата камера, и да се сведе до минимум всяка възможност за контакт на комисурата с камерната стена.

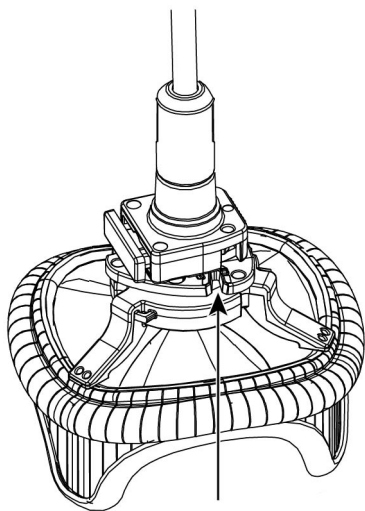
2. За улесняване на поставянето на митралната клапа в пръстена, подпорите на стента на митралната клапа може временно да се подвият навътре по време на имплантирането. За да подвиете навътре подпорите на стента на клапата, завъртете дръжката за клапния държач по посока на часовниковата стрелка, докато фиксирате клапния държач. Подпорите на стента на клапата ще останат подвити до срязването на задържащите шевове на клапата. За да се улесни имплантацията, дръжката за клапния държач може да бъде свалена от клапния държач чрез натискане на освобождаващия бутон върху клапния държач.

БЕЛЕЖКА: Внимавайте да не допуснете образуване на примки или заплитане на конци около подпорите на комисурата, тъй като това може да доведе до компрометиране функционирането на платната.

Фигура 11. Завъртане на дръжката за клапния държач, за да се подвият навътре подпорите на митралния стент



3. За да отстраните клапния държач от клапата, направете един разрез през задържащите конци и издърпайте клапния държач от клапата. Огледайте клапата, за да се уверите, че няма остатъци от шевове на държача.



Интраоперативна оценка

Препоръчителният метод за оценяване на компетентността на клапата Epic™ Plus и клапата Epic™ Plus Supra е интраоперативна доплерова ехокардиография.

Бъдещи съображения за „клапа в клапа“

Транскатетърната сърдечна клапа, имплантирана в хирургическа клапа на аортната или митралната тъкан (КвК) се очертава като разумна възможност за лечение на тежко симптоматични пациенти с неизправна хирургическа клапа, които, според мнението на сърдечния екип, са с висок или твърде висок риск от повторна операция и за които се очаква подобрение на хемодинамиката. Информацията в този раздел е предназначена за бъдещи КвК процедури в клапи Epic™ Plus. Направете справка с Таблицата с описания на каталожни номера и референтни размери (страница 15) за свойствата на клапата и стента.

ВНИМАНИЕ: Когато извършвате КвК процедура, трябва да следвате инструкциите за употреба на транскатетърна сърдечна клапа.

Безопасността и ефективността на КвК процедурите в клапа Epic™ Plus не е установена.

Аортните и митралните клапи Epic™ Plus съдържат рентгеноконтрастни проводникови маркери в анулуса и подпорите на стента, което да улесни интервенционалният кардиолог при поставяне на транскатетърната протеза в клапата Epic Plus. Лекарите могат да използват анулуса и/или маркерите за подпорите на стента като отправна точка, във връзка с известните свойства на транскатетърния стент за скъсяване на ракурса, за да определят правилното място за поставяне на транскатетърната клапа преди задействане на системата за доставяне. Маркерите Epic™ Plus могат да продължат да се използват, докато се регулира транскатетърната клапа по време на процеса на разгръщане.

Имплантиране на хирургическа клапа в аортната позиция

При имплантиране на клапите Epic™ Plus или Epic™ Plus Supra в аортната позиция е важно следното:

- Уверете се, че има подходящо разстояние между отворите на коронарните артерии
- Оценете пригодността на имплантираната хирургическа клапа и на анатомията за бъдещи интервенции „клапа в клапа“

Краят с реплика на оразмерителя представлява точно клапата и трябва да се използва за оценка на положението на клапата по отношение на срещнатата анатомия и така осигурява подходящ клирънс на коронарния отвор и оценка на пригодността на клапата за бъдещи интервенции „клапа в клапа“.

Имплантиране на хирургическа клапа в митралната позиция

При имплантиране на клапата Epic™ Plus в митралната позиция е важно следното:

- Уверете се, че няма обструкция по пътя на изтласкване на кръвта от лявата камера и че няма директен контакт между подпорите на комисурата и камерната стена
- Оценете пригодността на имплантираната хирургическа клапа и на анатомията за бъдещи интервенции „клапа в клапа“

Триизмерното КТ изобразяване е препоръчителният метод за измерване за преценяване на размерите на неизправна хирургическа клапа, когато избирате подходящия размер на транскатетърна сърдечна клапа по време на процедура „клапа в клапа“. Посочените референтни размери в Таблицата с описания на каталожни номера и референтни размери (страница 15) не отчитат удебеляването на тъканта на клапата, калциевия товар/разпределение или други фактори, които варират според пациентите и са важни при избор на размер за транскатетърна сърдечна клапа.

Карта за идентификация на пациента

В опаковката на клапата има идентификационна карта на пациента. Персоналът на болницата трябва да попълни лицевата страна на идентификационната карта на пациента, като отпечата името на пациента, датата на имплантиране, заедно с името на лекаря и информация за здравното заведение и телефонния номер в определените за това места. В стерилната опаковка е предоставен отлепващ се етикет на изделието, който включва информация за изделието (номер на модела, серийен номер, UDI номер и име на изделието). Поставете отлепващия се етикет на изделието на гърба на картата в определеното за целта място. Ако не е наличен отлепващ се етикет, напишете информацията в определената област на гърба на картата. При процедури, при които се имплантират няколко имплантируеми изделия, включете информацията за всички импланти в обозначените области.

ЗАБЕЛЕЖКА: Запишете серийния номер на клапата в полето SN/LOT.

След като картата е попълнена, отделете горната част от идентификационната карта на пациента, като я скъсате по перфорираната линия. Предайте на пациента попълнената идентификационна карта на пациента. Инструктирайте пациента да носи идентификационната карта на пациента по всяко време и да представя картата на импланта на болничния персонал при спешни ситуации. За да получите заместваща карта, ако пациентът загуби или повреди картата си, се свържете с отдела за техническа поддръжка на Abbott Medical. След като получите картата за подмяна, напишете ръчно необходимата информация в съответните полета и я предайте на пациента.

Материали в продуктите

Следните материали на продукта са предназначени за контакт с тъкани.

Таблица 6. Аортни клапи

Компонент	Описание на материала	Вещество	Концентрация на вещество във всеки компонент (% w/w) (максимална)	Тегло на компонента (g)
Маншет		Полиестер	99,9–100	0,1544–0,2332
Стент		Ацетал кополимер	99,9–100	0,3640–0,7120
Пълнеж на маншета		Полиестер	99,9–100	0,0524–0,0648
Шев	Импрегнирана с тефлон (PTFE) оплетка от полиестер (полиетилен терефталат - PET)		99,9–100	0,0748–0,0848
Обвивка на проводника	Неръждаема стомана	Въглерод	0,030	0,1052–0,1280
		Манган	2,00	
		Фосфор	0,025	
		Сяра	0,010	
		Силикон	0,75	
		Хром	17,00–19,00	
		Никел	13,00–15,00	
		Молибден	2,25–3,00	
		Азот	0,10	
		Мед	0,50	
		Кобалт	0,099	
		Желязо	Баланс	
Свинско платно		Свинско платно	99,9–100	1,7116–2,9054
Говежди перикард		Говежди перикард	99,9–100	0,6180–1,0472
Химически остатъци върху клапата след изплакване от лекар				
Формалдеhid				0,27555 (% w/w)

Таблица 7. Митрални клапи

Компонент	Описание на материала	Вещество	Концентрация на вещество във всеки компонент (% w/w) (максимална)	Тегло на компонента (g)
Маншет		Полиестер	99,9–100	0,2200–0,3228
Стент		Ацетал кополимер	99,9–100	0,5000–0,8748
Пълнеж на маншета		Полиестер	99,9–100	0,1368–0,1712
Шев	Импрегнирана с тефлон (PTFE) оплетка от полиестер (полиетилен терефталат - PET)		99,9–100	0,0812–0,0908
Обвивка на проводника	Неръждаема стомана	Въглерод	0,030	0,1228–0,1456
		Манган	2,00	
		Фосфор	0,025	
		Сяра	0,010	
		Силикон	0,75	
		Хром	17,00–19,00	
		Никел	13,00–15,00	
		Молибден	2,25–3,00	
		Азот	0,10	
		Мед	0,50	
		Кобалт	0,099	
		Желязо	Баланс	
Свинско платно		Свинско платно	99,9–100	1,8076–3,4058
Говежди перикард		Говежди перикард	99,9–100	0,6180–0,9520
Химически остатъци върху клапата след изплакване от лекар				
Формалдехид				0,27555 (% w/w)

Таблица 8. Клапи Supra

Компонент	Описание на материала	Вещество	Концентрация на вещество във всеки компонент (% w/w) (максимална)	Тегло на компонента (g)
Маншет		Полиестер	99,9–100	0,1480–0,2508
Стент		Ацетал кополимер	99,9–100	0,1348–0,2044
Пълнеж на маншета		Силикон	99,9–100	0,3640–0,8456
Шев (зелен)		Полиестер	99,9–100	0,0088–0,0096
Шев	Импрегнирана с тефлон (PTFE) оплетка от полиестер (полиетилен терефталат - PET)		99,9–100	0,0816–0,0836
Обвивка на проводника	Неръждаема стомана	Въглерод	0,030	0,1020–0,1444
		Манган	2,00	
		Фосфор	0,025	
		Сяра	0,010	
		Силикон	0,75	
		Хром	17,00–19,00	
		Никел	13,00–15,00	
		Молибден	2,25–3,00	
		Азот	0,10	
		Мед	0,50	
		Кобалт	0,099	
		Желязо	Баланс	
Свинско платно		Свинско платно	99,9–100	1,7238–2,7958
Говежди перикард		Говежди перикард	99,9–100	1,0472–0,9040
Химически остатъци върху клапата след изплакване от лекар				
Формалдехид				0,27555 (% w/w)

ВНИМАНИЕ: Клапите Epic™ Plus съдържат формалдехид (Chemical Abstracts Service (Служба за химични индекси) CAS № 50-00-0; EO № 200-001-8), който е определен като CMR 1B (канцероген от категория 1B) в концентрация над 0,1% тегловно.

ВНИМАНИЕ: Един или повече компоненти на клапите Epic™ Plus съдържат следното вещество, определено като CMR 1B в концентрация над 0,1% тегловно: Кобалт; Chemical Abstracts Service (Служба за химични индекси) CAS № 7440-48-4; EO № 231-158-0

Съществуващите научни доказателства потвърждават, че медицинските изделия, произведени от метални сплави, съдържащи кобалт, не причиняват повишен риск от рак или неблагоприятни репродуктивни ефекти.

Докладване на инциденти

Ако по време на използването на това изделие имате основание да смятате, че е възникнал сериозен инцидент, моля, съобщете го на производителя. За клиенти в Европейския съюз: докладвайте за сериозния инцидент на Вашия национален орган, както и на производителя.

Изхвърляне

Тези инструкции за употреба подлежат на рециклиране. Изхвърляйте по подходящ начин всички опаковъчни материали. Изхвърляйте клапите и допълнителните принадлежности съгласно стандартните процедури за твърди биологично опасни отпадъци. Изхвърлете разтвора за съхранение на формалдехид, като следвате болничните стандарти/протоколи за изхвърляне на опасни вещества.

Ограничена гаранция

Abbott Medical гарантира, че в производството на това изделие е вложена разумна грижа. ТАЗИ ГАРАНЦИЯ ЗАМЕНЯ И ИЗКЛЮЧВА ВСИЧКИ ДРУГИ ГАРАНЦИИ, НЕСПОМЕНАТИ ИЗРИЧНО ТУК, НЕЗАВИСИМО ДАЛИ СА ИЗРАЗЕНИ, ИЛИ СЕ ПОДРАЗБИРАТ ОТ ДЕЙСТВИЕТО НА ЗАКОНА ИЛИ ПО ДРУГ НАЧИН, ВКЛЮЧИТЕЛНО, НО БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЕ ДО КАКВАТО И ДА Е ПРЕДПОЛАГАЕМА ГАРАНЦИЯ ЗА ТЪРГОВСКА РЕАЛИЗАЦИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТ ЗА ОПРЕДЕЛЕНА ЦЕЛ, тъй като работата със съхранението, почистването и стерилизацията на това изделие, както и фактори, свързани с пациента, диагнозата, лечението, хирургичните процедури и други, които са извън контрола на Abbott, могат да повлияят директно на това изделие и на резултатите от неговото прилагане. АБВОТТ НЕ НОСИ ОТГОВОРНОСТ ЗА НИКАКВИ ИНЦИДЕНТНИ ИЛИ ПОСЛЕДВАЩИ ЗАГУБИ, ПОВРЕДИ ИЛИ РАЗХОДИ, възникващи директно или индиректно при използването на това изделие, освен за замяна на цялото изделие или на част от него. Abbott не носи, нито упълномощава което и да било друго лице да поема от името на компанията никаква друга или допълнителна отговорност във връзка с това изделие.

Някои щати в САЩ не позволяват ограничения за продължителността на предполагаемата гаранция, така че изброените по-горе ограничения може да не се отнасят за Вас. Тази ограничена гаранция Ви дава специфични законови права, а може да имате и други права, вариращи според съответното законодателство.

Описанията на спецификациите, посочени в литературата на Abbott, са с цел единствено да опишат общо изделието по време на производство и не представляват изрични гаранции.

Символи

Символът по-долу и хармонизираните символи могат да бъдат открити върху продукта или етикета. За хармонизирани символи направете справка в Универсалния речник на символите на medical.abbott/manuals.	
Символ	Дефиниция
Stented Tissue Valve	Стентирана тъканна клапа
	Изплакване – 2 x 500 мл x 10 сек.
CONTENTS	Съдържание
AORTIC	Аортен
MITRAL	Митрален
	Индикатор за температура: Не използвайте, ако е червен
STERILE LC	Стерилизирано с течен химичен стерилизатор
UDI	Уникален идентификатор на изделието
 medical.abbott/manuals	Следвайте инструкциите за употреба на този уебсайт
 (50-00-0)	Съдържа опасни вещества (Формалдехид CAS 50-00-0)
 (7440-48-4)	Съдържа опасни вещества (Кобалт CAS 7440-48-4)
	Дата
	Здравен център или лекар
	Идентификация на пациента
	Телефон на лекаря
 UA.TR.101	Украинска маркировка за съответствие с техническите регулации, където 101 е органът за оценка.
	Съдържа биологичен материал от животински произход
MD	Медицинско изделие



Европейско съответствие, приложено съгласно съответните разпоредби на Регламент (ЕС) 2017/745 (NB 2797). С настоящото Abbott Medical декларира, че това устройство отговаря на съответните разпоредби на този регламент.



medical.abbott/manuals

Информационен уебсайт за пациенти



Оценка на съответствието за Обединеното кралство



Отговорно лице в Обединеното кралство



Вносител



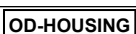
Ефективен диаметър на орифициума



Диаметър на приточния орифициум



Външен диаметър на шевния пръстен



Външен диаметър на корпуса на клапата

CS: Čeština

Epic™ Plus/Epic™ Plus Supra

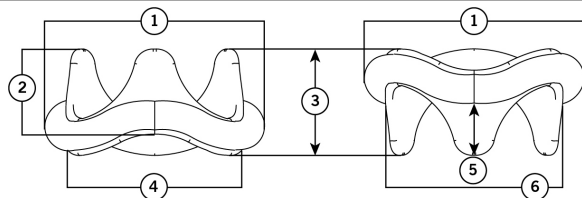
Chlopně z prasečí tkáně se stentem

Návod k použití

Popis prostředku

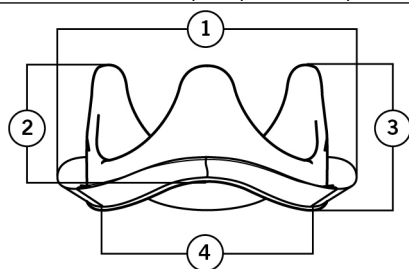
Chlopně Epic™ Plus a chlopně Epic™ Plus Supra jsou bioprotetické srdeční chlopně vyrobené z vybraných prasečích aortálních chlopních cípů. Pečlivým slícováním těchto cípů je zajištěno optimální spojení a hemodynamika cípů chlopně.

Obr. 1. Aortální chlopně Epic™ Plus a mitrální chlopně Epic™ Plus



1. Vnější průměr manžety
2. Aortální protruze
3. Celková výška
4. Průměr tkáňového anulu – aortální
5. Komorová protruze
6. Průměr tkáňového anulu – mitrální

Obr. 2. Aortální chlopně Epic™ Plus Supra



1. Vnější průměr manžety
2. Aortální protruze
3. Celková výška
4. Průměr tkáňového anulu

Po fixaci tkáně je tkáň připevněna k flexibilnímu acetalovému kopolymerovému stentu potaženému polyesterem FlexFit™. Stent má nízkoprofilový design a subkoronární tvar.

Stent je pokryt pletenou polyesterovou tkaninou. Šicí manžeta na standardních chlopních Epic™ Plus je tvořena pleteným polyesterovým výplňovým materiálem, který je kryt obalem z pletené polyesterové tkaniny. Šicí manžeta na chlopních Epic™ Plus Supra je tvořena obalem z tvarovaného silikonového elastomeru ve stejné pletené polyesterové tkanině jako standardní chlopně Epic™ Plus. Šicí manžeta také obsahuje tři značky ze stehů k usnadnění umístění chlopně. Drát z nerezavějící oceli je umístěn pod šicí manžetou a v každém čepu stentu kvůli radiopacitě.

Proužek bovinní perikardiální tkáně je připojen k výtokovému okraji chlopně. Tento proužek chrání cípy při otevírání a zavírání. Perikardiální proužek a prasečí chlopní cípy jsou konzervovány a zpevněny v roztoku glutaraldehydu. Při sterilizaci chlopně je používán glutaraldehyd, formaldehyd a etanol. Chlopně jsou připojeny k držáku a balena v utěsněné nádobě, která obsahuje roztok formaldehydu. Chlopně Epic™ Plus a Epic™ Plus Supra jsou dodávány sterilní a nepyrogenní.

Neklinické testování prokázalo, že chlopně Epic™ Plus a Epic™ Plus Supra mohou být podmíněně bezpečné v prostředí MR. Další informace najdete v části Bezpečnostní informace týkající se MR této příručky.

Chlopně Epic™ Plus jsou dostupné v aortálních a mitrálních velikostech uvedených v následující tabulce. Standardní chlopně Epic™ Plus jsou uzpůsobeny tak, že umožňují intraanulární umístění vtokového okraje chlopně se supraanulární pozicí šicí manžety.

Chlopně Epic™ Plus Supra jsou dostupné v aortálních velikostech uvedených v následující tabulce. Chlopně Epic™ Plus Supra jsou určeny pro supraanulární implantaci chlopně i šicí manžety. Šicí manžeta tvoří jediný rozdíl mezi chlopní Epic™ Plus a Epic™ Plus Supra.

Chlopně Epic™ Plus a Epic™ Plus Supra jsou zpracovávány s využitím ošetření proti kalcifikaci Linx™.

Tab. 1. Katalogová čísla a referenční rozměry

Katalogové číslo	Průměr tkáňového anulu (mm)	Aortální/komorová protruze (mm)	Celková výška (mm)	Vnější průměr manžety (mm)	Vnitřní průměr stentu (mm) ³
Aortální srdeční chlopně, Epic™ Plus					
E200-21A	21	9	14	25	18,7
E200-23A	23	9	15	27	20,8
E200-25A	25	10	16	29	22,6
E200-27A	27	11	17	31	24,5
E200-29A	29	12	19	33	26,3
Aortální srdeční chlopně Epic™ Plus Supra					
ESP200-19	19	11	14	25	18,7
ESP200-21	21	11	15	28	20,8
ESP200-23	23	13	16	29	22,6
ESP200-25	25	13	17	31	24,5
ESP200-27	27	14	19	33	26,3
ESP200-29	29	15	20	35	28,4
Mitrální srdeční chlopně, Epic™ Plus					
E200-25M	25	9	16	33	22,6
E200-27M	27	9	17	35	24,5
E200-29M	29	10	19	37	26,3
E200-31M	31	10	20	39	28,4

³ Vnitřní průměr stentu nezahrnuje tkáň/tkaninu kryjící stent, jejíž tloušťka se může lišit mezi přibližně 1 až 2 mm.

Tab. 1. Katalogová čísla a referenční rozměry

Katalogové číslo	Průměr tkáňového anulu (mm)	Aortální/komorová protuze (mm)	Celková výška (mm)	Vnější průměr manžety (mm)	Vnitřní průměr stentu (mm)
E200-33M	33	11	20	41	30,3

Zamýšlený účel

Chlopeň Epic™ Plus a chlopeň Epic™ Plus Supra jsou určeny k náhradě nativní mitrální nebo aortální srdeční chlopně nebo dříve implantované umělé mitrální nebo aortální chlopně.

Indikace

Chlopeň Epic™ Plus a chlopeň Epic™ Plus Supra je indikována k použití jako náhrada chlopně u pacientů s nemocnou, poškozenou nebo chybně fungující mitrální nebo aortální srdeční chlopní nebo jako náhrada srdeční umělé chlopně.

Cílová populace pacientů

Pacienti s nemocnou, poškozenou nebo chybně fungující aortální nebo mitrální chlopní.

Zamýšlený uživatel

Lékaři vyškolení v chirurgické náhradě mitrální anebo aortální chlopně.

Zamýšlené klinické přínosy

Na základě klinických důkazů má řada chlopní Epic™ Plus následující klinické přínosy:

- obnova hemodynamické účinnosti chlopně, což vede k léčbě chlopní stenózy a/nebo chlopní regurgitace;
- zlepšení v klasifikaci NYHA.

Souhrn bezpečnosti a klinické funkce (SSCP)

Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP) tohoto zařízení je k dispozici na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Prostředek vyhledejte pomocí základního UDI-DI uvedeného v následující tabulce. Toto je umístění SSCP po spuštění evropské databáze lékařských prostředků (Eudamed).

Tab. 2. Základní UDI-DI tkáňových srdečních chlopní Epic™ Plus

Základní UDI-DI	Popis základního UDI-DI
5415067SHV1001PD	Chirurgické produkty – srdeční chlopeň, tkáňové srdeční chlopně

Funkční vlastnosti

Aortální, Supra a mitrální chlopeň Epic™ Plus sestává z následujících součástí:

- stent,
- manžeta,
- cípy,
- kryt perikardu,
- rentgenoktrastní prvky.

Stent FlexFit™ je flexibilní acetylový kopolymer s rentgenoktrastními dráty navinuté v anulu stentu a v každém čepu. Stent obsahuje tři intraanulární cípy tvořené ze segmentů prasečích cípů levé koronární tepny, které jsou sestaveny do komplexního modelu. Silikonem plněná manžeta umožňuje supraanulární implantaci a flexibilní polyesterem plněná manžeta snižuje paravalvulární leak a usnadňuje přizpůsobení anatomii pacienta pro aortální a mitrální polohu. Nízká celková výška chlopně snižuje riziko koronární obstrukce v aortální/supra poloze a obstrukce LVOT v mitrální poloze. Kryt perikardu zajišťuje rozhraní tkáň-tkáň a pomáhá tak předcházet riziku obrušování. Konstrukce chlopně Epic™ Plus zlepšuje dlouhodobou hemodynamickou funkci.

Klinické hodnocení první generace chlopně Epic podporuje bezpečnost a účinnost chlopně Epic™ Plus a chlopně Epic™ Plus Supra.

Tab. 3. Výsledky účinnosti na návštěvě následného sledování v jednom roce, hemodynamické výsledky – všechny aortální chlopně Epic™

Všechny subjekty s aortální chlopní, které vstoupily do studie: N = 586

Hemodynamický parametr	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm*
Střední gradient (mmHg)	n = 49	n = 120	n = 121	n = 36	n = 10
~ Průměr ± směrodatná odchylka	19,1 ± 8,2	13,9 ± 6,0	12,1 ± 5,1	11,4 ± 4,1	7,5 ± 3,3
~ Min, Max	3,1, 43,5	1,7, 35,0	3,7, 34,3	6,5, 26,3	2,7, 12,7
EOA (cm²)	n = 46	n = 118	n = 121	n = 35	n = 10
~ Průměr ± směrodatná odchylka	1,0 ± 0,3	1,4 ± 0,5	1,5 ± 0,5	1,6 ± 0,4	2,4 ± 1,1
~ Min, Max	0,5, 2,3	0,5, 3,5	0,2, 3,3	0,8, 2,7	1,2, 4,6
Regurgitace (n, %)	n = 56	n = 130	n = 128	n = 38	n = 10
~ Žádná	47 (84 %)	103 (79 %)	92 (72 %)	28 (74 %)	9 (90 %)
~ Nevýznamná	7 (13 %)	21 (16 %)	29 (23 %)	9 (24 %)	1 (10 %)
~ Mírná	2 (4 %)	6 (5 %)	6 (5 %)	1 (3 %)	0 (0 %)
~ Střední	0 (0 %)	0 (0 %)	1 (1 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
~ Vážná	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
~ Neznámá	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)

*Obsahuje 2 subjekty, které absolvovaly návštěvu po více než jednom roce

n = počet hodnocených subjektů

Tab. 4. Výsledky účinnosti na návštěvě následného sledování v jednom roce, hemodynamické výsledky – všechny mitrální chlopně Epic™

Všechny subjekty s mitrální chlopní, které vstoupily do studie: N = 205

Hemodynamický parametr	27 mm*	29 mm	31 mm	33 mm*
Střední gradient (mmHg)	n = 30	n = 41	n = 26	n = 24
~ Průměr ± směrodatná odchylka	6,1 ± 2,9	5,5 ± 1,7	4,8 ± 1,4	4,1 ± 1,6
~ Min, Max	2,7, 14,0	2,9, 10,0	2,6, 8,3	1,5, 7,9
EOA (cm ²)	n = 16	n = 26	n = 15	n = 22
~ Průměr ± směrodatná odchylka	1,4 ± 0,7	1,5 ± 0,5	1,6 ± 0,3	1,5 ± 0,3
~ Min, Max	0,6, 3,1	0,6, 2,8	1,1, 2,4	1,1, 2,2
Regurgitace (n, %)	n = 30	n = 45	n = 28	n = 25
~ Žádná	30 (100 %)	41 (91 %)	23 (82 %)	23 (92 %)
~ Nevýznamná	0 (0 %)	1 (2 %)	0 (0 %)	1 (4 %)
~ Mírná	0 (0 %)	3 (7 %)	5 (18 %)	0 (0 %)
~ Střední	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	1 (4 %)
~ Vážná	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
~ Neznámá	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)

*Obsahuje 4 (27 mm) subjekty a 6 (33 mm) subjektů, které absolvovaly návštěvu po více než jednom roce.

n = počet hodnocených subjektů

Tab. 5. Výsledky účinnosti Biocor™/Epic™, hemodynamické výsledky pro mitrální 25mm chlopeň (≥ 11 měsíců)

Všechny subjekty s mitrální 25 mm chlopní: n = 15

Brazílská studie chlopně Biocor™ (n = 12)

IDE chlopně Epic™ (n = 3)

Hemodynamický parametr	25 mm
Střední gradient (mmHg)	n = 15
~ Průměr ± směrodatná odchylka	6,8 ± 2,5
~ Min, Max	3,7, 13,7
EOA (cm ²)	n = 15
~ Průměr ± směrodatná odchylka	1,2 ± 0,3
~ Min, Max	0,5, 1,7
Regurgitace (n, %)	n = 15
~ Žádná	11 (73,3 %)
~ Nevýznamná	0 (0,0 %)
~ Mírná	4 (26,7 %)
~ Střední	0 (0,0 %)
~ Vážná	0 (0,0 %)
~ Neznámá	0 (0,0)

n = počet hodnocených subjektů

Omezení

Dosud žádná.

Kontraindikace

Nejsou známy.

Varování a bezpečnostní opatření

Varování

- Volba velikosti chlopně závisí na velikosti anulu příjemce a u supraanulárního aortálního umístění na anatomii sinotubulárního prostoru. Implantace nepřiměřeně velké bioprotézy může způsobit deformaci stentu, chlopní inkompetenci, poškození chlopně, snížení tkáňové odolnosti a/nebo poškození okolních tkání. Při použití nevhodně malé bioprotézy může být hemodynamika pod optimální úrovní. S chlopněmi Epic™ Plus a Epic™ Plus používejte pouze sadu měrek srdeční chlopně E2000™ Epic™ Plus.
- U následujících pacientů může dojít ke zrychlenému poškození chlopně z důvodu degenerace chlopně Epic™ Plus a Epic™ Plus Supra způsobené kalcifikací:
 - děti, dospívající nebo mladší pacienti;
 - pacienti s abnormálním metabolismem vápníku (například pacienti s hyperparatyreoidismem nebo chronickým selháním ledvin);
 - jednotlivci vyžadující hemodialýzu.
- Produkt je určen pouze k jednorázovému použití. Nepoužívejte a nesterilizujte opakovaně. Při pokusu o resterilizaci chlopně může dojít k její funkční poruše, k nedostatečné sterilizaci nebo k poranění pacienta.
- Průchod katétru nebo transvenózní stimulační elektrody jakoukoli bioprotézou může chlopeň poškodit a není proto doporučován.
- U osob se známou anamnézou alergií na jakékoli součásti tohoto prostředku uvedené v části „Materiály produktu“ se může objevit alergická reakce na tento prostředek. Před použitím u pacienta je nutné pacienta poučit o materiálech obsažených v zařízení a je nutné důkladně probrat předchozí výskyt alergií.

Produkt nepoužívejte v následujících případech:

- Chlopeň upadla na zem, byla poškozena nebo s ní bylo nesprávně manipulováno, případně pokud jeví známky poškození.
- Uplynulo datum expirace.

- Pečeť balení k zajištění nedovolené manipulace je poškozená, zlomená nebo chybí, nebo pokud z balení vytéká kapalina.
- Chlopeč není zcela ponořen ve skladovacím roztoku.

Bezpečnostní opatření

- Bezpečnost a účinnost chlopně Epic™ Plus a Epic™ Plus Supra nebyla stanovena u následujících specifických skupin pacientů:
 - těhotné pacientky;
 - kojící matky;
 - pacienti s chronickým selháním ledvin;
 - pacienti s aneurymatickými aortálními degenerativními stavy (např. cystická mediální nekroza nebo Marfanův syndrom);
 - pacienti s chronickou endokarditidou;
 - pacienti, u nichž je nutné provést výměnu pulmonální nebo trikuspidální chlopně;
 - děti, dospívající nebo mladší pacienti.
- Měrky pro určení velikosti nejsou při dodání sterilní a je třeba je před každým použitím vyčistit a sterilizovat. Nepoužívejte prasklé, deformované nebo poškozené součásti sady měrek.
- Neprotahujte přírubovou část měřicího nástroje s replikou chlopně přes anulus.
- Nepokládejte nádobku s chlopní do sterilního pole, protože její vnější povrch není sterilní.
- Nevystavujte chlopeč jiným roztokům než skladovacímu roztoku s formaldehydem, ve kterém je dodávána, sterilnímu izotonickému fyziologickému roztoku používanému při proplachování nebo sterilnímu izotonickému fyziologickému roztoku používanému ke zvlhčování chlopně.
- Nepřidávejte do formaldehydového roztoku pro skladování chlopně ani do roztoku pro proplachování antibiotika.
- Neaplikujte antibiotika na chlopeč.
- Nenechte tkáň chlopně oschnout. Ihned po vyjmutí chlopně ze skladovacího roztoku umístěte chlopeč do sterilního izotonického fyziologického roztoku pro oplachování. Po vyjmutí z tohoto roztoku by měla být chlopeč během implantace opakovaně zvlhčována.
- Chlopeč nepoužívejte, pokud indikátory teploty na krabici produktu při přepravě zčervenaly nebo pokud byla chlopeč nesprávným způsobem skladována při teplotě mimo rozmezí 5 °C až 25 °C.
- Neimplantujte chlopeč, která nebyla důkladně propláchnuta podle pokynů.
- Zabraňte poškození tkáně chlopně. Je-li chlopeč poškozena, je nutné ji explantovat a nahradit.
- Nepokoušejte se chlopeč opravit. Poškozené chlopně se nesmí používat.
- Nepoužívejte řezné jehly, nechráněné pinzety ani ostré nástroje, protože mohou způsobit strukturální poškození chlopně.
- Nikdy nemanipulujte s tkání cípů.
- Umístěte mitrální chlopeč tak, aby komisura nepředstavovala překážku výtokové dráhy levé komory a aby byl minimalizován jakýkoli potenciální kontakt komisury se stěnou komory.
- Umístěte aortální chlopeč tak, aby čepy stentu nezablokovaly ústí koronárních tepen.
- Při implantaci srdeční chlopně Epic™ Plus vyhodnoťte vhodnost vybrané velikosti chlopně a polohu čepu stentu z hlediska možných zákroků „valve-in-valve“ v budoucnu a zda by mohl transkatetrální zákrok „valve-in-valve“ vést k vzniku překážky výtokové dráhy levé komory nebo ústí koronární tepny. Stanovení kompatibility za účelem zákroku „valve-in-valve“ do chlopně Epic™ Plus v budoucnu najdete v návodu k použití dodávaného s transkatetrální srdeční chlopní spolu s referenčními rozměry v tabulce Katalogová čísla a referenční rozměry (strana 30). Bezpečnost a účinnost zákroků „valve-in-valve“ do chlopně Epic™ Plus nebo Epic™ Plus Supra nebyla stanovena.
- Vyhněte se delšímu kontaktu se skladovacím roztokem formaldehydu. V případě kontaktu s roztokem okamžitě důkladně opláchněte zasaženou kůži vodou. V případě zasažení očí vypláchněte oči vodou a ihned vyhledejte lékařské ošetření.

Nežádoucí příhody

Klinické hodnocení první generace chlopně Epic™ podporuje bezpečnost a účinnost chlopně Epic™ Plus a chlopně Epic™ Plus Supra. Mezi lednem 2003 a březnem 2006 bylo sedmi stům šedesátí dvěma (762) subjektům implantováno 791 chlopní Epic™ na 19 výzkumných pracovištích v USA a třech pracovištích v Kanadě. Pět set padesát sedm (557) subjektů dostalo izolovanou aortální náhradu, 176 dostalo izolovanou mitrální náhradu a 29 dostalo náhradu aortální i mitrální chlopně. Kumulativní následné sledování všech subjektů bylo 773,51 pacientoroků s průměrným následným sledováním 1,02 pacientoroků (s.d. = 0,71 pacientoroků, rozmezí 0–3,10 pacientoroků).

Potenciální nežádoucí příhody

S použitím bioprotetických srdečních chlopní mohou být spojeny následující nežádoucí účinky:

- angína,
- srdeční arytmie,
- endokarditida,
- srdeční selhání,
- hemolýza,
- hemolytická anémie,
- krvácení související s antikoagulačními či antiagregačními léky,
- transvalvulární nebo paravalvulární leak,
- infarkt myokardu,
- nestrukturální dysfunkce (zachycení panusem nebo stehem, neadekvátní velikost nebo pozice a jiné),
- regurgitace protězy,
- mrtvice,
- strukturální poškození (kalcifikace, odtržení cípu nebo jiné),
- tromboembolie,
- trombóza chlopně.

Je možné, že by tyto komplikace mohly vést k následujícím stavům:

- nová operace,
- explantace,
- trvalé tělesné postižení,
- úmrtí.

Životnost prostředku

Produkt je navržen a testován pro minimální životnost 5 let. Z dosud publikovaných dlouhodobých klinických údajů navíc vyplývá, že tkáňové srdeční chlopně společnosti Abbott zůstávají funkčně způsobilé přes 10 let.

Bezpečnostní informace ohledně MRI

Neklinické testování prokázalo, že srdeční chlopně Epic™ Plus jsou podmíněně bezpečné v prostředí MR. Pacienta s jedním z těchto zařízení lze bezpečně snímat systémem MR při splnění následujících podmínek:

- statické magnetické pole o intenzitě 1,5 Tesla (1,5T) nebo 3,0 Tesla (3,0 T);
- maximální prostorový gradient pole 19 T/m (1 900 G/cm);
- maximální hodnota specifické míry absorpce (SAR) přepočítaná na celé tělo při vyšetření MR 2,0 W/kg (běžný provozní režim)

Za výše specifikovaných podmínek vyšetření se pro zařízení předpokládá maximální vzestup teploty o 2 °C či méně po 15 minutách kontinuálního vyšetřování. V neklinickém testování zasahuje obrazový artefakt způsobený zařízením radiálně až 0,6 cm od zařízení při zobrazení za použití sekvence s gradient echo pulzy v systému MR s výkonem 1,5 T.

Individuální přístup k léčbě

Antikoagulační a/nebo antiagregační terapie

Dlouhodobá léčba nízkými dávkami aspirinu se doporučuje u všech pacientů s bioprotetickými chlopněmi, není-li kontraindikována. Dlouhodobá antikoagulační terapie je vhodná pro všechny nemocné s bioprotetickými chlopněmi, kteří mají rizikové faktory pro vznik tromboembolie, pokud není kontraindikována.

Zvláštní skupiny pacientů

Bezpečnost a účinnost chlopně Epic™ Plus a Epic™ Plus Supra nebyla stanovena u následujících specifických skupin pacientů:

- těhotné pacientky;
- kojící matky;
- pacienti s chronickým selháním ledvin;
- pacienti s aneurysmatickými aortálními degenerativními stavy (např. cystická mediální nekróza nebo Marfanův syndrom);
- pacienti s chronickou endokarditidou;
- pacienti, u nichž je nutné provést výměnu pulmonální nebo trikuspidální chlopně;
- děti, dospívající nebo mladší pacienti.

Informace o poradenství pro pacienty

Dlouhodobá léčba nízkými dávkami aspirinu se doporučuje u všech pacientů s bioprotetickými chlopněmi, není-li kontraindikována. Dlouhodobá antikoagulační terapie je vhodná pro všechny nemocné s bioprotetickými chlopněmi, kteří mají rizikové faktory pro vznik tromboembolie, pokud není kontraindikována.

Pacientům s bioprotézou, kteří podstoupí stomatologické nebo jiné zákroky s rizikem bakteriémie, by měla být profylakticky podána antibiotická léčba proti endokarditidě.

Společnost Abbott Medical vydává příručku pro pacienty. Kopie této příručky je možné získat od místního obchodního zástupce společnosti Abbott.

Balení a skladování

Při dodání je chlopeň pomocí tří fixačních stehů připevněna k držáku chlopně. Chlopeň je umístěna na pružné plastové podložce. Držák a podložka chlopně usnadňují manipulaci s chlopní při vyjmutí z nádoby, proplachování a implantaci.

Chlopeň je balena ve skladovacím roztoku formaldehydu.

Chlopeň skladujte ve svislé poloze.

Chlopeň musí být skladována při teplotách od 5 °C do 25 °C. Neskladujte chlopeň v prostředí, kde může docházet k významným teplotním výkyvům.

UPOZORNĚNÍ:

- **Neimplantujte chlopeň, která nebyla důkladně propláchnuta podle pokynů.**
- **Chlopeň nepoužívejte, pokud indikátory teploty na krabici produktu při přepravě zčervenaly nebo pokud byla chlopeň nesprávným způsobem skladována při teplotě mimo rozmezí 5 °C až 25 °C.**

Pokyny pro použití

Manipulace s produktem před implantací

Chlopně Epic™ Plus a Epic™ Plus Supra se dodávají ve skladovací nádobě s šroubovacím uzávěrem a pečeti proti nedovolené manipulaci. Obsah balení je sterilní a je třeba s ním zacházet asepticky, aby nedošlo ke kontaminaci.

VAROVÁNÍ:

- **Nepoužívejte chlopeň po uplynutí data expirace.**
- **Nepoužívejte chlopeň, pokud z balení uniká tekutina.**
- **Neprovádějte opakovanou sterilizaci chlopně žádným způsobem.**

Vyjmutí chlopně z vnějšího obalu

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ:

- **Nepokládejte nádobku s chlopní do sterilního pole, protože její vnější povrch není sterilní.**
- **Nevystavujte chlopeň jiným roztokům než skladovacímu roztoku s formaldehydem, ve kterém je dodávána, sterilnímu izotonickému fyziologickému roztoku používanému při proplachování nebo sterilnímu izotonickému fyziologickému roztoku používanému ke zvlhčování chlopně.**
- **Nepřidávejte do formaldehydového roztoku pro skladování chlopně ani do roztoku pro proplachování antibiotika.**
- **Neaplikujte antibiotika na chlopeň.**

1. Po určení velikosti vyberte chlopeň příslušné velikosti.
2. Po vyjmutí nádobky s chlopní z vnějšího obalu zkontrolujte, zda není nádobka poškozena.

VAROVÁNÍ:

- **Chlopeň nesmí být implantována, pokud je pečeť na nádobě porušena, zlomena nebo chybí, nebo pokud z balení vytéká tekutina.**
- **Pokud skladovací roztok zcela nepokrývá chlopeň, nelze chlopeň implantovat.**

3. Zkontrolujte na štítku velikost chlopně a datum expirace.

4. Odstraňte utěsnění, otevřete šroubovací uzávěr a vyjměte chlopeň z nádoby.

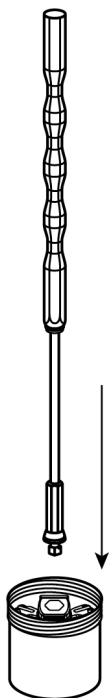
UPOZORNĚNÍ: Vyhněte se delšímu kontaktu se skladovacím roztokem formaldehydu. V případě kontaktu s roztokem okamžitě důkladně opláchněte zasaženou kůži vodou. V případě zasažení očí vypláchněte oči vodou a ihned vyhledejte lékařské ošetření.

5. Vyplňte registrační formulář pro zdravotnický prostředek a vraťte jej společnosti Abbott Medical. Do záznamů pacienta umístěte jeden z odnímatelných štítků s označením modelu a výrobním číslem.

Vytažení chlopně z úložného zásobníku

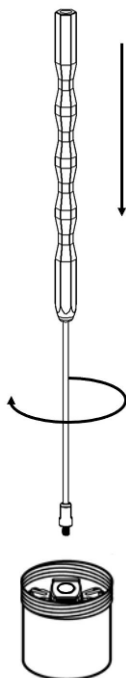
1. Zvolte vhodnou rukojeť držáku chlopně.
 - Pro aortální chlopeň zvolte aortální rukojeť držáku.
 - Pro mitrální chlopeň zvolte mitrální rukojeť držáku.
2. Obíhající sestra uchopí nádobu a instrumentářka/chirurg stlačí rukojeť držáku chlopně do držáku chlopně a vyjme chlopeň z nádoby.
 - Pro aortální chlopeň připojte aortální rukojeť držáku chlopně k držáku chlopně stlačením aortální rukojeti držáku do držáku.

Obr. 3. Stlačení aortální rukojeti držáku chlopně do držáku chlopně



- Pro mitrální chlopeň připojte mitrální rukojeť držáku chlopně k držáku chlopně zašroubováním mitrální rukojeti držáku do držáku chlopně.

Obr. 4. Zašroubování mitrální rukojeti držáku chlopně do držáku chlopně



UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte řezné jehly, nechráněné pinzety ani ostré nástroje, protože mohou způsobit strukturální poškození chlopně. Nikdy nemanipulujte s tkání cípů.

1. Zkontrolujte, zda není chlopeň poškozena.

VAROVÁNÍ: Neimplantujte chlopeň, pokud upadla na zem, byla poškozena nebo s ní bylo nesprávně manipulováno; nebo jeví-li známky poškození.

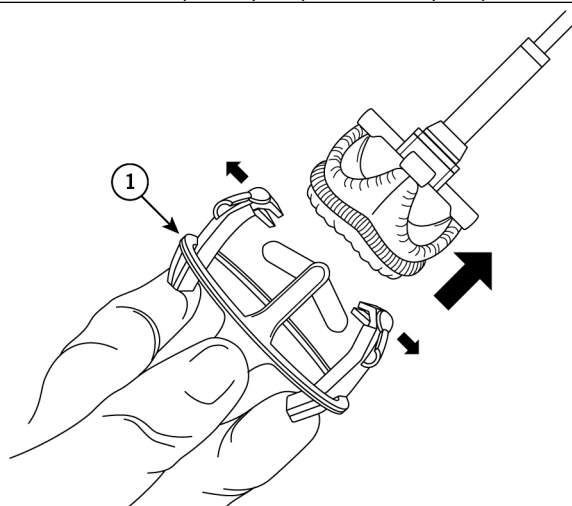
Proplachování

UPOZORNĚNÍ: Neimplantujte chlopeň, která nebyla důkladně propláchnuta podle pokynů.

1. Ve sterilním poli si připravte dvě sterilní misky s nejméně 500 ml sterilního izotonického fyziologického roztoku v každé z nich.
2. Pomocí rukojeti uchopte chlopeň a úplně ponořte podložku chlopně, chlopeň, držák chlopně a část rukojeti držáku, která byla ponořena v roztoku pro skladování chlopně, do sterilního izotonického fyziologického roztoku v první misce.
3. Mírným pohybem sem a tam proplachujte chlopeň po dobu 10 sekund.
4. Opakujte kroky dva a tři v druhé misce.
5. Po proplachování ponechte chlopeň ponořenou v misce, dokud ji chirurg nebude vyžadovat k implantaci.
6. Před implantací odstraňte podložku chlopně stlačením tří úchytek pod úrovní prstence podložky chlopně.

UPOZORNĚNÍ: Nenechte tkáň chlopně oschnout. Ihned po vyjmutí chlopně ze skladovacího roztoku umístěte chlopeň do sterilního izotonického fyziologického roztoku pro oplachování.

Obr. 5. Odstranění podložky chlopně od manžety chlopně



1. Prstenec podložky

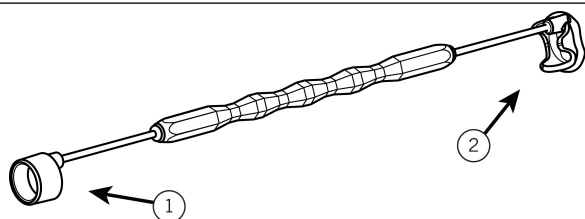
Určení velikosti standardních aortálních chlopní Epic™ Plus

Standardní aortální chlopně Epic™ Plus jsou určeny pro intraanulární umístění stentu a supraanulární uložení manžety.

Pro stanovení správné velikosti standardní aortální chlopně použijte měrku aortální chlopně, model E2000. Měrka aortální chlopně, model E2000, je oboustranný nástroj s koncem s replikou chlopně supra a koncem pro měření velikosti anulu.

POZNÁMKA: K určení velikosti standardních aortálních chlopní používejte pouze konec pro měření velikosti anulu měrky E2000.

Obr. 6. Aortální měrka



1. Konec pro měření velikosti anulu
2. Konec s replikou chlopně Supra

Vezměte si měrku, která přesně odpovídá anulu a vyberte odpovídající velikost chlopně.

VAROVÁNÍ: Výběr velikosti standardní aortální chlopně závisí na velikosti anulu příjemce. Implantace nevhodně velké bioprotézy může způsobit deformaci stentu, chlopní inkompetenci a/nebo poškození okolních tkání. Při použití nevhodně malé bioprotézy může být hemodynamika pod optimální úrovní. K měření velikosti standardních aortálních chlopní Epic™ Plus používejte pouze měrku srdeční chlopně Epic™ Plus, model E2000.

UPOZORNĚNÍ: Měrky pro určení velikosti nejsou při dodání sterilní a je třeba je před každým použitím vyčistit a sterilizovat. Nepoužívejte prasklé, deformované nebo poškozené součásti sady měrek.

Určení velikosti aortálních chlopní Epic™ Plus Supra

Chlopně Epic™ Plus Supra jsou určeny pro supraanulární aortální umístění.

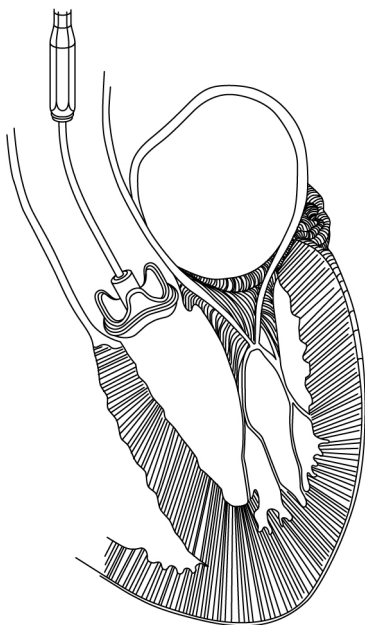
Pro stanovení správné velikosti aortální chlopně supra použijte měrku aortální chlopně, model E2000. Měrka aortální chlopně je oboustranný nástroj s koncem s replikou chlopně supra a koncem pro měření velikosti anulu. K určení velikosti anulu použijte konec pro měření velikosti anulu. Vložte odpovídající konec s replikou chlopně supra do supraanulárního prostoru a potvrďte umístění a vhodnost chlopně.

VAROVÁNÍ: Volba velikosti supraanulární aortální chlopně závisí na velikosti anulu příjemce a na anatomii sinotubulárního prostoru. Implantace nevhodně velké bioprotézy může způsobit deformaci stentu, chlopní inkompetenci a/nebo poškození okolních tkání. Při použití nevhodně malé bioprotézy může být hemodynamika pod optimální úrovní. K měření velikosti aortálních chlopní Epic™ Plus Supra používejte pouze měrku srdeční chlopně Epic™ Plus, model E2000.

UPOZORNĚNÍ:

- Měrky pro určení velikosti nejsou při dodání sterilní a je třeba je před každým použitím vyčistit a sterilizovat. Nepoužívejte prasklé, deformované nebo poškozené součásti sady měrek.
- Neprotahujte přírubovou část měřicího nástroje s replikou chlopně supra přes anulus.

Obr. 7. Umístění konce s replikou chlopně supra do supraanulárního prostoru



Určení velikosti mitrálních chlopní Epic™ Plus

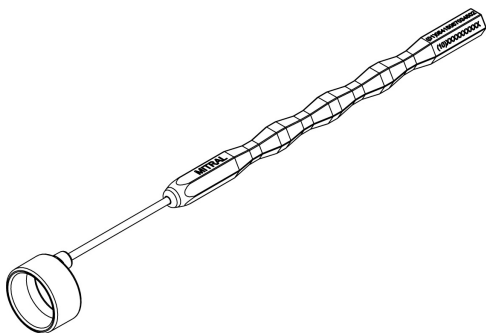
Mitrální chlopně Epic™ Plus jsou určeny pro intraanulární umístění stentu a supraanulární uložení manžety.

Pro stanovení správné velikosti standardní mitrální chlopně použijte měрку mitrální chlopně, model E2000. Vezměte si měрку, která přesně odpovídá anulu a vyberte odpovídající velikost chlopně.

VAROVÁNÍ: Výběr velikosti mitrální chlopně závisí na velikosti anulu příjemce. Implantace nevhodně velké bioprotézy může způsobit deformaci stentu, chlopní inkontinenci a/nebo poškození okolních tkání. Při použití nevhodně malé bioprotézy může být hemodynamika pod optimální úrovní. K měření velikosti mitrálních chlopní Epic™ Plus použijte pouze sadu měrek srdeční chlopně Epic™ Plus, model E2000.

UPOZORNĚNÍ: Měrky pro určení velikosti nejsou při dodání sterilní a je třeba je před každým použitím vyčistit a sterilizovat. Nepoužívejte prasklé, deformované nebo poškozené součásti sady měrek.

Obr. 8. Mitrální měřka



Pokyny k chirurgickému zákroku

Konečná volba chirurgické techniky upravené v souladu s pokyny uvedenými v tomto návodu je ponechána na rozhodnutí příslušného chirurga.

Při implantaci supraanulárních chlopní je doporučeno používat nevertující matracové stehy.

Zabraňte kontaktu mezi implantačními stehy nebo vázacími prostředky a cípy chlopně.

Bezpečnostní opatření

- Nenechtejте tkáň chlopně oschnout. Ihned po vyjmutí chlopně ze skladovacího roztoku umístěte chlopeň do sterilního izotonického fyziologického roztoku pro proplachování. Po vyjmutí z tohoto roztoku by měla být chlopeň během implantace opakovaně zvlhčována.
- Nepoužívejte řezné jehly, nechráněné pinzety ani ostré nástroje, protože mohou způsobit strukturální poškození chlopně.
- Nikdy nemanipulujte s tkání cípů.
- Zabraňte poškození tkáně chlopně. Je-li chlopeň poškozena, je nutné ji explantovat a nahradit.
- Nepokoušejte se chlopeň opravit. Poškozené chlopně se nesmí používat.

Implantace aortální chlopně

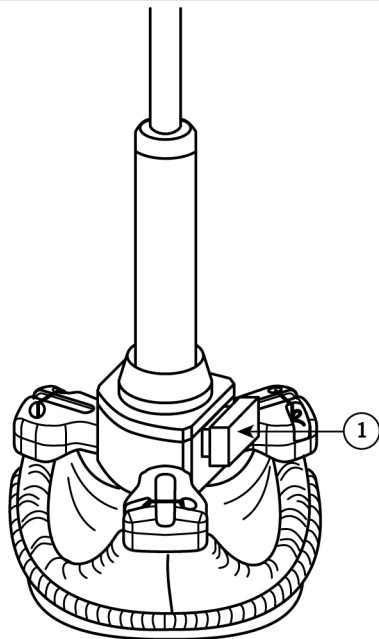
Aortální chlopeň Epic™ Plus je uzpůsobena tak, že umožňuje intraanulární umístění vtokového okraje chlopně se supraanulární pozicí šicí manžety. Chlopeň Epic™ Plus Supra je určena pro supraanulární implantaci chlopně i šicí manžety.

1. Po určení velikosti vyberte chlopeň příslušné velikosti.

UPOZORNĚNÍ: Umístěte chlopeň tak, aby čepy stentu nepřekážely v ústí koronárních tepen.

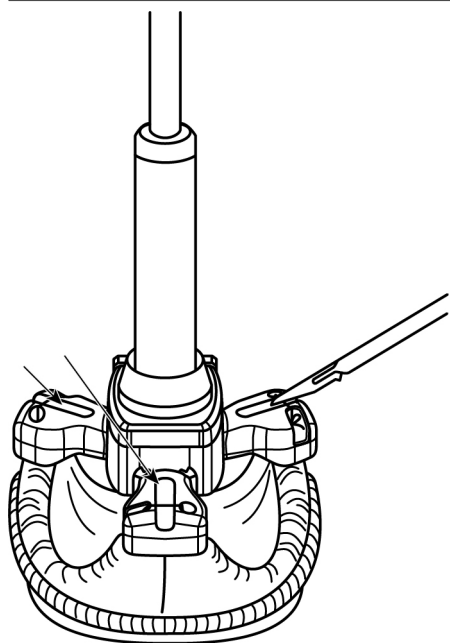
2. Pro usnadnění implantace lze stisknutím tlačítka pro uvolnění na držáku chlopně odstranit z držáku chlopně rukojeť.

1. Tlačítko pro uvolnění



3. Chcete-li odstranit držák chlopně, odřízněte tři fixační stehy a odtáhněte držák chlopně směrem od chlopně. Zkontrolujte, zda se v oblasti chlopně nenacházejí zbytky stehů držáku.

Obr. 10. Odříznutí tří stehů a odstranění aortální chlopně



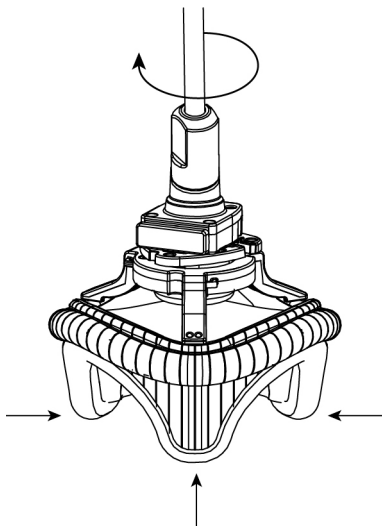
Implantace mitrální chlopně

1. Po určení velikosti vyberte chlopeň příslušné velikosti.

UPOZORNĚNÍ: Umístěte mitrální chlopeň tak, aby komisura nepředstavovala překážku výtokové dráhy levé komory a aby byl minimalizován jakýkoli potenciální kontakt komisury se stěnou komory.

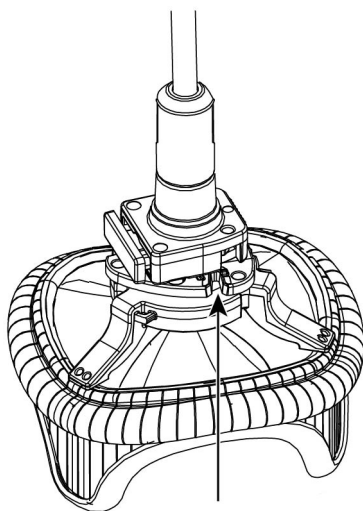
2. Z důvodu usnadnění zavedení mitrální chlopně do anulu mohou být čepy stentu mitrální chlopně během implantace dočasně odkloněny dovnitř. Odklonění čepů stentu chlopně dovnitř provedete otočením rukojeti držáku chlopně po směru hodinových ručiček za současného zajištění držáku chlopně. Čepy stentu chlopně zůstanou odkloněny, dokud nebudou odříznuty zbývající stehy chlopně. Pro usnadnění implantace lze stisknutím tlačítka pro uvolnění na držáku chlopně odstranit z držáku chlopně rukojeť.

POZNÁMKA: Postupujte opatrně, aby nedošlo k vytvoření smyčky nebo omotání stehů kolem čepů komisury, což by mohlo vést k narušení funkce cípu.



3. Chcete-li odstranit držák chlopně, proveďte jeden řez fixačních stehů a odtáhněte držák chlopně směrem od chlopně. Zkontrolujte, zda se v oblasti chlopně nenacházejí zbytky stehů držáku.

Obr. 12. Odříznutí stehů a vyjmutí držáku mitrální chlopně



Peroperační zhodnocení

Doporučovanou metodou pro zhodnocení funkce chlopně Epic™ Plus a Epic™ Plus Supra je intraoperativní Dopplerova echokardiografie.

Důležité informace pro umístění chlopně do chlopně v budoucnu

Transkatetrální srdeční chlopě implantovaná do chirurgické aortální nebo mitrální tkáňové chlopně (ViV) se objevuje jako rozumná terapeutická možnost pro pacienty se závažnou symptomatologií s neúspěšnou chirurgickou chlopní, kteří mají dle kardiochirurgického týmu vysoké nebo prohibitivní riziko chirurgické reoperace a u kterých se očekává zlepšení hemodynamiky. Informace v této části budou nápomocné v zákrocích ViV na chlopních Epic™ Plus v budoucnu. Vlastnosti chlopně a stentu najdete v tabulce Katalogová čísla a referenční rozměry (strana 30).

UPOZORNĚNÍ: Při zákroku ViV je nutné dodržovat návod k použití transkatetrální srdeční chlopně. Bezpečnost a účinnost zákroků ViV do chlopně Epic™ Plus nebyla stanovena.

Aortální a mitrální chlopě Epic™ Plus obsahují na anulu a čepech stentu rentgenokонтрастní drátěné značky, které intervenčním kardiologům pomáhají umisťovat transkatetrální protézu do chlopně Epic™ Plus. Lékaři mohou před spuštěním zaváděcího systému použít značky anulu a/nebo čepu stentu jako referenční bod společně se známými vlastnostmi zkrácení transkatetrálního stentu ke stanovení správného umístění transkatetrální chlopně. Značky Epic™ Plus mohou být dále využity při úpravě transkatetrální chlopně během procesu rozvinutí.

Implantace chirurgické chlopně do aortální polohy

Při implantaci chlopni Epic™ Plus nebo Epic™ Plus Supra do aortální polohy je důležité provést následující:

- Zkontrolovat dostatečný odstup od ústí koronárních arterií.
- Vyhodnotit vhodnost implantované chirurgické chlopně a anatomických podmínek pro intervenci ViV v budoucnu.

Konec měřky s replikou přesně odpovídá chlopni a slouží k vyhodnocení pozice chlopně vzhledem k okolním anatomickým strukturám a tím zajištění správného odstupu od koronárních arterií a vyhodnocení vhodnosti chlopně pro intervenci ViV v budoucnu.

Implantace chirurgické chlopně do mitrální polohy

Při implantaci chlopně Epic™ Plus do mitrální polohy je důležité provést následující:

- Zkontrolovat, že ve výtokové dráze levé komory není žádná překážka a že nedochází k žádnému přímému kontaktu mezi čepem komisury a stěnou komory.
- Vyhodnotit vhodnost implantované chirurgické chlopně a anatomických podmínek pro intervenci ViV v budoucnu.

Doporučenou metodou měření k vyhodnocení rozměrů neúspěšné chirurgické chlopně při výběru odpovídající velikosti transkatetrální srdeční chlopně během zákroku ViV je třírozměrné zobrazení CT. Referenční rozměry v tabulce Katalogová čísla a referenční rozměry (strana 30) neberou v potaz ztlustění

tkáně chlopně, nánosy/distribuci vápníku ani jiné faktory, které se u jednotlivých pacientů liší a jsou důležité při výběru velikosti transkatetrální srdeční chlopně.

Identifikační karta pacienta

Identifikační kartička pacienta je součástí balení chlopně. Nemocniční personál musí vyplnit přední stranu identifikační kartičky pacienta: uvést v příslušných oblastech tiskacím písmem jméno pacienta, datum implantace, jméno lékaře a informace o zdravotnickém zařízení spolu s telefonním číslem. Sterilní balení obsahuje sloupnutelný štítek prostředku, který uvádí informace o prostředku (číslo modelu, sériové číslo, číslo UDI a název prostředku). Naneste sloupnutelný štítek prostředku na zadní stranu karty do určené oblasti. Pokud sloupnutelný štítek není k dispozici, informace do příslušné oblasti na zadní straně karty zapište. Při zákrocích spojených s implantací více prostředků uveďte informace pro všechny implantáty do příslušných oblastí.

POZNÁMKA: Zapište sériové číslo chlopně do pole SN/LOT.

Po vyplnění karty oddělte horní část identifikační karty pacienta roztržením podél perforované linie. Předejte vyplněnou identifikační kartu pacienta pacientovi. Poučte pacienta, aby nosil identifikační kartu pacienta vždy s sebou a ukázal implantační kartu v akutních případech zdravotníkům. Pokud pacient kartu ztratí nebo poškodí, požádejte o náhradní kartu technickou podporu společnosti Abbott Medical. Když dostanete náhradní kartu, zapište rukou vyžadované informace do příslušných oblastí a předejte ji pacientovi.

Materiály produktů

Níže zmíněné materiály produktu mohou přijít do kontaktu s tkání.

Tab. 6. Aortální chlopně

Součást	Popis materiálu	Látka	Koncentrace látky v každé součásti (hmotnostní%) (nanejvýš)	Hmotnost součástí (g)
Manžeta		Polyester	99,9–100	0,1544–0,2332
Stent		Acetalový kopolymer	99,9–100	0,3640–0,7120
Výplň manžety		Polyester	99,9–100	0,0524–0,0648
Steh	Pletený polyester impregnovaný teflonem (PTFE) (polyethyilentereftalát – PET)		99,9–100	0,0748–0,0848
Navinutý drát	Nerezavějící ocel	Uhlík	0,030	0,1052–0,1280
		Mangan	2,00	
		Fosfor	0,025	
		Síra	0,010	
		Křemík	0,75	
		Chrom	17,00–19,00	
		Nikl	13,00–15,00	
		Molybden	2,25–3,00	
		Dusík	0,10	
		Měď	0,50	
		Kobalt	0,099	
		Železo	Vyvážená	
Prasečí cípy		Prasečí cípy	99,9–100	1,7116–2,9054
Bovinní perikard		Bovinní perikard	99,9–100	0,6180–1,0472
Chemické reziduum po oplachu chlopně lékařem				
Formaldehyd				0,27555 (% hmotnostních)

Tab. 7. Mitrální chlopně

Součást	Popis materiálu	Látka	Koncentrace látky v každé součásti (hmotnostní%) (nanejvýš)	Hmotnost součástí (g)
Manžeta		Polyester	99,9–100	0,2200–0,3228
Stent		Acetalový kopolymer	99,9–100	0,5000–0,8748
Výplň manžety		Polyester	99,9–100	0,1368–0,1712
Steh	Pletený polyester impregnovaný teflonem (PTFE) (polyethyilentereftalát – PET)		99,9–100	0,0812–0,0908
Navinutý drát	Nerezavějící ocel	Uhlík	0,030	0,1228–0,1456
		Mangan	2,00	
		Fosfor	0,025	
		Síra	0,010	
		Křemík	0,75	
		Chrom	17,00–19,00	
		Nikl	13,00–15,00	
		Molybden	2,25–3,00	
		Dusík	0,10	
		Měď	0,50	
		Kobalt	0,099	
		Železo	Vyvážená	
Prasečí cípy		Prasečí cípy	99,9–100	1,8076–3,4058
Bovinní perikard		Bovinní perikard	99,9–100	0,6180–0,9520
Chemické reziduum po oplachu chlopně lékařem				
Formaldehyd				0,27555 (% hmotnostních)

Tab. 8. Chlopně Supra

Součást	Popis materiálu	Látka	Koncentrace látky v každé součásti (hmotnostní%) (nanejvýš)	Hmotnost součásti (g)
Manžeta		Polyester	99,9–100	0,1480–0,2508
Stent		Acetalový kopolymer	99,9–100	0,1348–0,2044
Výplň manžety		Silikon	99,9–100	0,3640–0,8456
Steh (zelený)		Polyester	99,9–100	0,0088–0,0096
Steh	Pletený polyester impregnovaný teflonem (PTFE) (polyethylentereftalát – PET)		99,9–100	0,0816–0,0836
Navinutý drát	Nerezavějící ocel	Uhlík	0,030	0,1020–0,1444
		Mangan	2,00	
		Fosfor	0,025	
		Síra	0,010	
		Křemík	0,75	
		Chrom	17,00–19,00	
		Nikl	13,00–15,00	
		Molybden	2,25–3,00	
		Dusík	0,10	
		Měď	0,50	
		Kobalt	0,099	
		Železo	Vyvážená	
Prasečí cípy		Prasečí cípy	99,9–100	1,7238–2,7958
Bovinní perikard		Bovinní perikard	99,9–100	1,0472–0,9040
Chemické reziduum po oplachu chlopně lékařem				
Formaldehyd				0,27555 (% hmotnostních)

UPOZORNĚNÍ: Chlopně Epic™ Plus obsahují formaldehyd (č. CAS (Chemical Abstracts Service) 50-00-0; č.EK 200-001-8), který je definován jako CMR 1B (karcinogen kategorie 1B) v hmotnostní koncentraci nad 0,1 %.

UPOZORNĚNÍ: Jedna nebo více součástí chlopní Epic™ Plus obsahuje následující látku definovanou jako CMR 1B v hmotnostní koncentraci nad 0,1 %: kobalt; číslo CAS (Chemical Abstracts Service) 7440-48-4; č. EK 231-158-0

Aktuální vědecké důkazy dokládají, že zdravotnické prostředky vyrobené ze slitin kovů obsahujících kobalt nevedou ke zvýšenému riziku malignit a nemají nežádoucí vliv na reprodukci.

Hlášení událostí

Pokud se domníváte, že během používání tohoto zařízení došlo k závažné události, nahlase to výrobci. Jste-li zákazník v Evropské unii, nahlase tuto závažnou událost vnitrostátnímu orgánu i výrobci.

Likvidace

Tento návod k použití je recyklovatelný. Veškeré obaly zlikvidujte vhodným způsobem. Chlopně a příslušenství zlikvidujte pomocí standardních postupů pro pevný, biologicky nebezpečný odpad. Zlikvidujte skladovací roztok formaldehydu dle nemocničních norem/protokolů pro likvidaci nebezpečných látek.

Omezená záruka

Společnost Abbott Medical zaručuje, že výrobě tohoto zdravotnického prostředku byla věnována dostatečná péče. TATO ZÁRUKA NAHRAZUJE VŠECHNY OSTATNÍ ZÁRUKY A TYTO SOUČASNĚ VYLUČUJE, POKUD NEJSOU VÝSLOVNĚ UVEDENY V TOMTO DOKUMENTU, LHOSTEJNO ZDA EXPLICITNĚ VYJÁDŘENÉ NEBO IMPLIKOVANÉ PRÁVEM NEBO JINAK, VČETNĚ, NIKOLI VŠAK POUZE, JAKÝCHKOLI IMPLIKOVANÝCH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI PRO URČITÝ ÚČEL, protože manipulace s tímto zdravotnickým prostředkem, jeho skladování, čištění a sterilizace, jakož i faktory související s pacientem, diagnózou, léčbou, chirurgickými zákroky a dalšími záležitostmi, které jsou mimo dosah kontroly společnosti Abbott, mají přímý vliv na tento zdravotnický prostředek a výsledky dosažené jeho použitím. SPOLEČNOST ABBOTT NEBUDE ODPOVĚDNÁ ZA JAKÉKOLI NAHODILÉ NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY, POŠKOZENÍ NEBO NÁKLADY vzniklé přímo nebo nepřímo v důsledku použití tohoto zdravotnického prostředku, které by měly za následek něco jiného než náhradu celého zdravotnického prostředku nebo jeho částí. Společnost Abbott nepřebírá žádnou další ani dodatečnou odpovědnost v souvislosti s tímto prostředkem a uvedenou odpovědností nepověřuje žádnou jinou osobu.

Některé státy ve Spojených státech amerických nepovolují omezení délky trvání implikované záruky, proto se na vás výše uvedená omezení nemusí vztahovat. Tato omezená záruka vám dává určitá zákonná práva, ale můžete mít i další práva, která se v rámci jednotlivých jurisdikcí liší.

Popisy specifikací uvedené v dokumentech publikovaných společností Abbott jsou určeny pouze k obecnému popisu prostředku v době jeho výroby a nezakládají žádné výslovné záruky.

Symbody

Na produktu nebo na jeho štítku se mohou nacházet níže uvedené symboly a standardizované symboly. Seznam standardizovaných symbolů naleznete v části Universal Symbols Glossary (Univerzální glosář symbolů) na adrese medical.abbott/manuals .	
Symbol	Definice
	Chlopeň z tkáně se stentem
	Proplachovat – 2 × 500 ml × 10 s
	Obsah
	Aortální
	Mitrální
	Ukazatel teploty: Je-li červený, nepoužívejte

STERILE LC	Sterilizováno tekutým chemickým sterilizačním prostředkem
UDI	Jedinečný identifikátor zařízení
 medical.abbott/manuals	Řiďte se návodem k použití na těchto webových stránkách
 (50-00-0)	Obsahuje nebezpečné látky (formaldehyd, č. CAS 50-00-0)
 (7440-48-4)	Obsahuje nebezpečné látky (Kobalt, č. CAS 7440-48-4)
	Datum
	Zdravotnické centrum nebo lékař
	Identifikace pacienta
	Telefonní kontakt na lékaře
 UA.TR.101	Ukrajinská značka shody s technickými předpisy, kde 101 je subjektem posuzování.
	Obsahuje biologický materiál živočišného původu
MD	Zdravotnický prostředek
	Shoda s evropskými normami; označení v souladu s relevantními požadavky nařízení Evropské rady 2017/745 (NB 2797). Společnost Abbott Medical prohlašuje, že toto zařízení je v souladu s relevantními ustanoveními tohoto nařízení.
 medical.abbott/manuals	Webová stránka s informacemi pro pacienty
	Posouzena shoda ve Spojeném království
UKRP	Odpovědná osoba ve Spojeném království
	Dovozce
ID-EFFECTIVE	Efektivní průměr ústí
ID-INFLOW	Přívodní průměr ústí
OD-SEWINGRING	Vnější průměr našívacího prstence
OD-HOUSING	Vnější průměr krytu chlopně

DA: Dansk

Epic™ Plus/Epic™ Plus Supra

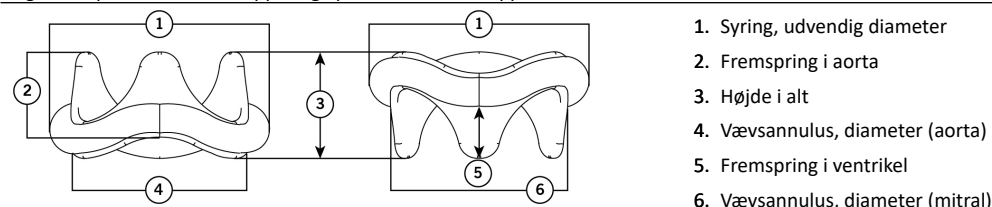
Klapper af svinevæv med stent

Brugsanvisning

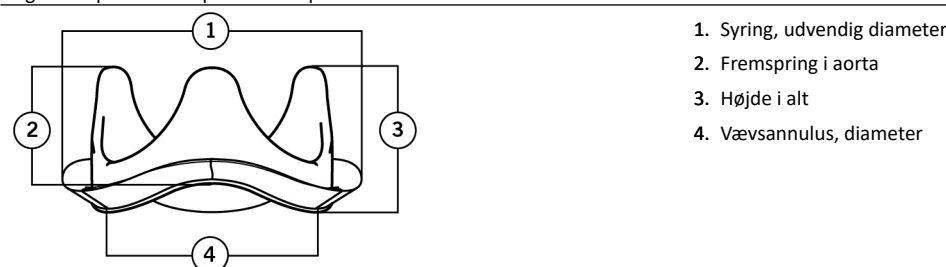
Beskrivelse af enheden

Epic™ Plus-klappen og Epic™ Plus Supra-klappen er biologiske hjerteklapproteaser, der er fremstillet af udvalgte aortaklapflige fra svin. Fligene sammensættes omhyggeligt for at opnå optimal fligsammenføjning og hæmodynamik.

Figur 1. Epic™ Plus-aortaklapper og Epic™ Plus-mitralklapper



Figur 2. Epic™ Plus Supra-aortaklap



Efter vævsfiksering monteres vævet på en FlexFit™ polyesterbeklædt fleksibel stent af acetalcopolymer. Stenten er designet med lav profil og en takket form. Stenten er beklædt med strikket polyesterstof. Syringen på Epic™ Plus-standardklapper består af et flettet polyesterfyldmateriale, der er betrukket med det strikkede polyesterstof. Syringen på Epic™ Plus Supra-klapper er udformet ved at omslutte en støbt silikoneelastomer med det samme strikkede polyesterstof som Epic™ Plus-standardklappen. Syringen har også tre suturmarkører for at lette placeringen af klappen. En wire af rustfrit stål er placeret under syringen og ved hver stentstiver for at opnå røntgenfasthed.

En strimmel af perikardievæv fra kvæg er fastgjort til klappens udløbskant. Denne strimmel beskytter fligene, når de åbner og lukker. Perikardiestrímlen og svineklapfligene konserveres og tværbindes i en glutaraldehydopløsning. Der er anvendt glutaraldehyd, formaldehyd og ethanol i klapsteriliseringen. Klappen er fastgjort til en holder og pakket i en forseglet beholder med formaldehydopløsning. Epic™ Plus- og Epic™ Plus Supra-klapper leveres sterile og pyrogenfri. Ikke-klinisk afprøvning har påvist, at Epic™ Plus- og Epic™ Plus Supra-klapper er MR Conditional. Se afsnittet Oplysninger om sikkerhed i forbindelse med MR-scanning i denne vejledning for at få yderligere oplysninger.

Epic™ Plus-klapper findes i de aorta- og mitralstørrelser, der er anført i tabellen nedenfor. Epic™ Plus-standardklapper er designet, så der er mulighed for intraannulær placering af klappens indløbskant ved placering af syringen over annulus.

Epic™ Plus Supra-klapper findes i de aortastørrelser, der er anført i tabellen nedenfor. Epic™ Plus Supra-klapper er designet til implantation af både klappen og syringen over annulus. Syringen er den eneste forskel mellem Epic™ Plus-klappen og Epic™ Plus Supra-klappen.

Epic™ Plus- og Epic™ Plus Supra-klapper er behandlet med Linx™ behandling mod forkalkning.

Tabel 1. Beskrivelser af katalognumre og referencemål

Katalognummer	Vævsannulus, diameter (mm)	Fremspring i aorta/ventrikel (mm)	Højde i alt (mm)	Syring, udvendig diameter (mm)	Stent, indvendig diameter (mm) ⁴
Aortahjerteklapper, Epic™ Plus					
E200-21A	21	9	14	25	18,7
E200-23A	23	9	15	27	20,8
E200-25A	25	10	16	29	22,6
E200-27A	27	11	17	31	24,5
E200-29A	29	12	19	33	26,3
Aortahjerteklapper, Epic™ Plus Supra					
ESP200-19	19	11	14	25	18,7
ESP200-21	21	11	15	28	20,8
ESP200-23	23	13	16	29	22,6
ESP200-25	25	13	17	31	24,5
ESP200-27	27	14	19	33	26,3
ESP200-29	29	15	20	35	28,4
Mitralhjerteklapper, Epic™ Plus					
E200-25M	25	9	16	33	22,6
E200-27M	27	9	17	35	24,5

⁴ Stentens indvendige diameter tager ikke højde for det væv/stof, der dækker stenten, som kan variere i tykkelse mellem ca. 1 til 2 mm.

Tabel 1. Beskrivelser af katalognumre og referencemål

Katalognummer	Vævsannulus, diameter (mm)	Fremspring i aorta/ventrikel (mm)	Højde i alt (mm)	Syring, udvendig diameter (mm)	Stent, indvendig diameter (mm)
E200-29M	29	10	19	37	26,3
E200-31M	31	10	20	39	28,4
E200-33M	33	11	20	41	30,3

Tilsigtet formål

Epic™ Plus-klappen og Epic™ Plus Supra-klappen er beregnet til at erstatte oprindelige mitral- eller aortahjerteklapper eller tidligere implanterede mitral- eller aortaklapproteser.

Indikationer

Epic™ Plus-klappen og Epic™ Plus Supra-klappen er indiceret til brug som erstatningsklap hos patienter med en syg, beskadiget eller dårligt fungerende mitral- eller aortahjerteklap eller som erstatning for en hjerteklapprotese.

Målpatientpopulation

Patienter med en syg, beskadiget eller dårligt fungerende aorta- eller mitralklap.

Tilsigtet bruger

Læger uddannet i kirurgisk udskiftning af mitral- og/eller aortaklappen.

Tilsigtede kliniske fordele

Baseret på klinisk evidens er de tilsigtede kliniske fordele for Epic™ Plus-klapserien følgende:

- Retablering af hæmodynamisk klappfunktion via fjernelse af klappstenose og/eller klappregurgitation
- Forbedring af NYHA-klassifikation

Resumé af sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP)

En oversigt over sikkerheden og den kliniske ydeevne (SSCP) for denne enhed findes på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Søg efter enheden ved hjælp af det grundlæggende UDI-DI, der er angivet i følgende tabel. Dette er SSCP-placeringen efter lanceringen af den europæiske database for Medicinsk Udstyr/Eudamed.

Tabel 2. Epic™ Plus-vævhjerteklapper, grundlæggende UDI-DI

Grundlæggende UDI-DI	Beskrivelse af grundlæggende UDI-DI
5415067SHV1001PD	Kirurgiske hjerteklapprodukter, vævhjerteklapper

Funktionsegenskaber

Epic™ Plus-aorta-, supra- og mitralklapper består af følgende komponenter:

- Stent
- Syring
- Flige
- Perikardieafskærmning
- Røntgenfaste elementer

Flexfit™ stenten består af fleksibel acetylcopolymer med røntgenfaste wirer ved stentens annulus og ved hver stiver. Stenten har tre intra-annulære flige, der er fremstillet af ikke-koronare eller venstre-koronare svinefligsegmenter, som er samlet og sammenføjet. Den silikonefyldte ring til implantation over annulus og den fleksible polyesterfyldte ring reducerer paravalvulær lækage og passer godt til patientens anatomi ved placering i aorta eller mitral placering. Den lave samlede klaphøjde mindsker risikoen for koronar obstruktion i aorta-/suprapositionen og LVOT-obstruktion i mitralpositionen. Perikardieafskærmningen har en væv-til-væv-grænseflade for at forhindre risiko for slid. Epic™ Plus-klappens design forbedrer den hæmodynamiske langtidsfunktion.

Den kliniske undersøgelse af den første generation af Epic-klappen understøtter sikkerheden og effektiviteten af Epic™ Plus-klappen og Epic™ Plus Supra-klappen.

Tabel 3. Effektivitetsresultater ved opfølgingsbesøg efter et år, hæmodynamiske resultater – alle Epic™ aortaklapper

Alle aorta-forsøgspersoner, der indgik i studiet: N = 586

Hæmodynamisk parameter	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm*
Mean gradient (mmHg)	n = 49	n = 120	n = 121	n = 36	n = 10
~ Middel ± SD	19,1 ± 8,2	13,9 ± 6,0	12,1 ± 5,1	11,4 ± 4,1	7,5 ± 3,3
~ Min., maks.	3,1; 43,5	1,7; 35,0	3,7; 34,3	6,5; 26,3	2,7; 12,7
EOA (cm²)	n = 46	n = 118	n = 121	n = 35	n = 10
~ Middel ± SD	1,0 ± 0,3	1,4 ± 0,5	1,5 ± 0,5	1,6 ± 0,4	2,4 ± 1,1
~ Min., maks.	0,5; 2,3	0,5; 3,5	0,2; 3,3	0,8; 2,7	1,2; 4,6
Regurgitation (n, %)	n = 56	n = 130	n = 128	n = 38	n = 10
~ Ingen	47 (84%)	103 (79%)	92 (72%)	28 (74%)	9 (90%)
~ Ubetydelig	7 (13%)	21 (16%)	29 (23%)	9 (24%)	1 (10%)
~ Mild	2 (4%)	6 (5%)	6 (5%)	1 (3%)	0 (0%)
~ Moderat	0 (0%)	0 (0%)	1 (1%)	0 (0%)	0 (0%)
~ Svær	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

Tabel 3. Effektivitetsresultater ved opfølgingsbesøg efter et år, hæmodynamiske resultater – alle Epic™ aortaklapper

Alle aorta-forsøgspersoner, der indgik i studiet: N = 586

Hæmodynamisk parameter	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm*
~ Ukendt	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

*Omfatter 2 forsøgspersoner ved et senere tidspunkt end besøget efter ét år

n = antal evaluerede forsøgspersoner

Tabel 4. Effektivitetsresultater ved opfølgingsbesøg efter et år, hæmodynamiske resultater – alle Epic™ mitralklapper

Alle mitralforsøgspersoner, der indgik i studiet: N = 205

Hæmodynamisk parameter	27 mm*	29 mm	31 mm	33 mm*
Mean gradient (mmHg)	n = 30	n = 41	n = 26	n = 24
~ Middel ± SD	6,1 ± 2,9	5,5 ± 1,7	4,8 ± 1,4	4,1 ± 1,6
~ Min., maks.	2,7; 14,0	2,9; 10,0	2,6; 8,3	1,5; 7,9
EOA (cm²)	n = 16	n = 26	n = 15	n = 22
~ Middel ± SD	1,4 ± 0,7	1,5 ± 0,5	1,6 ± 0,3	1,5 ± 0,3
~ Min., maks.	0,6; 3,1	0,6; 2,8	1,1; 2,4	1,1; 2,2
Regurgitation (n, %)	n = 30	n = 45	n = 28	n = 25
~ Ingen	30 (100%)	41 (91%)	23 (82%)	23 (92%)
~ Ubetydelig	0 (0%)	1 (2%)	0 (0%)	1 (4%)
~ Mild	0 (0%)	3 (7%)	5 (18%)	0 (0%)
~ Moderat	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (4%)
~ Svær	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
~ Ukendt	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

*Indeholder 4 (27 mm) og 6 (33 mm) forsøgspersoner ved et senere tidspunkt end besøget efter ét år.

n = antal evaluerede forsøgspersoner

Tabel 5. Biocor™/Epic™ effektivitetsresultater, 25 mm mitral hæmodynamiske resultater (≥ 11 måneder)

Alle forsøgspersoner med mitral 25 mm: N = 15

Brazil Biocor™ klapstudie (n = 12)

Epic™ klap IDE (n = 3)

Hæmodynamisk parameter	25 mm
Mean gradient (mmHg)	n = 15
~ Middel ± SD	6,8 ± 2,5
~ Min., maks.	3,7; 13,7
EOA (cm²)	n = 15
~ Middel ± SD	1,2 ± 0,3
~ Min., maks.	0,5; 1,7
Regurgitation (n, %)	n = 15
~ Ingen	11 (73,3 %)
~ Ubetydelig	0 (0,0 %)
~ Mild	4 (26,7 %)
~Moderat	0 (0,0 %)
~Svær	0 (0,0 %)
~ Ukendt	0 (0,0)

n = antal evaluerede forsøgspersoner

Begrænsninger

Ingen kendte begrænsninger.

Kontraindikationer

Ingen kendte.

Advarsler og forholdsregler

Advarsler

- Valg af klapstørrelse foretages ud fra størrelsen på den modtagende annulus og, ved aortaplacering over annulus, ud fra det sinotubulære rums anatomi. Implantation af en uhensigtsmæssigt stor klapprotese kan medføre stentdeformation, klapsufficiens, beskadigelse af klappen, nedsat vævsholdbarhed og/eller beskadigelse af det omkringliggende væv. Brug af en uhensigtsmæssigt lille klapprotese kan medføre suboptimal hæmodynamik. Brug kun E2000™ Epic™ Plus-størrelsesmålersæt til hjerteklap sammen med Epic™ Plus- og Epic™ Plus Supra-klapper.
- Der kan forekomme hurtigere forringelse af Epic Plus- og Epic Plus Supra-klappen på grund af forkalkningsrelateret degeneration hos:
 - børn, unge eller yngre voksne,
 - patienter med ændret calcium-metabolisme (f.eks. patienter med hyperparathyroidisme eller kronisk nyresvigt); eller
 - personer, der kræver hæmodialyse.

- Kun til engangsbrug. Må ikke resteriliseres eller genbruges. Forsøg på at resterilisere klappen kan medføre, at klappen ikke fungerer korrekt, utilstrækkelig sterilisation eller patientskade.
- Fremføring af et kateter eller en transvenøs pacer Elektrode gennem en biologisk protese kan beskadige klappen og frarådes derfor.
- Personer med kendt allergi i anamnesen over for én eller flere af komponenterne i denne enhed, der er anført i afsnittet "Produktmaterialer", kan få en allergisk reaktion over for enheden. Inden enheden bruges til patienten, skal patienten rådgives om materialerne i enheden, og eventuel allergi i anamnesen skal drøftes grundigt.

Må ikke anvendes, hvis:

- klappen er blevet tabt, beskadiget eller forkert håndteret på nogen måde, eller hvis der er nogen som helst tegn på forringelse,
- udløbsdatoen er passeret,
- beholderens manipulationssikre forsegling er beskadiget, i stykker eller mangler; eller hvis der lækker væske fra emballagen; eller
- opbevaringsopløsningen ikke dækker klappen fuldstændigt.

Forholdsregler

- Sikkerheden og effektiviteten af Epic™ Plus- og Epic™ Plus Supra-klapper er ikke blevet fastlagt for følgende særlige populationer:
 - patienter, der er gravide
 - ammende mødre
 - patienter med kronisk nyresvigt
 - patienter med degenerative aortaaneurismer (f.eks. cystisk medianekrose, Marfans syndrom)
 - patienter med kronisk hjerteklapbetændelse
 - patienter med behov for udskiftning af lunge- eller trikuspidalklappen
 - børn, unge eller yngre voksne
- Størrelsesmålerne leveres sterile og skal rengøres og steriliseres før hver brug. Anvend ikke komponenter i størrelsesmålersættet, der er revnede, deformerede eller beskadigede.
- Før ikke den flangede del af størrelsesmålerværktøjet til klapmodellen gennem annulus.
- Anbring ikke klapbeholderens sterile yderside i det sterile felt.
- Hjerteklappen må ikke udsættes for andre opløsninger end den klapopbevaringsformaldehydopløsning, den leveres i, den sterile isotoniske saltvandsopløsning, der anvendes under skylleproceduren, og den sterile isotoniske saltvandsopløsning, der anvendes til at overskylle klappen med.
- Tilsæt ikke antibiotika til hverken klapopbevaringsformaldehydopløsningen eller skylleopløsningen.
- Påfør ikke antibiotika på klappen.
- Klapvævet må ikke tørre ud. Anbring klappen i den sterile isotoniske saltvandsskylleopløsning umiddelbart efter, at den er taget op af klapopbevaringsopløsningen. Når klappen er taget op af denne opløsning, skal den overskylles jævnlige under implantation.
- Anvend ikke klappen, hvis indikatorerne for forsendelsestemperatur på produktets emballage er blevet røde, eller hvis klappen er blevet opbevaret forkert ved temperaturer uden for området 5 °C til 25 °C (41 °F til 77 °F).
- Implanter ikke klappen uden at skylle den grundigt som anvist.
- Lav ikke flænger i klapvævet. Hvis en klap bliver beskadiget, skal den eksplanteres og udskiftes.
- Forsøg ikke at reparere en klap. Beskadigede klapper må ikke anvendes.
- Anvend ikke nåle med skær, ubeskyttede tænger eller skarpe instrumenter, da de kan medføre strukturel beskadigelse af klappen.
- Håndter aldrig fligvævet.
- Placer mitralklappen på en sådan måde, at kommissurobstruktion af venstre ventrikels udløbsdel undgås, og minimér enhver risiko for kommissurkontakt med ventrikelvæggen.
- Placer aortaklappen på en sådan måde, at dens stentstivere ikke blokerer for koronarostierne.
- Ved implantation af Epic™ Plus-hjerteklappen skal egnetheden af den valgte klapstørrelse og stentstiverposition til et potentielt fremtidigt klap-i-klap-indgreb vurderes, og det skal vurderes, om transkateter-klap-i-klap-indgrebet kan medføre obstruktion af venstre ventrikels udløbsdel eller koronarostierne. Vedrørende et fremtidigt klap-i-klap-indgreb i en Epic™ Plus-klap: Se brugsanvisningen, der følger med transkateterhjerteklappen, og referencemålene i tabellen Beskrivelser af katalognumre og referencemål (side 43) for at fastlægge kompatibilitet. Sikkerheden og effektiviteten af klap-i-klap-indgreb i en Epic™ Plus-eller en Epic™ Plus Supra-klap er ikke klarlagt.
- Undgå længerevarende kontakt med formaldehydopbevaringsopløsningen. Hud, der har været i kontakt med opløsningen, skal straks skylles grundigt med vand. Kommer stoffet i øjnene, skylles straks grundigt med vand, og læge kontaktes.

Komplikationer

Den kliniske undersøgelse af den første generation af Epic™ klappen understøtter sikkerheden og effektiviteten af Epic™ Plus-klappen og Epic™ Plus Supra-klappen. Mellem januar 2003 og marts 2006 fik syv hundrede og toogtres (762) forsøgspersoner implanteret 791 Epic™ klapper på 19 undersøgelsessteder i USA og tre steder i Canada. Fem hundrede og syvoghalvtreds (557) forsøgspersoner fik foretaget isoleret aortaudskiftning, 176 fik foretaget isoleret mitraludskiftning, og 29 fik foretaget udskiftning af både aorta- og mitralklappen. Den samlede opfølgning for alle forsøgspersoner var 773,51 patientår med en gennemsnitlig opfølgning på 1,02 patientår (s.d. = 0,71 patientår, interval 0 - 3,10 patientår).

Mulige komplikationer

Komplikationer, der muligvis kan tilskrives brugen af biologiske hjerteklapproteaser, omfatter (i alfabetisk orden):

- angina
- hjertearytmier
- endocarditis
- hjertesvigt
- hæmolyse
- hæmolytisk anæmi
- blødning, relateret til antikoagulant/trombocytfunktionshæmmende behandling
- lækage, transvalvulær eller paravalvulær
- myokardieinfarkt
- ikke-strukturel dysfunktion (afklemning, der skyldes pannus eller sutur, forkert størrelse eller placering eller andet)
- proteseregurgitation
- slagtilfælde

- strukturel forringelse (forkalkning, rifter i flige eller andet)
- tromboembolisme
- klaptrombose

Disse komplikationer kan muligvis føre til:

- ny operation
- eksplantation
- permanent invaliditet
- død

Forventet levetid for enheden

Produktet er designet og testet til at fungere i mindst 5 år. Derudover tyder langsigtede kliniske data, der er offentliggjort i litteraturen, på, at Abbotts vævshjerteklapper fungerer efter hensigten i mindst 10 år.

Oplysninger om sikkerhed i forbindelse med MR-scanning

Ikke-kliniske test har påvist, at Epic™ Plus-hjerteklapper er MR Conditional. En patient med én af disse enheder kan blive scannet sikkert i et MR-system under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla (1,5 T) eller 3,0 tesla (3,0 T)
- Maksimal rumlig feltgradient på 19 T/m (1900 G/cm)
- Maksimal specifik energiabsorptions hastighed (SAR) rapporteret af MR-scanningssystemet for hele kroppen på 2,0 W/kg (normal driftstilstand)

Ved de scanning betingelser, der er beskrevet ovenfor, forventes enheden at give en maksimal temperaturstigning på mindre end eller lig med 2 °C efter 15 minutters uafbrudt scanning.

Ved ikke-klinisk testning strækker billedartefakten, der er forårsaget af enheden, sig op til 0,6 cm radiale fra enheden, når den afbildes med en gradienteksekvens i et 1,5 T MR-system.

Individualisering af behandling

Antikoagulant-/trombocytfunktionshæmmende behandling

Længerevarende brug af lave doser af aspirin anbefales til alle patienter med biologiske hjerteklapproteser, medmindre dette er kontraindiceret.

Længerevarende behandling med antikoagulantia anbefales til alle patienter med biologiske hjerteklapproteser med risiko for tromboembolisme, medmindre dette er kontraindiceret.

Særlige patientpopulationer

Sikkerheden og effektiviteten af Epic™ Plus- og Epic™ Plus Supra-klapper er ikke blevet fastlagt for følgende særlige populationer:

- patienter, der er gravide
- ammende mødre
- patienter med kronisk nyresvigt
- patienter med degenerative aortaaneurismer (f.eks. cystisk medianekrose, Marfans syndrom)
- patienter med kronisk hjerteklapbetændelse
- patienter med behov for udskiftning af lunge- eller trikuspidalklappen
- børn, unge eller yngre voksne.

Oplysninger om patientrådgivning

Længerevarende brug af lave doser af aspirin anbefales til alle patienter med biologiske hjerteklapproteser, medmindre dette er kontraindiceret.

Længerevarende behandling med antikoagulantia anbefales til alle patienter med biologiske hjerteklapproteser med risiko for tromboembolisme, medmindre dette er kontraindiceret.

Patienter med biologiske klapproteser, der gennemgår tandbehandling eller andre indgreb, der er potentielt bakteriemiske, bør modtage behandling med antibiotika mod endokarditis profylaktisk.

Abbott Medical udgiver en patientpjece. Eksemplarer af denne pjece kan fås ved henvendelse til den lokale Abbott-repræsentant.

Emballage og opbevaring

Klappen leveres fastgjort til en klapholder ved hjælp af tre positioneringssuturer. En fleksibel plaststøtte omgiver klappen. Klapholderen og støtten letter håndtering og manipulation af klappen, når den tages op af beholderen, skylles og implanteres.

Klappen er pakket i en formaldehydopbevaringsopløsning.

Klappen skal opbevares i opretstående position.

Klappen skal opbevares ved temperaturer fra 5 °C til 25 °C (41 °F til 77 °F). Opbevar ikke klappen på et sted, hvor der kan forekomme betydelige temperaturudsving.

FORSIGTIG:

- **Implanter ikke klappen uden at skylle den grundigt som anvist.**
- **Anvend ikke klappen, hvis indikatorerne for forsendelsestemperatur på produktets emballage er blevet røde, eller hvis klappen er blevet opbevaret forkert ved temperaturer uden for området 5 °C til 25 °C (41 °F til 77 °F).**

Anvisninger i brug

Håndtering før implantation

Epic™ Plus- og Epic™ Plus Supra-klapper leveres i en opbevaringsbeholder med skruelåg og manipulationssikker forsegling. Beholderens indhold er sterilt og skal håndteres aseptisk med henblik på at forebygge kontaminering.

ADVARSEL:

- **Anvend ikke klappen, hvis udløbsdatoen er passeret.**
- **Anvend ikke klappen, hvis der lækker væske fra pakken.**
- **Resteriliser ikke klappen, uanset metode.**

Udtagning af klappen fra den udvendige emballage

FORHOLDSREGEL:

- Anbring ikke den usterile hjerteklapbeholders yderside i det sterile felt.
 - Hjerteklappen må ikke udsættes for andre opløsninger end den klapopbevaringsformaldehydopløsning, den leveres i, den sterile isotoniske saltvandopløsning, der anvendes under skylleproceduren, og den sterile isotoniske saltvandopløsning, der anvendes til at overskylle klappen med.
 - Tilsæt ikke antibiotika til hverken klapopbevaringsformaldehydopløsningen eller skylleopløsningen.
 - Påfør ikke antibiotika på klappen.
1. Efter størrelsesmåling skal du vælge en klap i passende størrelse.
 2. Så snart hjerteklapbeholderen er taget ud af den udvendige emballage, skal beholderen undersøges for tegn på beskadigelse.

ADVARSEL:

- Klappen må ikke implanteres, hvis den manipulationssikre beholderforsegling er beskadiget, brudt eller mangler, eller hvis der lækker væske fra emballagen.
 - Klappen må ikke implanteres, hvis opbevaringsopløsningen ikke dækker klappen fuldstændigt.
3. Kontrollér klappens størrelse og udløbsdatoen på mærkaten.
 4. Bryd forseglingen, og fjern skruelåget, så hjerteklappen kan tages ud af beholderen.

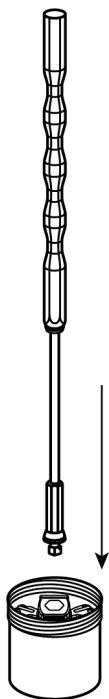
FORSIGTIG: Undgå længerevarende kontakt med formaldehydopbevaringsopløsningen. Hud, der har været i kontakt med opløsningen, skal straks skylles grundigt med vand. Kommer stoffet i øjnene, skylles straks grundigt med vand, og læge kontaktes.

5. Udfyld registreringsformularen for medicinsk udstyr, og returner den til Abbott Medical. Anbring én af de aftrækkelige etiketter med den angivne model og det angivne serienummer i patientens journal.

Udtagning af klappen fra opbevaringsbeholderen

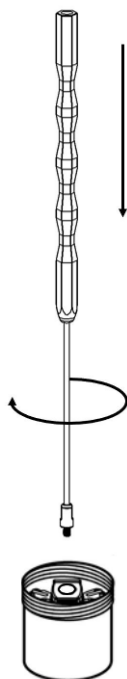
1. Vælg det relevante klapholderhåndtag.
 - Til aortaklapper skal du vælge aortaholderhåndtaget.
 - Til mitralklapper skal du vælge mitralholderhåndtaget.
2. Mens den usterile sygeplejerske holder beholderen, trykkes klapholderhåndtaget ind i klapholderen, og klappen tages ud af beholderen.
 - For aortaklapper forbindes aortaklapholderhåndtaget til klapholderen ved at trykke aortaholderhåndtaget ind i holderen.

Figur 3. Tryk aortaklapholderhåndtaget ind i klapholderen



- For mitralklapper skal mitralklapholderhåndtaget forbindes med klapholderen ved at skruer mitralklapholderhåndtaget med uret ind i klapholderen.

Figur 4. Skru mitralklapholderhåndtaget med uret ind i klapholderen



FORSIGTIG: Anvend ikke nåle med skær, ubeskyttede tænger eller skarpe instrumenter, da de kan medføre strukturel beskadigelse af klappen. Hånder aldrig fligvævet.

1. Kontrollér klappen for beskadigelse.

ADVARSEL: Klappen må ikke implanteres, hvis den er blevet tabt, beskadiget eller forkert håndteret på nogen måde, eller hvis der er nogen som helst tegn på forringelse.

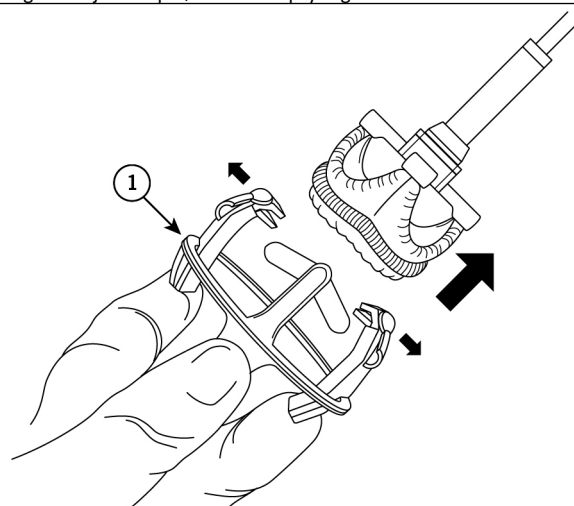
Skylleprocedure

FORSIGTIG: Implanter ikke klappen uden at skylle den grundigt som anvist.

1. I det sterile felt klargøres to sterile skåle med mindst 500 ml steril isotonisk saltvandsopløsning i hver skål.
2. Hold klappen i håndtaget, og nedsenk klapstøtten, klappen, klapholderen og den del af holderhåndtaget, der var dækket af klapopbevaringsopløsningen, fuldstændigt i den sterile isotoniske saltvandsopløsning i den første skål.
3. Skyl klappen kontinuerligt i 10 sekunder, idet den bevæges forsigtigt frem og tilbage.
4. Gentag trin to og tre i den anden skål.
5. Efter skylning skal klappen være nedsænket i skålen, indtil kirurgen skal bruge den til implantation.
6. Før implantation fjernes klapstøtten ved at trykke de tre tapper ned under niveauet for klappens støttering.

FORSIGTIG: Klappvævet må ikke tørre ud. Anbring klappen i den sterile isotoniske saltvandskylleopløsning, umiddelbart efter at den er taget op af klapopbevaringsopløsningen.

Figur 5. Fjern klapstøtten fra klapsyningen



1. Støttering

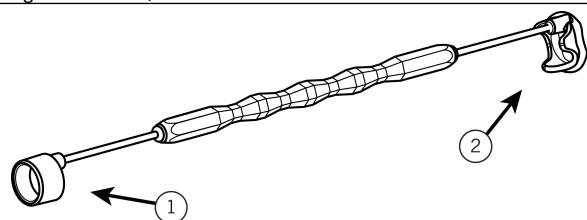
Størrelsesmåling af Epic™ Plus-standardaortaklapper

Epic Plus-standardaortaklapper er designet til intraannulær placering af stenten og supraannulær placering af manchetten.

For at bestemme den korrekte standardstørrelse for aortaklappen skal du bruge aortastørrelsesmålere af model E2000. Model E2000-aortastørrelsesmåleren er et værktøj med to ender, en ende med supraklapmodel og en ende til måling af annulusstørrelse.

BEMÆRK: Brug kun E2000-størrelsesmålerens ende til måling af annulusstørrelse til måling af standardaortaklapper.

Figur 6. Aortastørrelsesmåler



1. Ende til måling af annulusstørrelse
2. Supraklapmodelende

Find den størrelsesmåler, der passer korrekt i annulus, og vælg den tilsvarende klapstørrelse.

ADVARSEL: Valg af standardaortaklapstørrelse foretages ud fra størrelsen på den modtagende annulus. Implantation af en uhensigtsmæssigt stor biologisk klapprotese kan medføre stentdeformation, klapsufficiens og/eller beskadigelse af det omgivende væv. Brug af en uhensigtsmæssigt lille biologisk klapprotese kan medføre suboptimal hæmodynamik. Brug kun Epic™ Plus-størrelsesmåler til hjerteklap model E2000 til at måle størrelsen på Epic Plus-standardaortaklapper.

FORSIGTIG: Størrelsesmålerne leveres usterile og skal rengøres og steriliseres før hver brug. Anvend ikke komponenter i størrelsesmålersættet, der er revnede, deformerede eller beskadigede.

Størrelsesmåling af Epic™ Plus-supraaortaklapper

Epic™ Plus-supraklapper er udformet til aortaplacering over annulus.

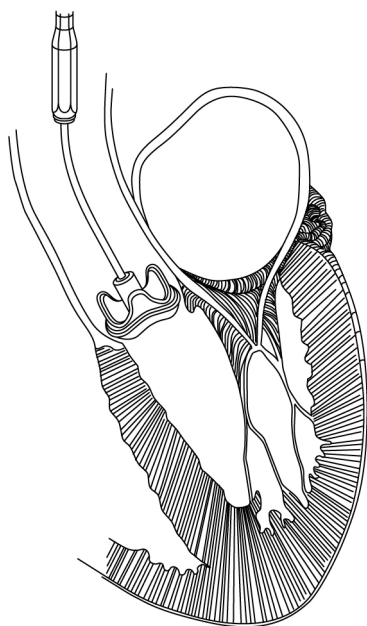
For at bestemme den korrekte størrelse for supraaortaklappen skal du bruge aortastørrelsesmålere af model E2000. Aortastørrelsesmåleren er et værktøj med to ender, en ende med supraklapmodel og en ende til måling af annulusstørrelse. Brug enden til måling af annulusstørrelse til at bestemme størrelsen på annulus. Indfør den tilsvarende ende med supraklapmodel i rummet over annulus for at bekræfte klappens placering og pasform.

ADVARSEL: Valg af supraannulær klapstørrelse foretages ud fra størrelsen på den modtagende annulus og ud fra det sinotubulære rums anatomi. Implantation af en uhensigtsmæssigt stor biologisk klapprotese kan medføre stentdeformation, klapsufficiens og/eller beskadigelse af det omgivende væv. Brug af en uhensigtsmæssigt lille biologisk klapprotese kan medføre suboptimal hæmodynamik. Brug kun Epic™ Plus-størrelsesmåler til hjerteklap model E2000 til at måle størrelsen på Epic™ Plus-supraaortaklapper.

FORSIGTIG:

- Størrelsesmålerne leveres usterile og skal rengøres og steriliseres før hver brug. Anvend ikke komponenter i størrelsesmålersættet, der er revnede, deformerede eller beskadigede.
- Før ikke den flangede del af størrelsesmålerværktøjet til supraklapmodellen gennem annulus.

Figur 7. Anbring supraklapmodelenden i rummet over annulus



Størrelsesmåling af Epic™ Plus-mitralklapper

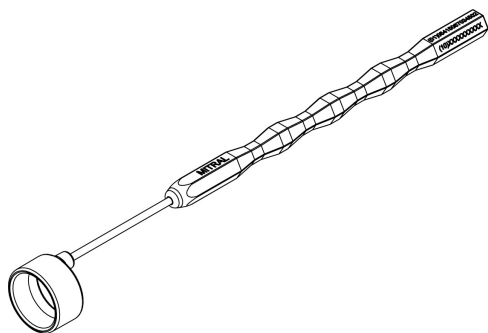
Epic™ Plus-mitralklapper er designet til intraannulær placering af stenten og supraannulær placering af manchetten.

For at bestemme den korrekte størrelse for standardmitralklappen skal du bruge mitralstørrelsesmålere af model E2000. Find den størrelsesmåler, der passer korrekt i annulus, og vælg den tilsvarende klapstørrelse.

ADVARSEL: Valg af mitralklapstørrelse foretages ud fra størrelsen på den modtagende annulus. Implantation af en uhensigtsmæssigt stor biologisk klapprotese kan medføre stentdeformation, klapsufficiens og/eller beskadigelse af det omgivende væv. Brug af en uhensigtsmæssigt lille biologisk klapprotese kan medføre suboptimal hæmodynamik. Brug kun E2000 Epic™ Plus-størrelsesmåler til hjerteklap til at måle størrelsen på Epic Plus-mitralklapper.

FORSIGTIG: Størrelsesmålerne leveres usterile og skal rengøres og steriliseres før hver brug. Anvend ikke komponenter i størrelsesmålersættet, der er revnede, deformerede eller beskadigede.

Figur 8. Mitralstørrelsesmåler



Kirurgiske retningslinjer

Det er op til den enkelte kirurg at bestemme, hvilken kirurgisk metode der skal bruges, når blot anvisningerne i dette dokument overholdes. Ved implantation af supraannulære klapper anbefales det at anvende ikke-everterende madrassuturer. Undgå enhver kontakt mellem implantationssuturer eller knudebindingsteknik og fligene.

Forholdsregler

- Klapvævet må ikke tørre ud. Anbring klappen i den sterile isotoniske saltvandsskylleopløsning umiddelbart efter, at den er taget op af opbevaringsopløsningen. Når klappen er taget op af denne opløsning, skal den overskylles jævnlige under implantation.
- Anvend ikke nåle med skær, ubeskyttede tænger eller skarpe instrumenter, da de kan medføre strukturel beskadigelse af klappen.
- Håndter aldrig fligvævet.
- Lav ikke flænger i klapvævet. Hvis en klap bliver beskadiget, skal den eksplanteres og udskiftes.
- Forsøg ikke at reparere en klap. Beskadigede klapper må ikke anvendes.

Aortaklapimplantation

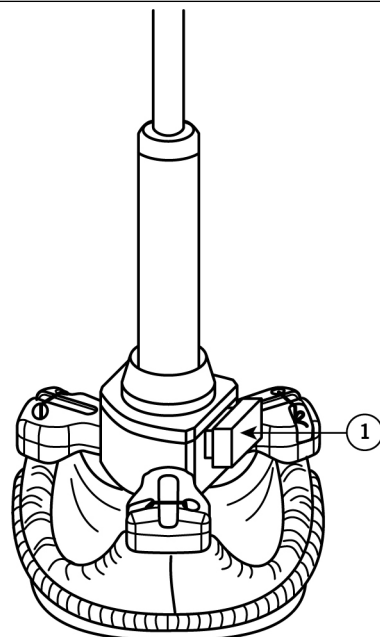
Epic™ Plus-aortaklappen er designet, så der er mulighed for intraannulær placering af klappens indløbskant ved placering af syningsmanchetten over annulus. Epic™ Plus supra-klappen er designet til implantation af både klappen og syningsmanchetten over annulus.

1. Efter størrelsesmåling skal du vælge en klap i passende størrelse.

FORSIGTIG: Placer klappen på en sådan måde, at dens stentstivere ikke blokerer koronarostierne.

2. For at lette implantationen kan klapholderhåndtaget fjernes fra klapholderen ved at trykke på udløserknappen på klapholderen.

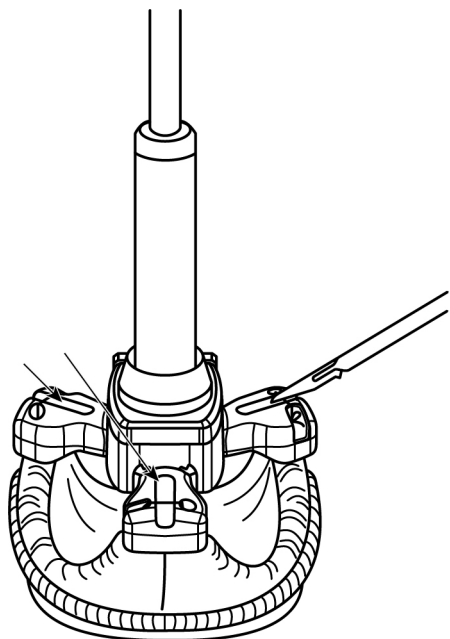
Figur 9. Frigør klapholderhåndtaget



1. Knap til frigørelse

3. For at fjerne klapholderen fra klappen klippes de tre positioneringssuturer over, og klapholderen trækkes væk fra klappen. Undersøg klappen for at sikre, at der ikke er rester af holdersutur.

Figur 10. Klip tre suturer over for at fjerne aortaklappen



Mitralklapimplantation

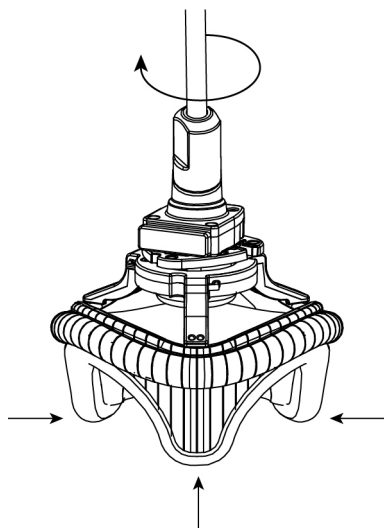
1. Efter størrelsesmåling skal du vælge en klap i passende størrelse.

FORSIGTIG: Placer mitralklappen på en sådan måde, at kommissurobstruktion af venstre ventrikels udløbsdel undgås, og minimér enhver risiko for kommissurkontakt med ventrikelvæggen.

2. For at lette indføringen af mitralklappen i annulus kan mitralklappens stentstivere midlertidigt bøjes indad under implantationen. Klapstentstiverne bøjes indad ved at dreje klapholderhåndtaget i urets retning, mens klapholderen fastgøres. Klapstentstiverne vil forblive bøjet, indtil de suturer, der holder klappen fast, klippes over. For at lette implantationen kan klapholderhåndtaget fjernes fra klapholderen ved at trykke på udløserknappen på klapholderen.

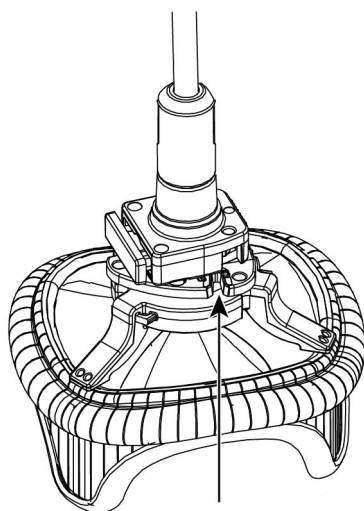
BEMÆRK: Vær omhyggelig med at undgå løkker eller sammenfiltring af suturer omkring kommissurstiverne, da dette kan medføre kompromittering af fligfunktionen.

Figur 11. Drej klapholderhåndtaget for at bøje mitralstentstiverne indad



3. For at fjerne klapholderen fra klappen klippes positioneringssuturerne over på én gang, og klapholderen trækkes væk fra klappen. Undersøg klappen for at sikre, at der ikke er rester af holdersutur.

Figur 12. Klip positioneringssuturerne over for at fjerne holderen



Intraoperativ vurdering

Den anbefalede metode til vurdering af Epic™ Plus- og Epic™ Plus supraklappens funktionsevne er intraoperativ Doppler-ekkokardiografi.

Fremtidige klap i klap-overvejelser

En transkateter-hjerteklap, der implanteres i en kirurgisk aorta- eller mitralvævs-klap (klap i klap), er ved at blive en fornuftig behandlingsmulighed for svært symptomatiske patienter med en defekt kirurgisk klap, som af hjerteteamet bedømmes til at have en høj eller prohibitiv risiko ved genoperation, og hos hvem der forventes en forbedret hæmodynamik. Formålet med dette afsnit er at give oplysninger, der kan være nyttige ved fremtidige klap i klap-indgreb i Epic™ Plus-klapper. Se tabellen Beskrivelser af katalognumre og referencemål (side 43) vedrørende klap- og stentegenskaber.

FORSIGTIG: Ved udførelse af et klap i klap-indgreb skal brugsanvisningen til transkateter-hjerteklappen følges. Sikkerheden og effektiviteten af klap i klap-indgreb i en Epic™ Plus-klap er ikke fastlagt.

Epic™ Plus-aorta- og mitralklapper indeholder røntgenfaste trådmarkører ved annulus og stentstivere for at hjælpe interventionskardiologen ved placeringen af transkateterprotesen i Epic Plus-klappen. Læger kan bruge annulus- og/eller stentstivermarkørerne som referencepunkt i forbindelse med kendte transkateter-stentforkortende egenskaber til at bestemme den korrekte placering for transkateterklappen før aktivering af indføringssystemet. Epic Plus-markører kan fortsat bruges, mens transkateterklappen justeres under anlægelsesprocessen.

Kirurgisk klapimplantation i aortaposition

Ved implantation af Epic™ Plus eller Epic™ Plus-supraventiler i aortapositionen er det vigtigt at:

- Sikre, at der er tilstrækkelig plads i koronararterieåbningerne
- Vurdere den implanterede kirurgiske klaps egnethed og anatomi ved et fremtidigt klap i klap-indgreb

Størrelsesmålerens modelende gengiver klappen præcist og skal bruges til at vurdere klappens placering i forhold til den fundne anatomi og derved sikre korrekt afstand i koronaråbningen samt til at vurdere klappens egnethed til et fremtidigt klap i klap-indgreb.

Kirurgisk klapimplantation i mitralposition

Ved implantation af Epic™ Plus-klappen i mitralpositionen er det vigtigt at:

- Sikre, at der ikke er nogen obstruktion af venstre ventrikels udløbsdel, og at der ikke er direkte kontakt mellem kommissurstiverne og ventrikelvæggen
- Vurdere den implanterede kirurgiske klaps egnethed og anatomi ved et fremtidigt klap i klap-indgreb

3D CT-scanning er den anbefalede målemetode til at vurdere målene af en defekt kirurgisk klap, når der skal vælges en passende størrelse transkateter-hjerteklap ved et klap i klap-indgreb. Referencemålene i tabellen Beskrivelser af katalognumre og referencemål (side 43) tager ikke højde for fortykkelse af klappvæv, calciumbyrde/-fordeling eller andre faktorer, der er forskellige fra patient til patient og vigtige, når der skal vælges transkateter-hjerteklapstørrelse.

Patientidentifikationskort

Der medfølger et patientidentifikationskort i emballagen til klappen. Hospitalspersonalet skal udfylde forsiden af patientidentifikationskortet ved at skrive patientens navn med blokbogstaver, implantationsdatoen og lægens navn samt oplysninger om hospitalet og telefonnummer i de angivne områder. En enhedsmærkat, der kan tages af, medfølger i den sterile emballage. Mærkatene indeholder oplysninger om enheden (modelnummer, serienummer, UDI-nummer og enhedsnavn). Sæt enhedsmærkatene på bagsiden af kortet i det angivne område. Hvis mærkatene ikke er tilgængelige, skal du skrive oplysningerne i det angivne område på bagsiden af kortet. Ved indgreb, hvor der implanteres flere implanterbare enheder, skal du skrive oplysninger om alle implantater i de angivne områder.

BEMRK: Skriv klappens serienummer i feltet SN/LOT.

Når kortet er udfyldt, adskilles den øverste del fra patientidentifikationskortet ved at rive den af langs den perforerede linje. Giv patienten det udfyldte patientidentifikationskort. Vejled patienten i at have patientidentifikationskortet på sig til enhver tid og i at fremvise implantatkortet til hospitalspersonalet i nødsituationer. Kontakt Abbott Medicals tekniske support for at få erstatningskort, hvis en patient mister eller beskadiger sit kort. Når erstatningskortet er modtaget, skal du skrive de nødvendige oplysninger i de respektive områder i hnden og give kortet til patienten.

Produktmaterialer

Følgende produktmaterialer er beregnet til at komme i kontakt med væv.

Tabel 6. Aortaklapper

Komponent	Materialebeskrivelse	Stof	Stofkoncentration i hver komponent (% vægtprocent) (maksimum)	Komponentvægt (g)
Manchet		Polyester	99,9-100	0,1544-0,2332
Stent		Acetalpolymer	99,9-100	0,3640-0,7120
Manchetfyld		Polyester	99,9-100	0,0524-0,0648

Табел 6. Aortaklapper

Komponent	Materialebeskrivelse	Stof	Stofkoncentration i hver komponent (% vægtprocent) (maksimum)	Komponentvægt (g)
Sutur	Teflon- (PTFE-) imprægneret flettet polyester (polyethylenterephthalat – PET)		99,9-100	0,0748-0,0848
Wireomslag	Rustfrit stål	Kulstof	0,030	0,1052-0,1280
		Mangan	2,00	
		Fosfor	0,025	
		Svovl	0,010	
		Silikone	0,75	
		Krom	17,00-19,00	
		Nikkel	13,00-15,00	
		Molybdæn	2,25-3,00	
		Nitrogen	0,10	
		Kobber	0,50	
		Kobolt	0,099	
		Jern	Resterende procentdel	
Svineflig		Svineflig	99,9-100	1,7116-2,9054
Bovint perikardium		Bovint perikardium	99,9-100	0,6180-1,0472
Kemisk restprodukt på klappen efter lægens skylning				
Formaldehyd				0,27555 (% vægtprocent)

Табел 7. Mitralklapper

Komponent	Materialebeskrivelse	Stof	Stofkoncentration i hver komponent (% vægtprocent) (maksimum)	Komponentvægt (g)
Manchet		Polyester	99,9-100	0,2200-0,3228
Stent		Acetalcopolymer	99,9-100	0,5000-0,8748
Manchetfyld		Polyester	99,9-100	0,1368-0,1712
Sutur	Teflon- (PTFE-) imprægneret flettet polyester (polyethylenterephthalat – PET)		99,9-100	0,0812-0,0908
Wireomslag	Rustfrit stål	Kulstof	0,030	0,1228-0,1456
		Mangan	2,00	
		Fosfor	0,025	
		Svovl	0,010	
		Silikone	0,75	
		Krom	17,00-19,00	
		Nikkel	13,00-15,00	
		Molybdæn	2,25-3,00	
		Nitrogen	0,10	
		Kobber	0,50	
		Kobolt	0,099	
		Jern	Resterende procentdel	
Svineflig		Svineflig	99,9-100	1,8076-3,4058
Bovint perikardium		Bovint perikardium	99,9-100	0,6180-0,9520
Kemisk restprodukt på klappen efter lægens skylning				
Formaldehyd				0,27555 (% vægtprocent)

Табел 8. Supraklapper

Komponent	Materialebeskrivelse	Stof	Stofkoncentration i hver komponent (% vægtprocent) (maksimum)	Komponentvægt (g)
Manchet		Polyester	99,9-100	0,1480-0,2508
Stent		Acetalcopolymer	99,9-100	0,1348-0,2044
Manchetfyld		Silikone	99,9-100	0,3640-0,8456
Sutur (grøn)		Polyester	99,9-100	0,0088-0,0096
Sutur	Teflon- (PTFE-) imprægneret flettet polyester (polyethylenterephthalat – PET)		99,9-100	0,0816-0,0836
Wireomslag	Rustfrit stål	Kulstof	0,030	0,1020-0,1444
		Mangan	2,00	
		Fosfor	0,025	
		Svovl	0,010	
		Silikone	0,75	
		Krom	17,00-19,00	
		Nikkel	13,00-15,00	
		Molybdæn	2,25-3,00	
		Nitrogen	0,10	

Tabel 8. Supraklapper

Komponent	Materialebeskrivelse	Stof	Stofkoncentration i hver komponent (% vægtprocent) (maksimum)	Komponentvægt (g)
		Kobber	0,50	
		Kobolt	0,099	
		Jern	Resterende procentdel	
Svineflig		Svineflig	99,9-100	1,7238-2,7958
Bovint perikardium		Bovint perikardium	99,9-100	1,0472-0,9040
Kemisk restprodukt på klappen efter lægens skylning				
Formaldehyd				0,27555 (% vægtprocent)

FORSIGTIG: Epic™ Plus-klapper indeholder Formaldehyd (Chemical Abstracts Service CAS-nr. 50-00-0, EF-nr. 200-001-8), som er defineret som et CMR 1B-stof (kategori 1B karcinogen) i en koncentration over 0,1 vægtprocent.

FORSIGTIG: Én eller flere komponenter i Epic™ Plus-klapperne indeholder følgende stof defineret som CMR 1B i en koncentration på over 0,1 % vægtprocent:

Kobolt, Chemical Abstracts Service CAS-nr.7440-48-4, EF-nr. 231-158-0

Aktuel videnskabelig evidens viser, at medicinsk udstyr fremstillet af metallegeringer, der indeholder kobolt, ikke udgør en øget risiko for kræft eller har uønskede reproduktive virkninger.

Indberetning af hændelser

Hvis der under brugen af denne enhed er grund til at antage, at der er forekommet en alvorlig hændelse, bedes denne indberettet til producenten. For kunder i EU indberettes den alvorlige hændelse både til den nationale myndighed og til producenten.

Bortskaffelse

Denne brugsanvisning kan genbruges. Bortskaf alt emballagemateriale på en passende måde. Bortskaf klapper og tilbehør i henhold til standardprocedurerne for fast farligt biologisk affald. Bortskaf formaldehydopbevaringsopløsningen i henhold til hospitalets standarder/protokoller for bortskaffelse af farlige stoffer.

Begrænset garanti

Abbott Medical garanterer, at fremstillingen af denne enhed er sket med rimelig omhu. DENNE GARANTI TRÆDER I STEDET FOR OG UDELUKKER ALLE ANDRE GARANTIER, DER IKKE UDTRYKKELIGT ER NÆVNT HERI, DET VÆRE SIG UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE I HENHOLD TIL LOVGIVNINGEN ELLER PÅ ANDEN MÅDE, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL, ALLE UNDERFORSTÅEDE GARANTIER FOR SALGBARHED ELLER EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL, da håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisation af denne enhed såvel som faktorer, der vedrører patienter, diagnoser, behandlinger og kirurgiske indgreb, samt andre forhold, der ligger uden for Abbotts kontrol, har en direkte indvirkning på denne enhed og de resultater, der opnås ved brug af den. ABBOTT KAN IKKE HOLDES ANSVARLIG FOR NOGET TAB ELLER NOGEN SKADER ELLER UDGIFTER, DET VÆRE SIG UTILSIGTEDE ELLER PÅ GRUND AF FØLGEVIRKNING, der måtte opstå som en direkte eller indirekte følge af brugen af denne enhed, med undtagelse af udskiftning af hele enheden eller dele af den. Abbott påtager sig ikke og bemyndiger ikke nogen anden person til på sine vegne at påtage sig andet eller yderligere ansvar i forbindelse med denne enhed.

I visse stater i USA tillades der ikke begrænsninger i varigheden af underforståede garantier, hvorfor de ovenstående begrænsninger muligvis ikke gælder. Denne begrænsede garanti giver specifikke juridiske rettigheder, og der kan herudover være andre rettigheder, der varierer fra jurisdiktion til jurisdiktion.

Beskrivelser af specifikationer, som anvendes i litteratur fra Abbott, har kun til formål at give en generel beskrivelse af enheden på fremstillingstidspunktet og udgør ikke nogen udtrykkelige garantier.

Symboler

Symbolerne herunder og harmoniserede symboler findes på produktet eller produktets mærkat. For harmoniserede symboler henvises der til ordlisten for universalsymboler på medical.abbott/manuals .	
Symbol	Beskrivelse
	Vævsklap med stent
	Skylning – 2 x 500 ml x 10 sekunder
	Indhold
	Aorta
	Mitral
	Temperaturindikator: Må ikke anvendes, hvis den er rød
	Steriliseret med flydende kemisk sterilisationsmiddel
	Entydig enhedsidentifikator
	Følg brugsanvisningen på dette websted
	Indeholder farlige stoffer (formaldehyd CAS 50-00-0)
	Indeholder farlige stoffer (Kobolt CAS-nr. 7440-48-4)

	Dato
	Sundhedscenter eller læge
	Patientidentifikation
	Lægens telefon
 UA.TR.101	Ukrainsk mærkning for overensstemmelse med de tekniske forskrifter, hvor 101 er vurderingsorganet.
	Indeholder biologisk materiale af animalsk oprindelse
	Medicinsk udstyr
	CE-mærkning påsat i henhold til de relevante bestemmelser i Det Europæiske Råds forordning 2017/745 (bemyndiget organ 2797). Abbott Medical erklærer hermed, at dette udstyr er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i denne forordning.
 medical.abbott/manuals	Patientinformationswebsted
	Overensstemmelsesvurderet for Storbritannien
	Ansvarlig person i Storbritannien
	Importør
	Effektiv åbning, diameter
	Indløbsåbning, diameter
	Ekstern syring, diameter
	Ventilhus, udvendig diameter

DE: Deutsch

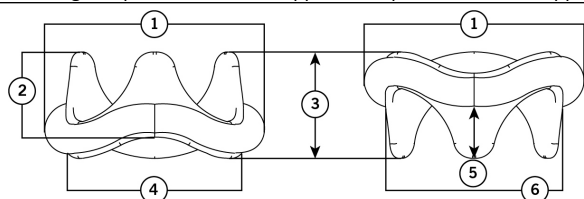
Epic™ Plus/Epic™ Plus Supra

Herzklappen-Bioprothese vom Schwein mit Gerüst
Bedienungsanleitung

Produktbeschreibung

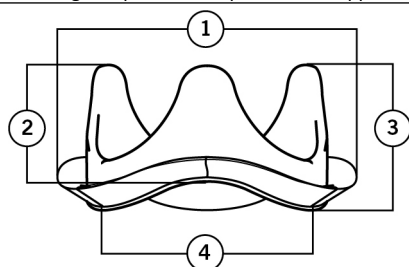
Die Epic™ Plus Herzklappe und die Epic™ Plus Supra Herzklappe sind bioprothetische Herzklappen, die aus ausgewählten Aortenklappentaschen vom Schwein hergestellt werden. Die Klappentaschen werden so zusammengesetzt, dass sie optimal koaptieren und eine optimale Hämodynamik ermöglichen.

Abbildung 1. Epic™ Plus Aortenklappen und Epic™ Plus Mitralklappen



1. Außendurchmesser des Naht rings
2. Aortale Protrusion
3. Gesamthöhe
4. Durchmesser des Gewebeanulus aortal
5. Ventrikuläre Protrusion
6. Durchmesser des Gewebeanulus mitral

Abbildung 2. Epic™ Plus Supra Aortenklappe



1. Außendurchmesser des Naht rings
2. Aortale Protrusion
3. Gesamthöhe
4. Durchmesser des Gewebeanulus

Im Anschluss an die Gewebefixierung, wird das Gewebe am flexiblen FlexFit™ Stent aus polyesterumhülltem Acetal-Copolymer angebracht. Der Stent hat ein niedriges anatomisches Profil und eine geschwungene Form.

Der Stent ist mit gewirktem Polyestergerüst abgedeckt. Die Nahtmanschette auf den Epic™ Plus Standard-Herzklappen besteht aus geflochtenem Füllmaterial aus Polyestergerüst mit einer Abdeckung aus gewirktem Polyestergerüst. Die Nahtmanschette auf den Epic™ Plus Supra Herzklappen besteht aus geformtem Silikonelastomer, das in das gleiche gewirkte Polyestergerüst eingeschlossen ist wie die Epic™ Plus Standard-Herzklappe. Darüber hinaus ist die Nahtmanschette mit drei Nahtmarkierungen versehen, die die Herzklappenplatzierung erleichtern. Zwecks Röntgensichtbarkeit befinden sich unter der Nahtmanschette und an jedem Stentpost ein Draht aus Edelstahl.

Ein Streifen Rinderperikard ist auf die Ausflusskante der Klappen genäht. Der Perikardstreifen auf der Ausflusskante dient dem Schutz der Taschen beim Öffnen und Schließen. Der Perikardstreifen und die Klappentaschen vom Schwein werden in einer Glutaraldehydlösung aufbewahrt und quervernetzt. Bei dem Sterilisationsprozess werden Glutaraldehyd, Formaldehyd und Ethanol verwendet. Die Klappe ist an einen Halter angebracht und in einem versiegelten Behälter mit Formaldehydlösung verpackt. Die Epic™ Plus und Epic™ Plus Supra Herzklappen werden steril und pyrogenfrei geliefert.

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die Epic™ Plus und Epic™ Plus Supra Herzklappen bedingt sicher für MRT sind. Weitere Informationen finden Sie im Abschnitt „MRT-Sicherheitsinformationen“ dieses Handbuchs.

Die Epic™ Plus Herzklappen sind für Aorten- und Mitralklappenposition in den in der folgenden Tabelle angegebenen Größen erhältlich. Das Design der Epic™ Plus Standardklappen ermöglicht eine intraannuläre Platzierung der Einflussskante bei supraannulärer Platzierung der Nahtmanschette.

Die Epic™ Plus Supra Herzklappen sind für Aortenposition in den in der folgenden Tabelle angegebenen Größen erhältlich. Epic™ Plus Supra Herzklappen wurden für die supraannuläre Implantation von Klappe und Nahtmanschette entwickelt. Die Epic™ Plus Herzklappe und die Epic™ Plus Supra Herzklappe unterscheiden sich lediglich durch die Nahtmanschette.

Die Epic™ Plus und die Epic™ Plus Supra Herzklappen werden mittels Linx™ Antikalkifizierungsbehandlung aufbereitet.

Tabelle 1. Katalognummer Beschreibung und Referenzgrößen

Katalognummer	Durchmesser des Gewebeanulus (mm)	Aortale/Ventrikuläre Protrusion (mm)	Gesamthöhe (mm)	Außendurchmesser des Naht rings (mm)	Innendurchmesser des Stents (mm) ⁵
Aortenherzklappen, Epic™ Plus					
E200-21A	21	9	14	25	18,7
E200-23A	23	9	15	27	20,8
E200-25A	25	10	16	29	22,6
E200-27A	27	11	17	31	24,5
E200-29A	29	12	19	33	26,3
Aortenherzklappen, Epic™ Plus Supra					
ESP200-19	19	11	14	25	18,7
ESP200-21	21	11	15	28	20,8
ESP200-23	23	13	16	29	22,6
ESP200-25	25	13	17	31	24,5
ESP200-27	27	14	19	33	26,3
ESP200-29	29	15	20	35	28,4

⁵ Der Innendurchmesser des Stents berücksichtigt nicht das Biogewebe/Polyestergerüst, das den Stent bedeckt und dessen Dicke zwischen etwa 1 bis 2 mm variieren kann.

Tabelle 1. Katalognummer Beschreibung und Referenzgrößen

Katalognummer	Durchmesser des Gewebearulus (mm)	Aortale/Ventrikuläre Protrusion (mm)	Gesamthöhe (mm)	Außendurchmesser des Nahtrings (mm)	Innendurchmesser des Stents (mm)
Mitralherzklappen, Epic™ Plus					
E200-25M	25	9	16	33	22,6
E200-27M	27	9	17	35	24,5
E200-29M	29	10	19	37	26,3
E200-31M	31	10	20	39	28,4
E200-33M	33	11	20	41	30,3

Verwendungszweck

Die Epic™ Plus Herzklappe und die Epic™ Plus Supra Herzklappe sind als Ersatz für native Mitral- oder Aortenklappen oder für zuvor implantierte prothetische Mitral- oder Aortenklappen vorgesehen.

Indikationen

Die Epic™ Plus Herzklappe und die Epic™ Plus Supra Herzklappe sind für die Verwendung als Ersatzklappe bei Patienten mit einer erkrankten, beschädigten oder fehlerhaft funktionierenden Mitral- oder Aortenklappe oder als Ersatz für eine prothetische Herzklappe indiziert.

Vorgesehene Patientenpopulation

Patienten mit erkrankter, beschädigter oder versagender Aorten- oder Mitralklappe.

Bestimmungsgemäßer Benutzer

Ärzte, die im Bereich des chirurgischen Mitral- und/oder Aortenklappenersatzes geschult sind.

Erwarteter klinischer Nutzen

Beruhend auf klinischer Evidenz zählen zu dem erwarteten klinischen Nutzen der Epic™ Plus Herzklappen-Produktreihe:

- Die Wiederherstellung der hämodynamischen Klappenleistung durch das Beheben von Klappenstenose und/oder Klappeninsuffizienz
- Die Verbesserung der NYHA-Klassifikation

Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP)

Den Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) des Produkts finden Sie unter <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Geben Sie die in der folgenden Tabelle aufgeführte grundlegende UDI-DI ein, um nach dem Produkt zu suchen. Dies ist nach dem Start der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte/Eudamed der SSCP-Standort.

Tabelle 2. Epic™ Plus Herzklappen-Bioprothesen Basic UDI-DI

Basis-UDI-DI	Beschreibung der Basis-UDI-DI
5415067SHV1001PD	Chirurgische Herzklappenprodukte, Herzklappen-Bioprothesen

Leistungsmerkmale

The Epic™ Plus Aorten-, Supra- und Mitralklappen bestehen aus den folgenden Komponenten:

- Stent
- Nahtring
- Klappensegel
- Perikardstreifen
- Röntgendichte Elemente

Der FlexFit™ Stent besteht aus flexiblem Acetal-Copolymer mit röntgendichten, um den Anulus des Stents und alle Posts gewickelten Drähten. Der Stent umfasst drei intraannuläre Segel aus nicht- oder linkskoronaren Klappentaschensegmenten vom Schwein, die in Kompositdesign zusammengesetzt sind. Der mit Silikon gefüllte Nahtring ermöglicht eine supraannuläre Implantation, und der flexible, mit Polyester gefüllte Nahtring mindert paravalvuläre Lecks und passt sich leicht der Patientenanatomie für die Aorten- und Mitralsposition an. Die niedrige Gesamthöhe der Herzklappe mindert das Koronarobstruktionsrisiko in der Aorten-/Supraposition und das LVOT-Obstruktionsrisiko in der Mitralsposition. Der Perikardstreifen schützt die Klappentaschen vor dem Risiko des Abriebs. Die Epic™ Plus Herzklappe ist so konzipiert, dass sie die hämodynamische Funktion langfristig verbessert.

Die klinische Forschung zur ersten Generation der Epic Herzklappe stützt die Sicherheit und Wirksamkeit der Epic™ Plus Herzklappe und der Epic™ Plus Supra Herzklappe.

Tabelle 3. Ergebnisse zur Wirksamkeit beim Nachsorgetermin nach einem Jahr, hämodynamische Ergebnisse – Alle Epic™ Aortenklappen

Alle in die Studie aufgenommenen Teilnehmer mit Aortenklappe: N = 586

Hämodynamische Parameter	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm*
Mittlerer Druckgradient (mmHg)	n = 49	n = 120	n = 121	n = 36	n = 10
~ Mittelwert ± SD	19,1 ± 8,2	13,9 ± 6,0	12,1 ± 5,1	11,4 ± 4,1	7,5 ± 3,3
~ Min., Max.	3,1, 43,5	1,7, 35,0	3,7, 34,3	6,5, 26,3	2,7, 12,7
EOA (cm²)	n = 46	n = 118	n = 121	n = 35	n = 10
~ Mittelwert ± SD	1,0 ± 0,3	1,4 ± 0,5	1,5 ± 0,5	1,6 ± 0,4	2,4 ± 1,1
~ Min., Max.	0,5, 2,3	0,5, 3,5	0,2, 3,3	0,8, 2,7	1,2, 4,6
Klappeninsuffizienz (n, %)	n = 56	n = 130	n = 128	n = 38	n = 10
~ Keine	47 (84 %)	103 (79 %)	92 (72 %)	28 (74 %)	9 (90 %)
~ Trivial	7 (13 %)	21 (16 %)	29 (23 %)	9 (24 %)	1 (10 %)
~ Leicht	2 (4 %)	6 (5 %)	6 (5 %)	1 (3 %)	0 (0 %)

Tabelle 3. Ergebnisse zur Wirksamkeit beim Nachsorgetermin nach einem Jahr, hämodynamische Ergebnisse – Alle Epic™ Aortenklappen

Alle in die Studie aufgenommenen Teilnehmer mit Aortenklappe: N = 586

Hämodynamische Parameter	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm*
~ Mittel	0 (0 %)	0 (0 %)	1 (1 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
~ Schwer	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
~ Unbekannt	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)

*Enthält 2 Teilnehmer mit Besuch nach mehr als einem Jahr

n = Anzahl der beurteilten Teilnehmer

Tabelle 4. Ergebnisse zur Wirksamkeit beim Nachsorgetermin nach einem Jahr, hämodynamische Ergebnisse – Alle Epic™ Mitralklappen

Alle in die Studie aufgenommenen Teilnehmer mit Mitralklappe: N = 205

Hämodynamische Parameter	27 mm*	29 mm	31 mm	33 mm*
Mittlerer Druckgradient (mmHg)	n = 30	n = 41	n = 26	n = 24
~ Mittelwert ± SD	6,1 ± 2,9	5,5 ± 1,7	4,8 ± 1,4	4,1 ± 1,6
~ Min., Max.	2,7, 14,0	2,9, 10,0	2,6, 8,3	1,5, 7,9
EOA (cm ²)	n = 16	n = 26	n = 15	n = 22
~ Mittelwert ± SD	1,4 ± 0,7	1,5 ± 0,5	1,6 ± 0,3	1,5 ± 0,3
~ Min., Max.	0,6, 3,1	0,6, 2,8	1,1, 2,4	1,1, 2,2
Klappeninsuffizienz (n, %)	n = 30	n = 45	n = 28	n = 25
~ Keine	30 (100 %)	41 (91 %)	23 (82 %)	23 (92 %)
~ Trivial	0 (0 %)	1 (2 %)	0 (0 %)	1 (4 %)
~ Leicht	0 (0 %)	3 (7 %)	5 (18 %)	0 (0 %)
~ Mittel	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	1 (4 %)
~ Schwer	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
~ Unbekannt	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)

*Enthält 4 (27 mm) und 6 (33 mm) Teilnehmer mit Besuch nach mehr als einem Jahr.

n = Anzahl der beurteilten Teilnehmer

Tabelle 5. Biocor™/Epic™ Ergebnisse zur Wirksamkeit, Hämodynamische Ergebnisse Mitralklappe von 25 mm (≥ 11 Monate)

Alle Teilnehmer mit Mitralklappe von 25 mm: N = 15

Biocor™ Herzklappen-Studie Brasilien (n=12)

Epic™ Herzklappe IDE (n = 3)

Hämodynamische Parameter	25 mm
Mittlerer Druckgradient (mmHg)	n = 15
~ Mittelwert ± SD	6,8 ± 2,5
~ Min., Max.	3,7, 13,7
EOA (cm ²)	n = 15
~ Mittelwert ± SD	1,2 ± 0,3
~ Min., Max.	0,5, 1,7
Klappeninsuffizienz (n, %)	n = 15
~ Keine	11 (73,3 %)
~ Trivial	0 (0,0 %)
~ Leicht	4 (26,7 %)
~ Mittel	0 (0,0 %)
~ Schwer	0 (0,0 %)
~ Unbekannt	0 (0,0)

n = Anzahl der beurteilten Teilnehmer

Einschränkungen

Keine bekannten Einschränkungen.

Kontraindikationen

Keine bekannt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Warnhinweise

- Die Klappengröße basiert auf der Größe des Patientenannulus und bei supraannulärer Platzierung auf der Anatomie des sinotubulären Raums. Die Implantation einer zu langen Bioprothese kann zu einer Deformation des Stents, zu Klappeninsuffizienz, Schädigung der Klappe, verminderter Gewebeständigkeit und/oder zu einer Schädigung des umliegenden Gewebes führen. Die Verwendung einer zu kleinen Bioprothese kann eine schlechte Hämodynamik zur Folge haben. Für die Epic™ Plus und die Epic™ Plus Supra Herzklappen nur das Größenmesser-Set für Herzklappen Epic™ Plus, Modell E2000™ verwenden.

- Bei folgenden Personen kann ein beschleunigter Verschleiß aufgrund von Kalzifikation mit Degeneration der Epic™ Plus und der Epic™ Plus Supra Herzklappe auftreten:
 - Kindern, Jugendlichen oder jungen Erwachsenen;
 - Patienten mit verändertem Calciumstoffwechsel (z. B. Patienten mit Hyperparathyroidismus oder chronischem Nierenversagen); oder
 - Personen, die eine Hämodialyse benötigen.
- Nur zum Einmalgebrauch. Nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Eine erneute Sterilisation der Klappe kann zu einer Klappenfunktionsstörung, unzureichender Sterilisation oder Verletzungen des Patienten führen.
- Das Durchführen eines Katheters oder einer transvenösen Schrittmacherelektrode durch die Bioprothese kann zur Beschädigung der Klappe führen und wird daher nicht empfohlen.
- Personen mit bekannten Allergien gegen einen der Bestandteile dieses Produkts, die im Abschnitt „Produktmaterialien“ aufgeführt sind, können allergisch auf dieses Implantat reagieren. Vor der Verwendung sollte der Patient über die im Produkt enthaltenen Materialien aufgeklärt werden und es sollte eine umfassende Anamnese des Patienten hinsichtlich Allergien erhoben werden.

Nicht verwenden, wenn:

- die Klappe heruntergefallen ist, beschädigt wurde oder in irgendeiner Form falsch behandelt wurde, oder falls Anzeichen einer Beeinträchtigung vorhanden sind;
- das Verfallsdatum überschritten wurde;
- das Siegel der Sicherheitsverpackung beschädigt oder gebrochen oder nicht vorhanden ist oder falls Flüssigkeit aus der Verpackung austritt; oder
- die Aufbewahrungslösung die Klappe nicht vollständig bedeckt.

Vorsichtsmaßnahmen

- Die Sicherheit und Wirksamkeit der Epic™ Plus und der Epic™ Plus Supra Herzklappen ist bei folgenden Populationen noch nicht erwiesen:
 - schwangere Patientinnen
 - stillende Mütter
 - Patienten mit chronischem Nierenversagen
 - Patienten mit degenerativen Erkrankungen der Aorta, die zu aneurysmatischen Veränderungen an der Aorta führen können (z. B., zystische Medianekrose, Marfan Syndrom)
 - Patienten mit chronischer Endokarditis
 - Patienten, die einen Ersatz der Pulmonalklappe oder der Tricuspidalklappe benötigen
 - Kindern, Jugendlichen oder jungen Erwachsenen
- Größemesser werden unsteril geliefert und müssen vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Keine brüchigen, verformten oder beschädigten Komponenten des Größemesser-Sets verwenden.
- Den Flansch am Messkopf des Größemessers nicht durch den Anulus führen.
- Das unsterile Äußere des Klappenbehälters nicht in den sterilen Bereich bringen.
- Die Klappe niemals mit einer anderen Lösung als der Formaldehyd-Klappenaufbewahrungslösung, in der sie geliefert wurde, der sterilen isotonischen Kochsalzlösung zum Spülen oder der sterilen isotonischen Kochsalzlösung, die für die Befeuchtung der Klappe verwendet wird, in Kontakt bringen.
- Der Formaldehyd-Klappen-Aufbewahrungslösung bzw. der Spülflüssigkeit dürfen keine Antibiotika zugesetzt werden.
- Es dürfen keine Antibiotika auf die Klappe aufgetragen werden.
- Das Klappengewebe darf nicht trocken werden. Legen Sie die Klappe sofort nach der Entnahme aus der Aufbewahrungslösung in sterile isotonische NaCl-Spüllösung. Sobald die Klappe aus dieser Lösung entnommen wird, sollte sie während des Implantationsvorgangs regelmäßig befeuchtet werden.
- Die Klappe nicht verwenden, wenn der Temperaturindikator für den Versand auf der Produktverpackung rot ist oder die Klappe unsachgemäß, bei Temperaturbedingungen außerhalb des Bereichs von 5 °C bis 25 °C gelagert wurde.
- Die Klappe darf nicht implantiert werden, wenn sie nicht gründlich nach Anweisung gespült wurde.
- Das Klappengewebe darf nicht beschädigt werden. Wenn eine Klappe beschädigt wurde, muss sie explantiert und ersetzt werden.
- Nicht versuchen, eine Klappe zu reparieren. Beschädigte Klappen dürfen nicht verwendet werden.
- Keine schneidenden Nadeln, ungeschützten Zangen oder scharfen Instrumente verwenden, da sie die Klappe strukturell beschädigen können.
- Das Klappensegelgewebe nicht handhaben.
- Die Mitralklappe so positionieren, dass es zu keiner Obstruktion der linksventrikulären Ausflussbahn kommt und die Möglichkeit des Kontaktes zwischen der Klappe und der Ventrikelwand minimiert wird.
- Die Aortenklappe so platzieren, dass die Stentposts nicht die Koronarostien verschließen.
- Bei Implantation der Epic™ Plus Herzklappe ist zu beurteilen, ob die gewählte Klappengröße und die Position der Stentposts für eine eventuelle Klappe-in-Klappe-Implantation in der Zukunft geeignet ist und ob der Transkatheter-Klappe-in-Klappe-Eingriff einen linksventrikulären Ausflusstrakt oder Obstruktion der Koronarostien zur Folge haben kann. Zur Ermittlung der Kompatibilität bei einer Klappe-in-Klappe-Implantation einer Epic™ Plus Herzklappe in der Zukunft nehmen Sie die mit der Transkatheter-Herzklappe gelieferte Bedienungsanleitung zusammen mit den Referenzmaßen aus der Tabelle Katalognummer Beschreibung und Referenzgrößen (Seite 57) zu Hilfe. Die Sicherheit und Wirksamkeit einer Klappe-in-Klappe-Implantation in einer Epic™ Plus oder einer Epic™ Plus Supra Herzklappe ist nicht erwiesen.
- Länger andauernden Kontakt mit der Formaldehyd-Aufbewahrungslösung vermeiden. Sofort nach dem Kontakt die mit der Lösung in Berührung gekommenen Hautstellen gründlich mit Wasser abspülen. Bei Berührung mit den Augen mit Wasser abspülen und einen Arzt konsultieren.

Unerwünschte Ereignisse

Die klinische Forschung zur ersten Generation der Epic™ Herzklappe stützt die Sicherheit und Wirksamkeit der Epic™ Plus Herzklappe und der Epic™ Plus Supra Herzklappe. Zwischen Januar 2003 und März 2006 wurden siebenhundertzweiundsechzig (762) Teilnehmern in 19 Prü fzentren in den Vereinigten Staaten (USA) und drei Prü fzentren in Kanada 791 Epic™ Herzklappen implantiert. Fünfhundertsiebenundfünzig (557) Teilnehmer erhielten einen isolierten Aortenklappenersatz, 176 erhielten einen isolierten Mitralklappenersatz, und 29 erhielten einen Ersatz sowohl der Aorten- als auch der Mitralklappe. Die kumulative Nachsorge für alle Teilnehmer betrug 773,51 Patientenjahre mit einer mittleren Nachsorge von 1,02 Patientenjahren (SD = 0,71 Patientenjahre, Bereich 0–3,10 Patientenjahre).

Potenzielle unerwünschte Ereignisse

Zu den unerwünschten Ereignissen, die möglicherweise mit dem Gebrauch von Bioklappen zusammenhängen, gehören (in alphabetischer Reihenfolge):

- Angina
- Herzrhythmusstörungen
- Endokarditis

- Herzinsuffizienz
- Hämolyse
- Hämolytische Anämie
- Blutungen durch die Verwendung von Antikoagulantien- oder Thrombozytenaggregationshemmern
- Transvalvuläre oder paravalvuläre Lecks
- Myokardinfarkt
- Nicht strukturelle Störungen (Verkleben durch Pannus oder Naht, falsche Größe oder Platzierung oder sonstige)
- Protheseninsuffizienz
- Schlaganfall
- Strukturelle Verschlechterung (Kalzifizierung, Segelrisse oder sonstige)
- Thromboembolie
- Klappenthrombose

Diese Komplikationen können nach sich ziehen:

- Erneute Operation
- Explantation
- Dauerhafte Behinderung
- Tod

Produktlebensdauer

Das Produkt ist für eine Mindestlebensdauer von 5 Jahren konzipiert und getestet. Darüber hinaus weisen in der Literatur veröffentlichte klinische Langzeitdaten darauf hin, dass die Leistung der Herzklappen-Bioprothesen von Abbott wie vorgesehen für mindestens 10 Jahre erhalten bleibt.

MRT-Sicherheitsinformationen

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass Epic™ Plus Herzklappen bedingt sicher für MRT sind. Patienten mit einem dieser Implantate können unter folgenden Bedingungen sicher MR-tomographisch untersucht werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (1,5 T) oder 3,0 Tesla (3,0 T)
- Maximales räumliches Gradientenfeld von 19 T/m (1.900 Gauß/cm)
- Maximale vom MR-System gemeldete, über den gesamten Körper gemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg (normaler Betriebsmodus)

Unter den oben definierten Untersuchungsbedingungen wird erwartet, dass das Produkt nach 15 Minuten kontinuierlichen Scannens einen Temperaturanstieg von maximal 2 °C bewirkt.

In nichtklinischen Tests haben sich bei der Bildgebung mit einer Gradienten-Echo-Pulssequenz mit einem 1,5 T MRT-System die vom Implantat verursachten Bildartefakte um ungefähr 0,6 cm von diesem ausgehend ausgedehnt.

Individuelle Anpassung der Behandlung

Behandlung mit gerinnungshemmenden Medikamenten und/oder Thrombozytenaggregationshemmern

Eine lang andauernde niedrig-dosierte Einnahme von Aspirin wird, falls sie nicht kontraindiziert ist, für alle Patienten mit Bioklappen empfohlen. Eine langfristige Antikoagulationstherapie wird, sofern nicht kontraindiziert, für alle Patienten mit Herzklappen-Bioprothesen empfohlen, bei denen Risikofaktoren für eine Thromboembolie vorliegen.

Sonderfälle

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Epic™ Plus und der Epic™ Plus Supra Herzklappen ist bei folgenden Populationen nicht erwiesen:

- Schwangere Patientinnen
- Stillende Mütter
- Patienten mit chronischem Nierenversagen
- Patienten mit degenerativen Erkrankungen der Aorta, die zu aneurysmatischen Veränderungen an der Aorta führen können (z. B., zystische Medianekrose, Marfan Syndrom)
- Patienten mit chronischer Endokarditis
- Patienten, die einen Ersatz der Pulmonalklappe oder der Tricuspidalklappe benötigen
- Kindern, Jugendlichen oder jungen Erwachsenen.

Informationen zur Patientenberatung

Eine lang andauernde niedrig-dosierte Einnahme von Aspirin wird, falls sie nicht kontraindiziert ist, für alle Patienten mit Bioklappen empfohlen. Eine langfristige Antikoagulationstherapie wird, sofern nicht kontraindiziert, für alle Patienten mit Herzklappen-Bioprothesen empfohlen, bei denen Risikofaktoren für eine Thromboembolie vorliegen.

Patienten mit Bioprothesen, die einem zahnärztlichen oder anderen Eingriff unterzogen werden, bei dem es zu einer Bakteriämie kommen kann, sollten eine antibiotische Endokarditisprophylaxe erhalten.

Abbott Medical hat eine Patientenbroschüre veröffentlicht. Kopien dieser Broschüre können über Ihren Ansprechpartner bei Abbott Medical bezogen werden.

Verpackung und Aufbewahrung

Die Klappe ist bei der Lieferung mit drei Fäden an einem Klappenhalter befestigt. Eine flexible Kunststoffhalterung umfasst die Klappe. Der Klappenhalter und die Halterung erleichtern die Handhabung und das Manipulieren der Klappe bei der Entnahme aus dem Behälter, dem Spülen und der Implantation.

Die Klappe wird in einer Formaldehyd-Aufbewahrungslösung gelagert.

Die Klappe aufrecht lagern.

Die Klappe muss bei Temperaturen von 5 °C bis 25 °C gelagert werden. Die Klappe nicht an Orten lagern, an denen erhebliche Temperaturschwankungen auftreten können.

VORSICHT:

- Die Klappe darf nicht implantiert werden, wenn sie nicht gründlich nach Anweisung gespült wurde.
- Die Klappe nicht verwenden, wenn der Temperaturindikator für den Versand auf der Produktverpackung rot ist oder die Klappe unsachgemäß, bei Temperaturbedingungen außerhalb des Bereichs von 5 °C bis 25 °C gelagert wurde.

Gebrauchsanweisung

Handhabung vor der Implantation

Die Epic™ Plus und die Epic™ Plus Supra Herzklappen werden in einem Aufbewahrungsbehälter mit einem Sicherheits-Schraubverschluss geliefert. Der Inhalt des Behälters ist steril und muss aseptisch gehandhabt werden, um einer Kontamination vorzubeugen.

WARNHINWEIS:

- Die Klappe darf nicht verwendet werden, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Die Klappe darf nicht verwendet werden, wenn aus der Verpackung Flüssigkeit ausläuft.
- Die Klappe darf in keiner Weise erneut sterilisiert werden.

Entnehmen der Klappe aus der äußeren Verpackung

VORSICHT:

- Das unsterile Äußere des Klappenbehälters nicht in den sterilen Bereich bringen.
 - Die Klappe niemals mit einer anderen Lösung als der Formaldehyd-Klappenaufbewahrungslösung, in der sie geliefert wurde, der sterilen isotonischen Kochsalzlösung zum Spülen oder der sterilen isotonischen Kochsalzlösung, die für die Befeuchtung der Klappe verwendet wird, in Kontakt bringen.
 - Der Formaldehyd-Klappen-Aufbewahrungslösung bzw. der Spülflüssigkeit dürfen keine Antibiotika zugesetzt werden.
 - Es dürfen keine Antibiotika auf die Klappe aufgetragen werden.
1. Nach der Messung eine Klappe der entsprechenden Größe wählen.
 2. Sobald der Klappenbehälter aus der äußeren Verpackung entnommen wurde, ist der Behälter auf mögliche Beschädigungen zu untersuchen.

WARNHINWEIS:

- Die Klappe darf nicht implantiert werden, wenn das Sicherheitssiegel des Behälters beschädigt oder aufgebrochen ist bzw. fehlt oder, wenn aus der Verpackung Flüssigkeit ausläuft.
 - Die Klappe darf nicht implantiert werden, wenn die Aufbewahrungslösung die Klappe nicht vollständig bedeckt.
3. Die Größe der Klappe und das Verfallsdatum auf dem Etikett überprüfen.
 4. Um die Klappe aus dem Behälter zu nehmen, das Siegel des Sicherheitsverschlusses öffnen und den Schraubverschluss entfernen.

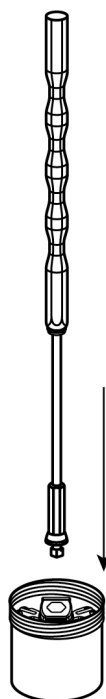
VORSICHT: Länger andauernden Kontakt mit der Formaldehyd-Aufbewahrungslösung vermeiden. Sofort nach dem Kontakt die mit der Lösung in Berührung gekommenen Hautstellen gründlich mit Wasser abspülen. Bei Berührung mit den Augen mit Wasser abspülen und einen Arzt konsultieren.

5. Füllen Sie das Registrierungsformular für medizinische Geräte aus und senden Sie es an Abbott Medical. Eines der Abziehetiketten mit den Informationen zu Modell und Seriennummer in der Krankenakte des Patienten aufbewahren.

Entnehmen der Klappe aus dem Aufbewahrungsbehälter

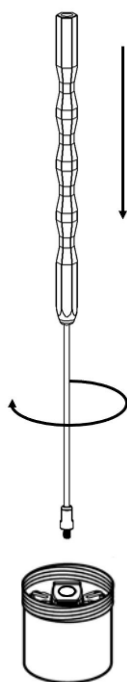
1. Auswählen des richtigen Klappen-Haltergriffs.
 - Für Aortenklappen den Aortenklappen-Haltergriff auswählen.
 - Für Mitralklappen den Mitralklappen-Haltergriff auswählen.
2. Während die Instrumentierschwester den Container hält, den Klappenhaltergriff in den Klappenhalter einsetzen und die Klappe aus dem Container entnehmen.
 - Für Aortenklappen den Aortenklappen-Haltergriff durch Einsetzen des Aortenklappen-Haltergriffs in den Klappenhalter mit dem Klappenhalter verbinden.

Abbildung 3. Den Aortenklappen-Haltergriff in den Klappenhalter einsetzen



- Für Mitralklappen den Mitralkappen-Haltegriff durch Schrauben des Mitralkappen-Haltegriffs in den Klappenhalter im Uhrzeigersinn mit dem Klappenhalter verbinden.

Abbildung 4. Den Mitralkappen-Haltegriff im Uhrzeigersinn in den Klappenhalter schrauben



VORSICHT: Keine schneidenden Nadeln, ungeschützten Zangen oder scharfen Instrumente verwenden, da sie die Klappe strukturell beschädigen können. Das Klappensegelgewebe nicht handhaben.

1. Die Klappe auf Schäden prüfen.

WARNHINWEIS: Klappen, die heruntergefallen sind, beschädigt wurden oder in irgendeiner Form falsch behandelt wurden oder bei denen Anzeichen einer Beeinträchtigung vorliegen, dürfen nicht implantiert werden.

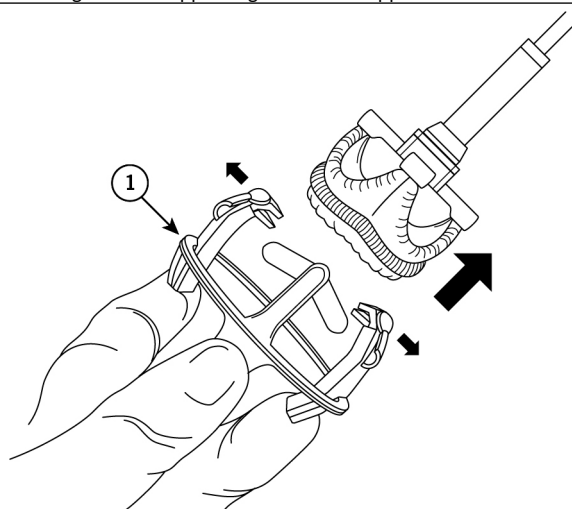
Spülverfahren

VORSICHT: Die Klappe darf nicht implantiert werden, wenn sie nicht gründlich nach Anweisung gespült wurde.

1. Dazu innerhalb des sterilen Bereiches zwei sterile Flüssigkeitsbehälter mit jeweils mindestens 500 ml steriler isotonischer Kochsalzlösung vorbereiten.
2. Die Klappe am Haltegriff festhalten, das Gerüst der Klappe, die Klappe und den Klappenhalter und den Abschnitt des Haltegriffs, der mit der Aufbewahrungsflüssigkeit in Kontakt gekommen ist, ganz in die sterile isotonische NaCl-Lösung im ersten Behälter eintauchen.
3. Die Klappe 10 Sekunden lang kontinuierlich spülen. Dabei die Klappe leicht hin- und herbewegen.
4. Die Schritte zwei und drei im zweiten Behälter wiederholen.
5. Nach dem Spülen die Klappe in der Schale in die Lösung eingetaucht liegen lassen, bis sie vom Arzt zur Implantation benötigt wird.
6. Den Klappenträger vor der Implantation von der Klappe entfernen. Hierzu die drei Nasen unterhalb des Stützrings des Klappenträgers zusammendrücken.

VORSICHT: Das Klappengewebe darf nicht trocken werden. Legen Sie die Klappe sofort nach der Entnahme aus der Aufbewahrungslösung in sterile isotonische NaCl-Spüllösung.

Abbildung 5. Den Klappenträger von der Klappenmanschette entfernen



1. Stützring

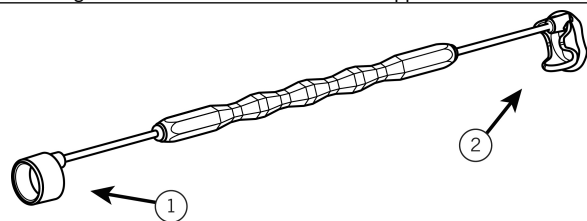
Ausmessen der Epic™ Plus Standard-Aortenklappen

Das Design der Epic™ Plus Standard-Aortenklappen ermöglicht eine intraanuläre Platzierung des Stents bei supraanulärer Platzierung des Nahtrings.

Die Größe der passenden Standard-Aortenklappen wird mit den Größenmessern für Aortenklappen, Modell E2000 bestimmt. Das Modell E2000 des Größenmessers für die Aortenklappen verfügt über zwei Enden, mit einer Nachbildung der Supra Klappe am einen Ende und der Anulus-Messschablone am anderen Ende.

HINWEIS: Verwenden Sie zum Bestimmen der Größe der geeigneten Standard-Aortenklappen nur das Ende des Größenmessers aus dem Set E2000, mit dem der Anulusdurchmesser bestimmt wird.

Abbildung 6. Größenmesser für die Aortenklappe



1. Ende des Anulus-Größenmessers
2. Ende der supraanulären Klappenreplik

Wählen Sie die Prothesengröße, die dem Größenmesser entspricht, der genau in den Anulus passt.

WARNHINWEIS: Die Bestimmung der Größe der Aortenklappe basiert auf der Größe des Anulus des Empfängers. Die Implantation einer zu großen Bioprothese kann zu einer Verformung des Gerüsts, Klappeninsuffizienz und/oder Schädigung des umliegenden Gewebes führen. Die Verwendung einer zu kleinen Bioprothese kann eine schlechte Hämodynamik zur Folge haben. Zur Größenbestimmung der Epic™ Plus Standard-Aortenklappen nur den Epic™ Plus Herzklappen-Größenmesser, Modell E2000 verwenden.

VORSICHT: Größenmesser werden unsteril geliefert und müssen vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Keine brüchigen, verformten oder beschädigten Komponenten des Größenmesser-Sets verwenden.

Ausmessen der Epic™ Plus Supra Aortenklappen

Epic™ Plus Supra Herzklappen wurden für die supraanuläre Implantation entwickelt.

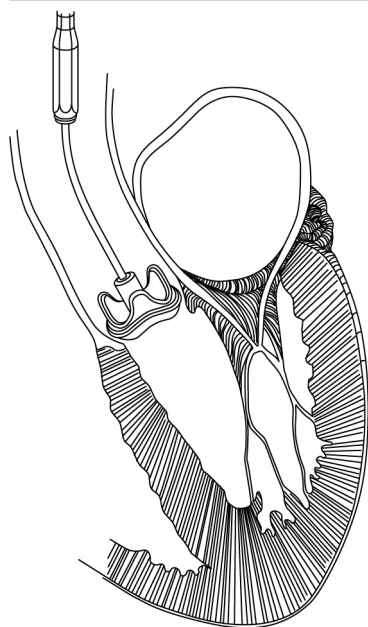
Die Größe der passenden Supra Aortenklappen wird mit den aortalen Größenmessern des Größenmesser-Sets E2000 bestimmt. Der Größenmesser für die Aortenklappe verfügt über zwei Enden, mit einer Nachbildung der Supra Klappe am einen Ende und der Anulus-Messschablone am anderen Ende. Das Ende mit der Messschablone in den Anulus einführen, um dessen Größe zu bestimmen. Das entsprechende Ende der Nachbildung der Supra Klappe in den supraanulären Raum einführen, um Platzierung und Sitz der Herzklappe zu bestätigen.

WARNHINWEIS: Die Bestimmung der supraanulären Klappengröße basiert auf der Größe des Anulus des Empfängers und der Anatomie des Aortensinus. Die Implantation einer zu großen Bioprothese kann zu einer Verformung des Gerüsts, Klappeninsuffizienz und/oder Schädigung des umliegenden Gewebes führen. Die Verwendung einer zu kleinen Bioprothese kann eine schlechte Hämodynamik zur Folge haben. Zum Ausmessen der Epic™ Plus Supra Aortenklappen nur das Epic™ Plus Herzklappen-Größenmesser-Set, Modell E2000 verwenden.

VORSICHT:

- Größenmesser werden unsteril geliefert und müssen vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Keine brüchigen, verformten oder beschädigten Komponenten des Größenmesser-Sets verwenden.
- Die Klappen-Replik nicht durch den Anulus führen.

Abbildung 7. Das Ende der Nachbildung der Supra-Klappe in den supraanulären Raum einführen



Ausmessen der Epic™ Plus Mitralklappen

Epic™ Plus Mitralklappen wurden entwickelt, um eine intraanuläre Platzierung des Stents bei supraanulärer Platzierung des Nahtrings zu ermöglichen.

Bestimmen Sie die Größe der passenden Standard-Mitralklappe mit dem Mitralklappen-Größenmesser, Modell E2000. Wählen Sie die Prothesengröße, die dem Größenmesser entspricht, der genau in den Anulus passt.

WARNHINWEIS: Die Bestimmung der Größe der Mitralklappe basiert auf der Größe des Anulus des Empfängers. Die Implantation einer zu großen Bioprothese kann zu einer Verformung des Gerüsts, Klappeninsuffizienz und/oder Schädigung des umliegenden Gewebes führen. Die Verwendung einer zu kleinen Bioprothese kann eine schlechte Hämodynamik zur Folge haben. Zum Ausmessen der Epic™ Plus Mitralklappen nur das Herzklappen-Größenmesser-Set Epic™ Plus, Modell E2000 verwenden.

VORSICHT: Größenmesser werden unsteril geliefert und müssen vor jedem Gebrauch gereinigt und sterilisiert werden. Keine brüchigen, verformten oder beschädigten Komponenten des Größenmesser-Sets verwenden.

Die Wahl der im Einklang mit den hier beschriebenen Anweisungen abgeänderten Operationstechnik liegt im Ermessen des jeweiligen Operateurs. Bei der Implantation von supraanulären Klappen werden nicht evertierende Matratzennähte empfohlen. Vermeiden Sie jeglichen Kontakt zwischen den Implantatnaht- bzw. Knotentechniken und den Klappenflügeln.

- Das Klappengewebe darf nicht trocken werden. Unmittelbar nach der Entnahme aus der Aufbewahrungslösung ist die Klappe in sterile isotonische Kochsalzlösung zu legen. Sobald die Klappe aus dieser Lösung entnommen wird, sollte sie während des Implantationsvorgangs regelmäßig befeuchtet werden.
- Keine schneidenden Nadeln, ungeschützten Zangen oder scharfen Instrumente verwenden, da sie die Klappe strukturell beschädigen können.
- Das Klappensegelgewebe nicht handhaben.
- Das Klappengewebe darf nicht beschädigt werden. Wenn eine Klappe beschädigt wurde, muss sie explantiert und ersetzt werden.
- Nicht versuchen, eine Klappe zu reparieren. Beschädigte Klappen dürfen nicht verwendet werden.

Die Epic™ Plus Aortenklappe wurde entwickelt, um eine intraanuläre Platzierung der Einflusskante der Klappe mit einer supraanulären Platzierung der Nahtmanschette zu ermöglichen. Die Epic™ Plus Supra Herzklappe wurde für die supraanuläre Implantation von Klappe und Nahtmanschette entwickelt.

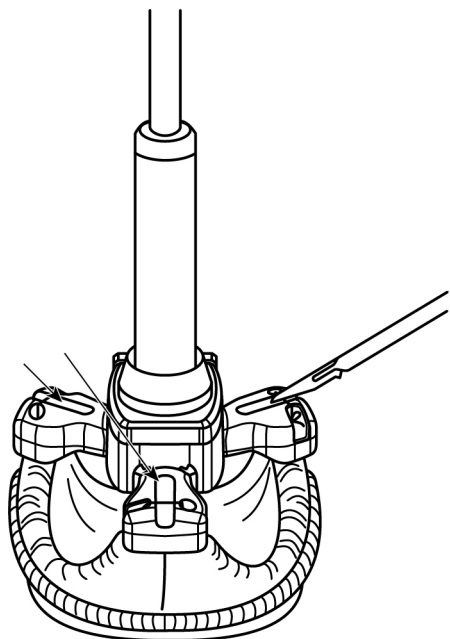
1. Nach der Messung eine Klappe der entsprechenden Größe wählen.

2. Vor der Implantation kann der Klappenhaltergriff durch Betätigung der Entriegelungstaste auf dem Klappenhalter entfernt werden.

A technical line drawing of a mechanical assembly. It features a central vertical shaft passing through a multi-tiered base. The base has a circular, ribbed bottom flange. Four curved, ribbed components are arranged radially around the central shaft, each secured with a bolt. A callout line labeled '1' points to a small, rectangular component mounted on the right side of the base.

3. Um den Klappenhalter von der Klappe abzunehmen, die drei Haltenähte durchschneiden und den Klappenhalter von der Klappe wegziehen. Die Klappe auf eventuell verbliebene Nahtreste überprüfen.

Abbildung 10. Die drei Haltenähte durchtrennen, um die Aortenklappe zu entfernen



IMPLANTATION DER MITRALKLAPPE

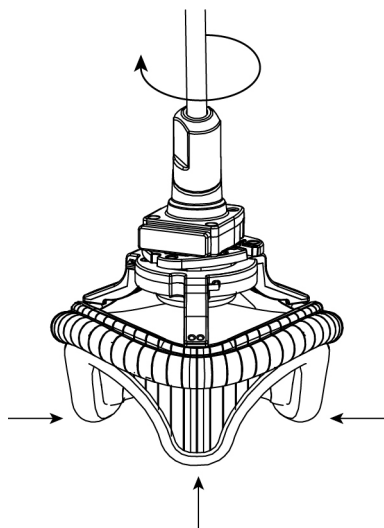
1. Nach der Messung eine Klappe der entsprechenden Größe wählen.

VORSICHT: Die Mitralklappe so positionieren, dass es zu keiner Obstruktion der linksventrikulären Ausflussbahn kommt und die Möglichkeit des Kontaktes zwischen der Klappe und der Ventrikelwand minimiert wird.

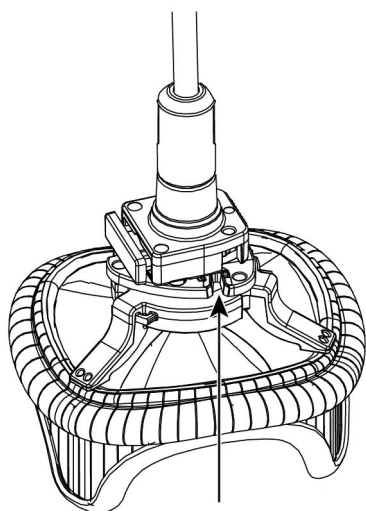
2. Um das Einführen der Mitralklappe zu erleichtern, können die Stentposts während der Implantation vorübergehend nach innen gebogen werden. Um die Stentposts nach innen zu biegen, den Klappenhaltergriff im Uhrzeigersinn drehen und gleichzeitig den Klappenhalter festhalten. Die Stentposts bleiben gebogen, bis die Haltefäden durchtrennt werden. Vor der Implantation kann der Klappenhaltergriff durch Betätigung der Entriegelungstaste auf dem Klappenhalter entfernt werden.

HINWEIS: Achten Sie darauf, dass die Nähte nicht um die Stentposts verlaufen oder diese einschließen. Dadurch könnte die Klappenfunktion beeinträchtigt werden.

Abbildung 11. Den Klappenhaltergriff drehen, um die Stentposts nach innen zu biegen



3. Zum Entfernen des Halters von der Klappe die Haltenaht in einem Schnitt durchschneiden und den Klappenhalter von der Klappe wegziehen. Die Klappe auf eventuell verbliebene Nahtreste überprüfen.



Intraoperative Bewertung

Zur Beurteilung der Funktionsfähigkeit der Epic™ Plus und der Epic™ Plus Supra Herzklappe wird eine intraoperative Doppler-Echokardiographie empfohlen.

Überlegungen zu zukünftigen Klappe-in-Klappe-Implantationen

Die Implantation einer Transkatheter-Herzklappe in eine chirurgische Aorten- oder Mitralklappenklappe (ViV) erweist sich als eine sinnvolle Behandlungsoption für stark symptomatische Patienten mit einer Insuffizienz ihrer chirurgischen Klappe, für die nach Ermessen des Herzchirurgieteams ein hohes oder untragbares Risiko für eine Revisionsoperation besteht und bei denen eine Verbesserung der Hämodynamik zu erwarten ist. Die in diesem Abschnitt enthaltenen Informationen sind als Hilfestellung für zukünftige ViV-Verfahren mit Epic™ Plus Herzklappen vorgesehen. Die Eigenschaften der Herzklappen und Stents finden Sie in der Tabelle Katalognummer Beschreibung und Referenzgrößen (Seite 57).

VORSICHT: Bei der Durchführung eines ViV-Verfahrens ist die Bedienungsanleitung der Transkatheter-Herzklappe zu beachten. Die Sicherheit und Wirksamkeit von ViV-Verfahren mit einer Epic™ Plus Herzklappe ist nicht erwiesen.

Die Epic™ Plus Aorten- oder Mitralklappen verfügen am Anulus und an den Stent-Posts über röntgendichte Drahtmarkierungen, die dem interventionellen Kardiologen bei der Platzierung der Transkatheterprothese in der Epic Plus Herzklappe helfen. Ärzte können die Anulus- und/oder Stent-Post-Markierungen in Verbindung mit den bekannten verkürzenden Eigenschaften der Transkatheterstents als Referenzpunkt verwenden, um die richtige Position für die Platzierung der Transkatheterklappe vor der Betätigung des Applikationssystems zu bestimmen. Die Epic Plus Markierungen können während der Anpassung der Transkatheterklappe im Rahmen der Platzierung weiterhin verwendet werden.

Chirurgische Klappenimplantation in der Aortenposition

Bei Implantation der Epic™ Plus oder Epic™ Plus Supra Herzklappen in der Aortenposition ist Folgendes wichtig:

- Achten Sie darauf, dass ausreichend Abstand zu den Öffnungen der Koronararterien vorhanden ist.
- Beurteilen Sie die implantierte chirurgische Herzklappe und Anatomie auf ihre Eignung für einen späteren ViV-Eingriff.

Die Klappenreplik des Größenmessers muss der Klappe genau entsprechen und sollte verwendet werden, um die Position der Klappe relativ zur vorliegenden Anatomie zu bewerten und dadurch ausreichend Platz in den Koronarostien sicherzustellen und um die Eignung der Klappe für einen zukünftigen ViV-Eingriff zu bewerten.

Chirurgische Klappenimplantation in der Mitralsposition

Bei Implantation der Epic™ Plus Herzklappe in der Mitralsposition ist Folgendes wichtig:

- Stellen Sie sicher, dass der linksventrikuläre Ausflusstrakt nicht blockiert ist und dass kein direkter Kontakt zwischen den Stentposts und der Ventrikelwand besteht.
- Beurteilen Sie die implantierte chirurgische Herzklappe und Anatomie auf ihre Eignung für einen späteren ViV-Eingriff.

Die dreidimensionale CT-Bildgebung ist die empfohlene Messmethode, um die Größe einer insuffizienten chirurgischen Herzklappe für die Auswahl einer entsprechenden Größe der Transkatheter-Herzklappe in einem ViV-Verfahren zu bestimmen. Die Referenzmaße in der Tabelle Katalognummer Beschreibung und Referenzgrößen (Seite 57) berücksichtigen nicht die Verdickung des Klappengewebes, die Calciumbelastung/-verteilung oder andere Faktoren, die von Patient zu Patient verschieden sind und bei der Auswahl der Größe der Transkatheter-Herzklappe wichtig sind.

Patientenausweis

Der Verpackung der Herzklappe liegt ein Patientenausweis bei. Das Krankenhauspersonal sollte die Vorderseite des Patientenausweises ausfüllen, indem es den Namen des Patienten, das Implantationsdatum zusammen mit dem Namen des Arztes, den Daten und der Telefonnummer der Gesundheitseinrichtung in die vorgegebenen Bereiche druckt. Der sterilen Verpackung liegt ein abziehbares Produktetikett bei, das die Informationen über das Produkt (Modellnummer, Seriennummer, UDI-Nummer und Produktname) enthält. Kleben Sie das abziehbare Produktetikett auf die Rückseite des Ausweises in den vorgegebenen Bereich. Wenn kein abziehbares Etikett verfügbar ist, schreiben Sie die Informationen in den vorgegebenen Bereich auf der Rückseite des Ausweises. Tragen Sie bei Verfahren, bei denen mehrere implantierbare Produkte implantiert werden, die Informationen für alle Produkte in die vorgegebenen Bereiche ein.

HINWEIS: Tragen Sie die Seriennummer der Herzklappe in das SN-/CHARGEN-Feld ein.

Trennen Sie nach dem Ausfüllen des Ausweises den oberen Teil des Patientenausweises an der perforierten Linie ab. Händigen Sie dem Patienten den ausgefüllten Patientenausweis aus. Weisen Sie den Patienten an, den Patientenausweis jederzeit bei sich zu tragen und die Implantationskarte in Notfallsituationen dem Krankenhauspersonal zu zeigen. Sollte der Patient die Karte bzw. den Ausweis verlieren oder beschädigen, kann beim Kundendienst von Abbott Medical eine Ersatzkarte bzw. ein Ersatzausweis angefordert werden. Tragen Sie nach Erhalt des Ersatzausweises die erforderlichen Informationen in die entsprechenden Bereiche per Hand ein und händigen Sie ihn dem Patienten aus.

Produktmaterialien

Die folgenden Produktmaterialien sind für den Gewebekontakt vorgesehen.

Tabelle 6. Aortenklappenprothesen

Komponente	Materialbeschreibung	Substanz	Substanzkonzentration in jedem Bestandteil (Gewichtsprozent) (maximal)	Komponentengewicht (g)
Nahtring		Polyester	99,9 bis 100	0,1544 bis 0,2332
Stent		Acetal-Copolymer	99,9 bis 100	0,3640 bis 0,7120
Füllmaterial der Nahtmanschette		Polyester	99,9 bis 100	0,0524 bis 0,0648
Sicherungsfaden	Mit Teflon (PTFE) imprägnierter, geflochtener Polyester (Polyethylenterephthalat – PET)		99,9 bis 100	0,0748 bis 0,0848
Drahtumwicklung	Edelstahl	Kohlenstoff	0,030	0,1052 bis 0,1280
		Mangan	2,00	
		Phosphor	0,025	
		Schwefel	0,010	
		Silikon	0,75	
		Chrom	17,00 bis 19,00	
		Nickel	13,00 bis 15,00	
		Molybdän	2,25 bis 3,00	
		Stickstoff	0,10	
		Kupfer	0,50	
		Kobalt	0,099	
		Eisen	Gleichgewicht	
Klappentasche vom Schwein		Klappentasche vom Schwein	99,9 bis 100	1,7116 bis 2,9054
Rinderperikard		Rinderperikard	99,9 bis 100	0,6180–1,0472
Chemische Rückstände an der Herzklappe nach Spülvorgang durch den Arzt				
Formaldehyd				0,27555 (% w/w)

Tabelle 7. Mitralklappenprothesen

Komponente	Materialbeschreibung	Substanz	Substanzkonzentration in jedem Bestandteil (Gewichtsprozent) (maximal)	Komponentengewicht (g)
Nahtring		Polyester	99,9 bis 100	0,2200 bis 0,3228
Stent		Acetal-Copolymer	99,9 bis 100	0,5000 bis 0,8748
Füllmaterial der Nahtmanschette		Polyester	99,9 bis 100	0,1368 bis 0,1712
Sicherungsfaden	Mit Teflon (PTFE) imprägnierter, geflochtener Polyester (Polyethylenterephthalat – PET)		99,9 bis 100	0,0812 bis 0,0908
Drahtumwicklung	Edelstahl	Kohlenstoff	0,030	0,1228 bis 0,1456
		Mangan	2,00	
		Phosphor	0,025	
		Schwefel	0,010	
		Silikon	0,75	
		Chrom	17,00 bis 19,00	
		Nickel	13,00 bis 15,00	
		Molybdän	2,25 bis 3,00	
		Stickstoff	0,10	
		Kupfer	0,50	
		Kobalt	0,099	
		Eisen	Gleichgewicht	
Klappentasche vom Schwein		Klappentasche vom Schwein	99,9 bis 100	1,8076 bis 3,4058
Rinderperikard		Rinderperikard	99,9 bis 100	0,6180 bis 0,9520
Chemische Rückstände an der Herzklappe nach Spülvorgang durch den Arzt				
Formaldehyd				0,27555 (% w/w)

Tabelle 8. Supra Klappen

Komponente	Materialbeschreibung	Substanz	Substanzkonzentration in jedem Bestandteil (Gewichtsprozent) (maximal)	Komponentengewicht (g)
Nahtring		Polyester	99,9 bis 100	0,1480 bis 0,2508
Stent		Acetal-Copolymer	99,9 bis 100	0,1348 bis 0,2044
Füllmaterial der Nahtmanschette		Silikon	99,9 bis 100	0,3640 bis 0,8456
Nahtmaterial (grün)		Polyester	99,9 bis 100	0,0088 bis 0,0096
Sicherungsfaden	Mit Teflon (PTFE) imprägnierter, geflochtener Polyester (Polyethylenterephthalat – PET)		99,9 bis 100	0,0816 bis 0,0836
Drahtumwicklung	Edelstahl	Kohlenstoff	0,030	0,1020 bis 0,1444
		Mangan	2,00	
		Phosphor	0,025	

Tabelle 8. Supra Klappen

Komponente	Materialbeschreibung	Substanz	Substanzkonzentration in jedem Bestandteil (Gewichtsprozent) (maximal)	Komponentengewicht (g)
		Schwefel	0,010	
		Silikon	0,75	
		Chrom	17,00 bis 19,00	
		Nickel	13,00 bis 15,00	
		Molybdän	2,25 bis 3,00	
		Stickstoff	0,10	
		Kupfer	0,50	
		Kobalt	0,099	
		Eisen	Gleichgewicht	
Klappentasche vom Schwein	Klappentasche vom Schwein		99,9 bis 100	1,7238 bis 2,7958
Rinderperikard	Rinderperikard		99,9 bis 100	1,0472 bis 0,9040
Chemische Rückstände an der Herzklappe nach Spülvorgang durch den Arzt				
Formaldehyd				0,27555 (% w/w)

VORSICHT: Die Epic™ Plus Herzklappen enthalten Formaldehyd (Chemical Abstracts Service CAS-Nr. 50-00-0; EG-Nr. 200-001-8), das als CMR 1B (Kategorie 1B krebserzeugend) in einer Konzentration über 0,1 Gewichtsprozent definiert ist.

VORSICHT: Eine oder mehrere Komponenten der Epic™ Plus Herzklappe enthalten die folgende als CMR 1B definierte Substanz in einer Konzentration von über 0,1 Gewichtsprozent:

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

Aktuelle wissenschaftliche Nachweise unterstützen, dass mit Metalllegierungen hergestellte Medizinprodukte, die Kobalt enthalten, nicht zu einem erhöhten Krebsrisiko oder zu nachteiligen Auswirkungen auf das Fortpflanzungssystem führen.

Meldung von Vorfällen

Wenn bei der Verwendung dieses Produkts Grund zu der Annahme besteht, dass ein ernster Zwischenfall eingetreten ist, melden Sie dies dem Hersteller. Kunden aus der Europäischen Union melden ernste Zwischenfälle sowohl der entsprechenden nationalen Behörde als auch dem Hersteller.

Entsorgung

Diese Bedienungsanleitung ist recyclingfähig. Alle Verpackungsmaterialien sind vorschriftsgemäß zu entsorgen. Klappen und Zubehör müssen gemäß den Standardverfahren für feste Abfälle mit biologischer Gefährdung entsorgt werden. Entsorgen Sie den Formaldehyd-Konservierungslösung gemäß den Krankenhausstandards/-protokollen zur Entsorgung von gefährlichen Substanzen.

Beschränkte Gewährleistung

Abbott Medical gewährleistet, dass dieses Produkt mit angemessener Sorgfalt hergestellt wurde. DIESE GARANTIEERKLÄRUNG UMFASST UND ERSETZT ALLE ANDEREN SCHRIFTLICHEN ODER MÜNDLICHEN, AUSDRÜCKLICHEN, GESETZLICH ODER ANDERWEITIG FESTGELEGTE GARANTIEEN, EINSCHLIESSLICH JEDER IMPLIZIERTEN GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT. Darüber hinaus übernimmt Abbott keine weiteren Garantien, da sich Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisation dieses Produkts ebenso wie Umstände im Zusammenhang mit dem Patienten, der Diagnose, der Behandlungsform, den chirurgischen Verfahren usw., die auf das Produkt selbst und auf den Erfolg seiner Anwendung direkte Auswirkungen haben, außerhalb des Einflusses von Abbott befinden. ABBOTT HAFTET NICHT FÜR BEGLEIT- ODER FOLGESCHÄDEN, VERLUSTE ODER KOSTEN, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung des Produkts ergeben, außer für den vollständigen oder teilweisen Ersatz. Abbott übernimmt keinerlei zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Zusammenhang mit diesem Produkt und autorisiert oder veranlasst auch keine anderen Personen, eine solche Haftung oder Verantwortung stellvertretend zu übernehmen.

In einigen Bundesstaaten der USA ist die zeitliche Beschränkung für implizite Garantieansprüche nicht zulässig. In diesem Fall treffen die obigen Beschränkungen auf Sie möglicherweise nicht zu. Diese beschränkte Gewährleistung erteilt Ihnen bestimmte gesetzlich festgelegte Rechte. Möglicherweise haben Sie auch andere Rechte, die sich von einer Gerichtsbarkeit zur anderen unterscheiden.

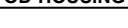
Beschreibungen von technischen Daten in der Dokumentation von Abbott dienen lediglich der allgemeinen Beschreibung des Produkts zum Zeitpunkt der Herstellung und stellen keine ausdrückliche Garantie dar.

Symbole

Auf dem Produkt oder dem Produktetikett befinden sich die folgenden Symbole und harmonisierten Symbole. Die Bedeutung harmonisierter Symbole finden Sie unter medical.abbott/manuals im Universal Symbols Glossary (Glossar für universale Symbole).

Symbol	Beschreibung
	Bioprothese mit Stent
	Spülen - 2 x 500 ml, 10 Sekunden lang
	Inhalt
	Aortenklappe
	Mitral
	Temperaturindikator: falls rot, nicht verwenden
	Sterilisation mit flüssigen chemischen Sterilisationsmitteln
	Eindeutige Gerätekennung
	Bedienungsanleitung auf dieser Website beachten

medical.abbott/manuals

 (50-00-0)	Enthält gefährliche Substanzen (Formaldehyd CAS 50-00-0)
 (7440-48-4)	Enthält gesundheitsschädliche Stoffe (Kobalt, CAS-Nr. 7440-48-4)
	Datum
	Gesundheitszentrum oder Arzt
	Patientendaten
	Telefonnr. des Arztes
 UA.TR.101	Ukrainisches Konformitätszeichen mit den technischen Vorschriften, wobei 101 die Prüfstelle ist.
	Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs
	Medizinprodukt
	Konformität mit EU-Richtlinien, im Einklang mit den relevanten Vorschriften der Verordnung des Europäischen Rates 2017/745 (NB 2797) angebracht. Abbott Medical bescheinigt hiermit, dass dieses Produkt die relevanten Vorgaben dieser Richtlinie erfüllt.
 medical.abbott/manuals	Website mit Patienteninformationen
	Konformitätsbeurteilung des Vereinigten Königreichs
	Verantwortliche Person für das Vereinigte Königreich
	Importeur
	Durchmesser der effektiven Öffnung
	Durchmesser der Einflussöffnung
	Äußerer Durchmesser des Nahtrings
	Äußerer Durchmesser des Klappengehäuses

ΕΛ: Ελληνικά

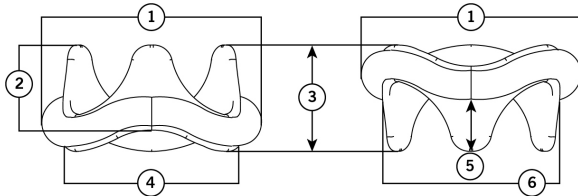
Epic™ Plus/Epic™ Plus Supra

Βαλβίδες χοίρειου ιστού με ενδοπρόθεση
Οδηγίες χρήσης

Περιγραφή συσκευής

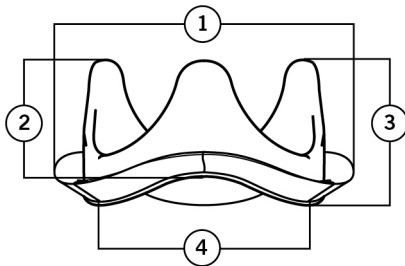
Η βαλβίδα Epic™ Plus και η βαλβίδα Epic™ Plus για υπερδακτυλική τοποθέτηση είναι βιοπροσθετικές καρδιακές βαλβίδες που κατασκευάζονται από επιλεγμένα πτερύγια χοίρειας αορτικής βαλβίδας. Τα πτερύγια αντιστοιχίζονται προσεκτικά, για βέλτιστη συνένωση των γλωχίνων και αιμοδυναμική.

Εικόνα 1. Αορτική βαλβίδα Epic™ Plus και μιτροειδής βαλβίδα Epic™ Plus



1. Εξωτερική διάμετρος κολάρου
2. Προεξοχή αορτής
3. Συνολικό ύψος
4. Διάμετρος δακτυλίου ιστού αορτικής βαλβίδας
5. Προεξοχή κοιλίας
6. Διάμετρος δακτυλίου ιστού μιτροειδούς βαλβίδας

Εικόνα 2. Αορτική βαλβίδα Epic™ Plus για υπερδακτυλική τοποθέτηση



1. Εξωτερική διάμετρος κολάρου
2. Προεξοχή αορτής
3. Συνολικό ύψος
4. Διάμετρος δακτυλίου ιστού

Μετά τη στερέωση του ιστού, ο ιστός προσαρτάται στην εύκαμπτη ενδοπρόθεση συμπολυμερούς ακετάλης FlexFit™ που καλύπτεται από πολυεστέρα. Η ενδοπρόθεση έχει σχεδιασμό χαμηλής κατατομής, με αυλακωτό σχήμα.

Η ενδοπρόθεση καλύπτεται από πλεκτό ύφασμα πολυεστέρα. Το κολάρο συρραφής στις τυπικές βαλβίδες Epic™ Plus σχηματίζεται από ένα πλεξιδοειδές υλικό πλήρωσης από πολυεστέρα που καλύπτεται από το πλεκτό υφασμάτινο κάλυμμα από πολυεστέρα. Το κολάρο συρραφής στις βαλβίδες Epic™ Plus για υπερδακτυλική τοποθέτηση σχηματίζεται από το ίδιο πλεκτό ύφασμα από πολυεστέρα με την τυπική βαλβίδα Epic™ Plus που περικλείει ένα χυτό ελαστομερές σιλικόνης. Το κολάρο συρραφής περιέχει επίσης τρεις δείκτες ράμματος, για διευκόλυνση της τοποθέτησης της βαλβίδας. Κάτω από το κολάρο συρραφής και σε κάθε στήριγμα της ενδοπρόθεσης, υπάρχει ένα σύρμα από ανοξείδωτο χάλυβα, για ακτινοσκοπιότητα.

Στο άκρο εκροής της βαλβίδας, είναι προσαρτημένη μια λωρίδα βόειου περικαρδιακού ιστού. Αυτή η λωρίδα προστατεύει τις γλωχίνες, καθώς ανοίγουν και κλείνουν. Η περικαρδιακή λωρίδα και τα χοίρεια πτερύγια βαλβίδας διατηρούνται και αναπτύσσονται σταυροειδείς δεσμούς μέσα σε διάλυμα γλουταραλδεΐδης. Κατά τη διαδικασία αποστείρωσης της βαλβίδας, χρησιμοποιούνται γλουταραλδεΐδη, φορμαλδεΐδη και αιθανόλη. Η βαλβίδα είναι προσαρτημένη σε έναν συγκρατητήρα και συσκευασμένη μέσα σε ένα σφραγισμένο βάζο που περιέχει διάλυμα φορμαλδεΐδης. Οι βαλβίδες Epic™ Plus και Epic™ Plus για υπερδακτυλική τοποθέτηση παρέχονται αποστειρωμένες και μη πυρετογόνες.

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι οι βαλβίδες Epic™ Plus και Epic™ Plus για υπερδακτυλική τοποθέτηση είναι κατάλληλες για μαγνητική τομογραφία (MR) υπό προϋποθέσεις. Για περαιτέρω πληροφορίες, ανατρέξτε στην ενότητα Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια MRI του παρόντος εγχειριδίου.

Οι βαλβίδες Epic™ Plus διατίθενται στα μεγέθη αορτικής και μιτροειδούς βαλβίδας που υποδεικνύονται στον ακόλουθο πίνακα. Οι τυπικές βαλβίδες Epic™ Plus έχουν σχεδιαστεί ώστε να επιτρέπουν την ενδοδακτυλική τοποθέτηση του άκρου εισροής της βαλβίδας με υπερδακτυλική τοποθέτηση του κολάρου συρραφής.

Οι βαλβίδες Epic™ Plus για υπερδακτυλική τοποθέτηση διατίθενται στα μεγέθη αορτικής βαλβίδας που υποδεικνύονται στον ακόλουθο πίνακα. Οι βαλβίδες Epic™ Plus για υπερδακτυλική τοποθέτηση έχουν σχεδιαστεί για υπερδακτυλική εμφύτευση τόσο της βαλβίδας όσο και του κολάρου συρραφής. Το κολάρο συρραφής είναι η μόνη διαφορά ανάμεσα στη βαλβίδα Epic™ Plus και στη βαλβίδα Epic™ Plus για υπερδακτυλική τοποθέτηση.

Οι βαλβίδες Epic™ Plus και Epic™ Plus για υπερδακτυλική τοποθέτηση υποβάλλονται σε επεξεργασία με χρήση της κατεργασίας προστασίας από ασβεστοποίηση Linx™.

Πίνακας 1. Περιγραφές αριθμού καταλόγου και διαστάσεις αναφοράς

Αριθμός καταλόγου	Διάμετρος δακτυλίου ιστού (mm)	Προεξοχή αορτής/κοιλίας (mm)	Συνολικό ύψος (mm)	Εξωτερική διάμετρος κολάρου (mm)	Εσωτερική διάμετρος ενδοπρόθεσης (mm) ⁶
Αορτικές καρδιακές βαλβίδες, Epic™ Plus					
E200-21A	21	9	14	25	18,7
E200-23A	23	9	15	27	20,8
E200-25A	25	10	16	29	22,6
E200-27A	27	11	17	31	24,5
E200-29A	29	12	19	33	26,3
Αορτικές καρδιακές βαλβίδες, Epic™ Plus για υπερδακτυλική τοποθέτηση					
ESP200-19	19	11	14	25	18,7
ESP200-21	21	11	15	28	20,8
ESP200-23	23	13	16	29	22,6
ESP200-25	25	13	17	31	24,5

⁶ Στην εσωτερική διάμετρο της ενδοπρόθεσης, δεν λαμβάνεται υπόψη ο ιστός/το ύφασμα που καλύπτει την ενδοπρόθεση, που ενδέχεται να έχει διαφορετικό πάχος μεταξύ περίπου 1 έως 2 mm.

Πίνακας 1. Περιγραφές αριθμού καταλόγου και διαστάσεις αναφοράς

Αριθμός καταλόγου	Διάμετρος δακτυλίου ιστού (mm)	Προεξοχή αορτής/ κοιλίας (mm)	Συνολικό ύψος (mm)	Εξωτερική διάμετρος κολάρου (mm)	Εσωτερική διάμετρος ενδοπρόθεσης (mm)
ESP200-27	27	14	19	33	26,3
ESP200-29	29	15	20	35	28,4
Μιτροειδείς καρδιακές βαλβίδες, Eri^c™ Plus					
E200-25M	25	9	16	33	22,6
E200-27M	27	9	17	35	24,5
E200-29M	29	10	19	37	26,3
E200-31M	31	10	20	39	28,4
E200-33M	33	11	20	41	30,3

Προβλεπόμενος σκοπός

Η βαλβίδα Eri^c™ Plus και η βαλβίδα Eri^c™ Plus για υπερδακτυλική τοποθέτηση προορίζονται για την αντικατάσταση των φυσικών μιτροειδών ή αορτικών καρδιακών βαλβίδων ή των προηγούμενων εμφυτευμένων μιτροειδών ή αορτικών προσθετικών βαλβίδων.

Ενδείξεις

Η βαλβίδα Eri^c™ Plus και η βαλβίδα Eri^c™ Plus για υπερδακτυλική τοποθέτηση ενδείκνυνται για χρήση ως βαλβίδες αντικατάστασης σε ασθενείς με νοσούσα, κατεστραμμένη ή δυσλειτουργική μιτροειδή ή αορτική καρδιακή βαλβίδα ή ως αντικατάσταση μιας προσθετικής καρδιακής βαλβίδας.

Πληθυσμός ασθενών-στόχων

Ασθενείς με νοσούσα, κατεστραμμένη ή δυσλειτουργική αορτική ή μιτροειδή βαλβίδα.

Προβλεπόμενος χρήστης

Ιατροί εκπαιδευμένοι στη χειρουργική αντικατάσταση μιτροειδούς ή/και αορτικής βαλβίδας.

Προβλεπόμενα κλινικά οφέλη

Με βάση τα κλινικά στοιχεία, τα προβλεπόμενα κλινικά οφέλη για την οικογένεια βαλβίδων Eri^c™ Plus είναι τα εξής:

- Αποκατάσταση της αιμοδυναμικής απόδοσης της βαλβίδας που επιλύει τη βαλβιδική στένωση ή/και τη βαλβιδική παλινδρόμηση
- Βελτίωση της ταξινόμησης κατά NYHA

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP)

Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) για την παρούσα συσκευή διατίθεται στο <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Αναζητήστε τη συσκευή χρησιμοποιώντας το βασικό UDI-DI που αναγράφεται στον παρακάτω πίνακα. Αυτή είναι η τοποθεσία SSCP μετά την έναρξη λειτουργίας της ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Eudamed).

Πίνακας 2. Βασικό UDI-DI καρδιακών βαλβίδων ιστού Eri^c™ Plus

Βασικό UDI-DI	Περιγραφή βασικού UDI-DI
5415067SHV1001PD	Χειρουργικά προϊόντα καρδιακής βαλβίδας, καρδιακές βαλβίδες ιστού

Χαρακτηριστικά απόδοσης

Η αορτική βαλβίδα, η βαλβίδα υπερδακτυλικής τοποθέτησης και η μιτροειδής βαλβίδα Eri^c™ Plus απαρτίζονται από τα ακόλουθα εξαρτήματα:

- Ενδοπρόθεση
- Κολάρο
- Γλωχίνες
- Κάλυμμα περικαρδίου
- Ακτινοσκοπικά στοιχεία

Η ενδοπρόθεση Flexfit™ είναι εύκαμπτο συμπολυμερές ακετυλίου με ακτινοσκοπικά σύρματα τυλιγμένα στον δακτύλιο της ενδοπρόθεσης και σε κάθε στήριγμα. Η ενδοπρόθεση περιέχει τρεις ενδοδακτυλικές γλωχίνες, κατασκευασμένες από τμήματα πτερυγίων μη χοίρεια ή χοίρεια αριστερής στεφανιαίας αρτηρίας που συναρμολογούνται με σύνθετο τρόπο. Το κολάρο με πλήρωση σιλικόνης επιτρέπει την υπερδακτυλική εμφύτευση και το εύκαμπτο κολάρο με πλήρωση πολυεστέρα μετριάξει την παραβαλβιδική διαφυγή και εφαρμόζει εύκολα στην ανατομία του ασθενούς για τις θέσεις της αορτικής και της μιτροειδούς βαλβίδας. Το χαμηλό συνολικό ύψος της βαλβίδας μετριάξει τον κίνδυνο απόφραξης των στεφανιαίων αρτηριών στη θέση της αορτικής βαλβίδας/στην υπερδακτυλική θέση και απόφραξης του χώρου εξόδου αριστερής κοιλίας (LVOT) στη θέση της μιτροειδούς βαλβίδας. Το κάλυμμα περικαρδίου παρέχει μια διασύνδεση μεταξύ των ιστών, για να διευκολυνθεί η αποτροπή του κινδύνου τριβής. Ο σχεδιασμός της βαλβίδας Eri^c™ Plus βελτιώνει τη μακροπρόθεσμη αιμοδυναμική λειτουργία.

Η κλινική διερεύνηση της βαλβίδας Eri^c πρώτης γενιάς υποστηρίζει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της βαλβίδας Eri^c™ Plus και της βαλβίδας Eri^c™ Plus για υπερδακτυλική τοποθέτηση.

Πίνακας 3. Εκβάσεις αποτελεσματικότητας κατά την επίσκεψη παρακολούθησης στο ένα έτος, αιμοδυναμικά αποτελέσματα - Όλες οι αορτικές βαλβίδες Eri^c™

Όλοι οι συμμετέχοντες με αορτική βαλβίδα που εισήλθαν στη μελέτη: N=586

Αιμοδυναμική παράμετρος	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm*
Μέση κλίση πίεσης (mmHg)	n=49	n=120	n=121	n=36	n=10
~ Μέση τιμή ± SD	19,1 ± 8,2	13,9 ± 6,0	12,1 ± 5,1	11,4 ± 4,1	7,5 ± 3,3
~ Ελάχ., Μέγ.	3,1, 43,5	1,7, 35,0	3,7, 34,3	6,5, 26,3	2,7, 12,7
ΕΟΑ (cm ²)	n=46	n=118	n=121	n=35	n=10

Πίνακας 3. Εκβάσεις αποτελεσματικότητας κατά την επίσκεψη παρακολούθησης στο ένα έτος, αιμοδυναμικά αποτελέσματα - Όλες οι αορτικές βαλβίδες Eris™

Όλοι οι συμμετέχοντες με αορτική βαλβίδα που εισήλθαν στη μελέτη: N=586

Αιμοδυναμική παράμετρος	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm*
~ Μέση τιμή ± SD	1,0 ± 0,3	1,4 ± 0,5	1,5 ± 0,5	1,6 ± 0,4	2,4 ± 1,1
~ Ελάχ., Μέγ.	0,5, 2,3	0,5, 3,5	0,2, 3,3	0,8, 2,7	1,2, 4,6
Παλινδρόμηση (n, %)	n=56	n=130	n=128	n=38	n=10
~ Καμία	47 (84%)	103 (79%)	92 (72%)	28 (74%)	9 (90%)
~ Μηδαμινή	7 (13%)	21 (16%)	29 (23%)	9 (24%)	1 (10%)
~ Ήπια	2 (4%)	6 (5%)	6 (5%)	1 (3%)	0 (0%)
~ Μέτρια	0 (0%)	0 (0%)	1 (1%)	0 (0%)	0 (0%)
~ Σοβαρή	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
~ Άγνωστη	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

*Περιλαμβάνει 2 συμμετέχοντες σε επίσκεψη μεταγενέστερη του ενός έτους

n=αριθμός συμμετεχόντων που αξιολογήθηκαν

Πίνακας 4. Εκβάσεις αποτελεσματικότητας κατά την επίσκεψη παρακολούθησης στο ένα έτος, αιμοδυναμικά αποτελέσματα - Όλες οι μιτροειδείς βαλβίδες Eris™

Όλοι οι συμμετέχοντες με μιτροειδή βαλβίδα που εισήλθαν στη μελέτη: N=205

Αιμοδυναμική παράμετρος	27 mm*	29 mm	31 mm	33 mm*
Μέση κλίση πίεσης (mmHg)	n=30	n=41	n=26	n=24
~ Μέση τιμή ± SD	6,1 ± 2,9	5,5 ± 1,7	4,8 ± 1,4	4,1 ± 1,6
~ Ελάχ., Μέγ.	2,7, 14,0	2,9, 10,0	2,6, 8,3	1,5, 7,9
ΕΟΑ (cm²)	n=16	n=26	n=15	n=22
~ Μέση τιμή ± SD	1,4 ± 0,7	1,5 ± 0,5	1,6 ± 0,3	1,5 ± 0,3
~ Ελάχ., Μέγ.	0,6, 3,1	0,6, 2,8	1,1, 2,4	1,1, 2,2
Παλινδρόμηση (n, %)	n=30	n=45	n=28	n=25
~ Καμία	30 (100%)	41 (91%)	23 (82%)	23 (92%)
~ Μηδαμινή	0 (0%)	1 (2%)	0 (0%)	1 (4%)
~ Ήπια	0 (0%)	3 (7%)	5 (18%)	0 (0%)
~ Μέτρια	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (4%)
~ Σοβαρή	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
~ Άγνωστη	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

*Περιλαμβάνει 4 (27 mm) και 6 (33 mm) συμμετέχοντες σε επίσκεψη μεταγενέστερη του ενός έτους.

n=αριθμός συμμετεχόντων που αξιολογήθηκαν

Πίνακας 5. Εκβάσεις αποτελεσματικότητας BioCor™/Eris™, αιμοδυναμικά αποτελέσματα μιτροειδούς βαλβίδας 25 mm (≥11 μήνες)

Όλοι οι συμμετέχοντες με μιτροειδή βαλβίδα 25 mm: N=15

Μελέτη βαλβίδας BioCor™ στη Βραζιλία (n=12)

Βαλβίδα Eris™ IDE (n=3)

Αιμοδυναμική παράμετρος	25 mm
Μέση κλίση πίεσης (mmHg)	n=15
~ Μέση τιμή ± SD	6,8 ± 2,5
~ Ελάχ., Μέγ.	3,7, 13,7
ΕΟΑ (cm²)	n=15
~ Μέση τιμή ± SD	1,2 ± 0,3
~ Ελάχ., Μέγ.	0,5, 1,7
Παλινδρόμηση (n, %)	n=15
~ Καμία	11 (73,3%)
~ Μηδαμινή	0 (0,0%)
~ Ήπια	4 (26,7%)
~ Μέτρια	0 (0,0%)
~ Σοβαρή	0 (0,0%)
~ Άγνωστη	0 (0,0)

n=αριθμός συμμετεχόντων που αξιολογήθηκαν

Περιορισμοί

Δεν υπάρχουν γνωστοί περιορισμοί.

Αντενδείξεις

Καμία γνωστή.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Προειδοποιήσεις

- Η επιλογή του μεγέθους της βαλβίδας βασίζεται στο μέγεθος του δακτυλίου του λήπτη και, για την υπερδακτυλική τοποθέτηση αορτικής βαλβίδας, στην ανατομία του αορτοκοιλιακού χώρου. Με την εμφύτευση μιας ακατάλληλα μεγάλης βιοπρόθεσης, μπορεί να προκληθεί παραμόρφωση της ενδοπρόθεσης, βαλβιδική ανεπάρκεια, βλάβη της βαλβίδας, μειωμένη αντοχή των ιστών ή/και βλάβη στους περιβάλλοντες ιστούς. Με τη χρήση μιας ακατάλληλα μικρής βιοπρόθεσης, μπορεί να προκληθεί υποβέλτιστη αιμοδυναμική. Χρησιμοποιείτε μόνο το σετ μετρητή μεγέθους καρδιακής βαλβίδας E2000™ Erić™ Plus με τις βαλβίδες Erić™ Plus και Erić™ Plus για υπερδακτυλική τοποθέτηση.
- Επιταχυνόμενη επιδείνωση λόγω αβεστού του εκφύλισης της βαλβίδας Erić Plus και Erić Plus για υπερδακτυλική τοποθέτηση μπορεί να προκύψει στις εξής ομάδες:
 - παιδιά, έφηβοι ή νεαροί ενήλικες,
 - ασθενείς με αλλοιωμένο μεταβολισμό του ασβεστίου; (π.χ. ασθενείς με υπερπαραθυρεοειδισμό ή χρόνια νεφρική ανεπάρκεια) ή
 - άτομα που χρήζουν αιμοκάθαρσης.
- Για μία μόνο χρήση. Μην την επαναχρησιμοποιείτε και μην την επαναποστειρώνετε. Αν προσπαθήσετε να επαναποστερώσετε τη βαλβίδα, μπορεί να προκληθεί δυσλειτουργία της βαλβίδας, ανεπαρκής αποστείρωση ή βλάβη στον ασθενή.
- Η διέλευση ενός καθετήρα ή μιας απαγωγής διαφλέβιας βηματοδότησης διαμέσου οποιασδήποτε βιοπρόθεσης μπορεί να προκαλέσει ζημιά στη βαλβίδα και, ως εκ τούτου, δεν συνιστάται.
- Τα άτομα με γνωστό ιστορικό αλλεργιών σε οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα αυτής της συσκευής που αναφέρονται στην ενότητα «Υλικά προϊόντος» ενδέχεται να εμφανίσουν αλλεργική αντίδραση σε αυτήν τη συσκευή. Πριν από τη χρήση του προϊόντος στον ασθενή, ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί για τα υλικά που περιέχονται στη συσκευή και να ληφθεί πλήρης ιστορικό αλλεργιών.

Μην τη χρησιμοποιείτε στις εξής περιπτώσεις:

- η βαλβίδα έχει πέσει, έχει υποστεί ζημιά ή έχει υποβληθεί σε ακατάλληλο χειρισμό οποιουδήποτε είδους ή υπάρχουν τυχόν ενδείξεις φθοράς,
- η ημερομηνία λήξης έχει παρέλθει,
- η σφράγιση ένδειξης παραβίασης του δοχείου έχει υποστεί ζημιά, έχει σπάσει ή λείπει, ή διαρρέει υγρό από τη συσκευασία ή
- το διάλυμα αποθήκευσης δεν καλύπτει πλήρως τη βαλβίδα.

Προφυλάξεις

- Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των βαλβίδων Erić™ Plus και Erić™ Plus για υπερδακτυλική τοποθέτηση δεν έχουν καθοριστεί για τους ακόλουθους ειδικούς πληθυσμούς:
 - ασθενείς που είναι έγκυες
 - μητέρες που θηλάζουν
 - ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια
 - ασθενείς με ανευρυσματικές αορτικές εκφυλιστικές παθήσεις (π.χ. κυστική νέκρωση μέσου χιτώννα, σύνδρομο Marfan)
 - ασθενείς με χρόνια ενδοκαρδίτιδα
 - ασθενείς που χρήζουν αντικατάστασης της πνευμονικής ή της τριγλώχινας βαλβίδας
 - παιδιά, έφηβοι ή νεαροί ενήλικες
- Οι μετρητές μεγέθους παρέχονται μη στείροι και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση. Μη χρησιμοποιείτε ραγισμένα, παραμορφωμένα ή κατεστραμμένα εξαρτήματα σετ μετρητή μεγέθους.
- Μην περνάτε το αναχειλωμένο τμήμα του εργαλείου διαστασιολόγησης αντιγράφου βαλβίδας μέσα από τον δακτύλιο.
- Μην τοποθετείτε τη μη στείρα εξωτερική επιφάνεια του δοχείου της βαλβίδας στο στείρο πεδίο.
- Μην εκθέτετε τη βαλβίδα σε άλλα διαλύματα, εκτός από το διάλυμα αποθήκευσης βαλβίδας από φορμαλδεΰδη μέσα στο οποίο έχει αποσταλεί, το στείρο ισοτονικό αλατούχο διάλυμα που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έκπλυσης ή το στείρο ισοτονικό αλατούχο διάλυμα που χρησιμοποιείται για τον καταιονισμό της βαλβίδας.
- Μην προσθέτετε αντιβιοτικά στο διάλυμα αποθήκευσης της βαλβίδας από φορμαλδεΰδη ή στο διάλυμα έκπλυσης.
- Μην εφαρμόζετε αντιβιοτικά στη βαλβίδα.
- Μην αφήνετε τον ιστό της βαλβίδας να στεγνώσει. Τοποθετείτε τη βαλβίδα μέσα σε στείρο ισοτονικό αλατούχο διάλυμα έκπλυσης αμέσως μετά την αφαίρεση από το διάλυμα αποθήκευσης της βαλβίδας. Εφόσον η βαλβίδα αφαιρεθεί από αυτό το διάλυμα, θα πρέπει να καταιονίζεται περιοδικά κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης.
- Μη χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα, αν οι ενδείξεις θερμοκρασίας αποστολής στο χαρτόκουτο του προϊόντος έχουν αλλάξει σε κόκκινο χρώμα ή αν η βαλβίδα έχει αποθηκευτεί ακατάλληλα σε συνθήκες θερμοκρασίας εκτός του εύρους 5°C έως 25°C (41°F έως 77°F).
- Μην εμφυτεύετε τη βαλβίδα χωρίς σχολαστική έκπλυση σύμφωνα με τις οδηγίες.
- Μην τεμαχίζετε τον ιστό της βαλβίδας. Αν προκληθεί βλάβη σε μια βαλβίδα, αυτή πρέπει να εκφυτευτεί και να αντικατασταθεί.
- Μην επιχειρείτε να επιδιορθώσετε μια βαλβίδα. Οι κατεστραμμένες βαλβίδες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.
- Μη χρησιμοποιείτε βελόνες με κοπτικό άκρο, μη προστατευμένες λαβίδες ή αιχμηρά εργαλεία, καθώς μπορεί να προκαλέσουν δομική βλάβη στη βαλβίδα.
- Ποτέ μη χειρίζετε τον ιστό των γλωχίνων.
- Τοποθετείτε τη μιτροειδή βαλβίδα με τρόπο ώστε να αποφεύγεται η συνδεσμική απόφραξη του χώρου εξόδου αριστερής κοιλίας και ελαχιστοποιείτε κάθε ενδεχόμενη συνδεσμική επαφή με το κοιλιακό τοίχωμα.
- Τοποθετείτε την αορτική βαλβίδα με τρόπο ώστε τα στηρίγματα της ενδοπρόθεσης να μην παρεμποδίζουν τα στόμια των στεφανιαίων αρτηριών.
- Κατά την εμφύτευση της καρδιακής βαλβίδας Erić™ Plus, αξιολογείτε την καταλληλότητα του επιλεγμένου μεγέθους βαλβίδας και της θέσης του στηρίγματος της ενδοπρόθεσης για πιθανή μελλοντική διαδικασία τοποθέτησης βαλβίδας μέσα στη βαλβίδα και αν η διακαθετηριακή διαδικασία τοποθέτησης βαλβίδας μέσα στη βαλβίδα μπορεί να προκαλέσει απόφραξη του χώρου εξόδου αριστερής κοιλίας ή των στομιών των στεφανιαίων αρτηριών. Για μια μελλοντική διαδικασία τοποθέτησης βαλβίδας μέσα στη βαλβίδα για βαλβίδες Erić™ Plus, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης που παρέχονται με τη διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα, καθώς και στις διαστάσεις αναφοράς στον Πίνακα περιγραφών αριθμού καταλόγου και διαστάσεων αναφοράς (σελίδα 71), για να προσδιορίσετε τη συμβατότητα. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των διαδικασιών τοποθέτησης βαλβίδας μέσα στη βαλβίδα σε βαλβίδες Erić™ Plus ή Erić™ Plus για υπερδακτυλική τοποθέτηση δεν έχουν καθοριστεί.
- Αποφεύγετε την παρατεταμένη επαφή με το διάλυμα αποθήκευσης από φορμαλδεΰδη. Αμέσως μετά την επαφή, εκπλύνετε καλά με νερό την περιοχή του δέρματος που έχει εκτεθεί στο διάλυμα. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, εκπλύνετε με νερό και ζητήστε κατάλληλη ιατρική βοήθεια.

Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η κλινική διερεύνηση της βαλβίδας EpiC™ πρώτης γενιάς υποστηρίζει την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της βαλβίδας EpiC™ Plus και της βαλβίδας EpiC™ Plus για υπερδακτυλική τοποθέτηση. Μεταξύ Ιανουαρίου 2003 και Μαρτίου 2006, εμφυτεύτηκαν σε επτακόσιους εξήντα-δύο (762) συμμετέχοντες 791 βαλβίδες EpiC™ σε 19 ερευνητικά κέντρα στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής (ΗΠΑ) και σε τρία κέντρα στον Καναδά. Πεντακόσιοι πενήντα-επτά (557) συμμετέχοντες υποβλήθηκαν σε αντικατάσταση μόνο της αορτικής βαλβίδας, 176 υποβλήθηκαν σε αντικατάσταση μόνο της μιτροειδούς βαλβίδας και 29 υποβλήθηκαν σε αντικατάσταση της αορτικής και της μιτροειδούς βαλβίδας. Η αθροιστική παρακολούθηση για όλους τους συμμετέχοντες ήταν 773,51 ασθενοέτη με μέση παρακολούθηση 1,02 ασθενοέτη (s.d = 0,71 ασθενοέτη, εύρος 0 – 3,10 ασθενοέτη).

Πιθανά ανεπιθύμητα συμβάντα

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα που ενδέχεται να συσχετίζονται με τη χρήση βιοπροσθετικών καρδιακών βαλβίδων είναι, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- στηθάγχη
- καρδιακές αρρυθμίες
- ενδοκαρδίτιδα
- καρδιακή ανεπάρκεια
- αιμόλυση
- αιμολυτική αναιμία
- αιμορραγία, σχετιζόμενη με αντπηκτικά/αντπημοπεταλιακά
- διαφυγή, διαβαλβιδική ή παραβαλβιδική
- έμφραγμα του μυοκαρδίου
- μη δομική δυσλειτουργία (παγίδευση από πάννο ή ράμμα, ακατάλληλη διαστασιολόγηση ή τοποθέτηση ή άλλο)
- παλινδρόμηση της πρόθεσης
- αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο
- δομική φθορά (αβεσποποίηση, ρήξη γλωχίνας ή άλλο)
- θρομβοεμβολή
- θρόμβωση βαλβίδας

Οι επιπλοκές αυτές είναι πιθανό να οδηγήσουν στα εξής:

- εκ νέου χειρουργική επέμβαση
- εκφύτευση
- μόνιμη αναπηρία
- θάνατο

Διάρκεια ζωής προϊόντος

Το προϊόν έχει σχεδιαστεί και δοκιμαστεί για να υποστηρίζει ελάχιστη διάρκεια ζωής 5 ετών. Επιπλέον, μακροχρόνια κλινικά δεδομένα που δημοσιεύονται στη βιβλιογραφία υποδεικνύουν ότι οι ιστικές καρδιακές βαλβίδες της Abbott λειτουργούν όπως προβλέπεται για τουλάχιστον 10 έτη.

Πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια MRI

Μη κλινικές δοκιμές έχουν καταδείξει ότι οι καρδιακές βαλβίδες EpiC™ Plus είναι κατάλληλες για μαγνητική τομογραφία (MR) υπό προϋποθέσεις. Οι ασθενείς που φέρουν μία από αυτές τις συσκευές μπορούν να υποβάλλονται σε μαγνητική τομογραφία (MR) με ασφάλεια, εφόσον πληρούνται οι ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 Tesla (1,5 T) ή 3,0 Tesla (3,0 T).
- Μέγιστη χωρική βαθμίδωση πεδίου 19 T/m (1.900 G/cm)
- Μέγιστος αναφερόμενος από το σύστημα MR, μεσοτιμημένος ολοσωματικός ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 2,0 W/kg (κανονικός τρόπος λειτουργίας)

Στις συνθήκες σάρωσης που ορίζονται παραπάνω, η συσκευή αναμένεται να παράγει μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας ίση με ή μικρότερη από 2°C μετά από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης.

Σε μη κλινικές δοκιμές, η ψευδοεικόνα που προκαλείται από τη συσκευή εκτείνεται έως 0,6 mm ακτινικά από τη συσκευή, όταν απεικονίζεται με ακολουθία παλμών βαθμιδωτής ηχούς σε σύστημα MR 1,5 T.

Εξατομίκευση της θεραπείας

Αντπηκτική ή/και αντπημοπεταλιακή θεραπεία

Για όλους τους ασθενείς με βιοπροσθετικές βαλβίδες, συνιστάται η μακροχρόνια αγωγή με χαμηλή δόση ασπιρίνης, εφόσον δεν αντενδείκνυται. Για όλους τους ασθενείς με βιοπροσθετικές βαλβίδες οι οποίοι παρουσιάζουν παράγοντες κινδύνου για θρομβοεμβολή, συνιστάται η μακροχρόνια αντπηκτική θεραπεία, εφόσον δεν αντενδείκνυται.

Ειδικοί πληθυσμοί ασθενών

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των βαλβίδων EpiC™ Plus και EpiC™ Plus για υπερδακτυλική τοποθέτηση δεν έχουν καθοριστεί για τους ακόλουθους ειδικούς πληθυσμούς:

- ασθενείς που είναι έγκυες
- μητέρες που θηλάζουν
- ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια
- ασθενείς με ανευρυσματικές αορτικές εκφυλιστικές παθήσεις (π.χ. κυστική νέκρωση μέσου χιτώνα, σύνδρομο Marfan)
- ασθενείς με χρόνια ενδοκαρδίτιδα
- ασθενείς που χρήζουν αντικατάστασης της πνευμονικής ή της τριγλώχινας βαλβίδας
- παιδιά, έφηβοι ή νεαροί ενήλικες.

Πληροφορίες για τη συμβουλευτική ασθενών

Για όλους τους ασθενείς με βιοπροσθετικές βαλβίδες, συνιστάται η μακροχρόνια αγωγή με χαμηλή δόση ασπιρίνης, εφόσον δεν αντενδείκνυται. - Για όλους τους ασθενείς με βιοπροσθετικές βαλβίδες οι οποίοι παρουσιάζουν παράγοντες κινδύνου για θρομβοεμβολή, συνιστάται η μακροχρόνια αντπηκτική θεραπεία, εφόσον δεν αντενδείκνυται.

Οι ασθενείς με βιοπροθέσεις που υποβάλλονται σε οδοντιατρικές ή άλλες διαδικασίες οι οποίες είναι δυνητικά βακτηριαμικές θα πρέπει να λαμβάνουν προφυλακτική αντιβιοτική θεραπεία για ενδοκαρδίτιδα.

Συσκευασία και Αποθήκευση

Η βαλβίδα, όπως παραδίδεται, είναι προσαρτημένη σε έναν συγκρατητήρα βαλβίδας μέσω τριών ραμμάτων συγκράτησης. Η βαλβίδα περιβάλλεται από ένα εύκαμπτο πλαστικό υποστήριγμα. Ο συγκρατητήρας και το υποστήριγμα της βαλβίδας διευκολύνουν τον χειρισμό και την καθοδήγηση της βαλβίδας κατά τη διάρκεια της αφαίρεσης από το δοχείο, της έκπλυσης και της εμφύτευσης.

Η βαλβίδα είναι συσκευασμένη μέσα σε διάλυμα αποθήκευσης από φορμαλδεΐδη.

Αποθηκεύετε τη βαλβίδα σε όρθια θέση.

Η βαλβίδα θα πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασίες από 5°C έως 25°C (41°F έως 77°F). Μην αποθηκεύετε τη βαλβίδα σε μέρη όπου ενδέχεται να προκύψουν σημαντικές διακυμάνσεις της θερμοκρασίας.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Μην εμφυτεύετε τη βαλβίδα χωρίς σχολαστική έκπλυση σύμφωνα με τις οδηγίες.
- Μη χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα, αν οι ενδείξεις θερμοκρασίας αποστολής στο χαρτόκουτο του προϊόντος έχουν αλλάξει σε κόκκινο χρώμα ή αν η βαλβίδα έχει αποθηκευτεί ακατάλληλα σε συνθήκες θερμοκρασίας εκτός του εύρους 5°C έως 25°C (41°F έως 77°F).

Οδηγίες χρήσης

Χειρισμός πριν την Εμφύτευση

Οι βαλβίδες Epic™ Plus και Epic™ Plus για υπερδακτυλική τοποθέτηση παρέχονται μέσα σε δοχείο αποθήκευσης με κλείσιμο με βιδωτό πώμα και σφράγιση ένδειξης παραβίασης. Τα περιεχόμενα του δοχείου είναι αποστειρωμένα και προορίζονται για άσηπτο χειρισμό, ώστε να αποτρέπεται η επιμόλυνση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- Μη χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα, αν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Μη χρησιμοποιείτε τη βαλβίδα, αν διαρρέει υγρό από τη συσκευασία.
- Μην επαναποστειρώνετε τη βαλβίδα με οποιαδήποτε μέθοδο.

Αφαίρεση της βαλβίδας από την εξωτερική συσκευασία

ΠΡΟΦΥΛΑΞΗ:

- Μην τοποθετείτε τη μη στεία εξωτερική επιφάνεια του δοχείου της βαλβίδας στο στείρο πεδίο.
- Μην εκθέτετε τη βαλβίδα σε άλλα διαλύματα, εκτός από το διάλυμα αποθήκευσης βαλβίδας από φορμαλδεΐδη μέσα στο οποίο έχει αποσταλεί, το στείρο ισοτονικό αλατούχο διάλυμα που χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της διαδικασίας έκπλυσης ή το στείρο ισοτονικό αλατούχο διάλυμα που χρησιμοποιείται για τον καταιονισμό της βαλβίδας.
- Μην προσθέτετε αντιβιοτικά στο διάλυμα αποθήκευσης της βαλβίδας από φορμαλδεΐδη ή στο διάλυμα έκπλυσης.
- Μην εφαρμόζετε αντιβιοτικά στη βαλβίδα.

- Μετά τη διαστασιολόγηση, επιλέξτε μια βαλβίδα του κατάλληλου μεγέθους.
- Μετά την αφαίρεση του δοχείου της βαλβίδας από την εξωτερική συσκευασία, εξετάστε το δοχείο για ενδείξεις ζημιάς.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

- Η βαλβίδα δεν πρέπει να εμφυτεύεται, αν η σφράγιση ένδειξης παραβίασης του δοχείου έχει υποστεί ζημιά, έχει σπάσει ή λείπει- ή αν διαρρέει υγρό από τη συσκευασία.
- Η βαλβίδα δεν πρέπει να εμφυτεύεται, αν το διάλυμα αποθήκευσης δεν καλύπτει πλήρως τη βαλβίδα.

- Επαληθεύστε το μέγεθος και την ημερομηνία λήξης της βαλβίδας στην ετικέτα.
- Για να αφαιρέσετε τη βαλβίδα από το δοχείο, σπάστε τη σφράγιση και αφαιρέστε το κλείσιμο με βιδωτό πώμα.

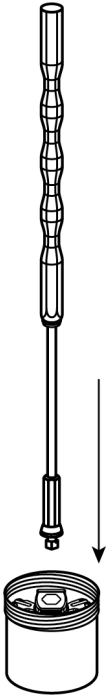
ΠΡΟΣΟΧΗ: Αποφεύγετε την παρατεταμένη επαφή με το διάλυμα αποθήκευσης από φορμαλδεΐδη. Αμέσως μετά την επαφή, εκπλύνετε καλά με νερό την περιοχή του δέρματος που έχει εκτεθεί στο διάλυμα. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, εκπλύνετε με νερό και ζητήστε κατάλληλη ιατρική βοήθεια.

- Συμπληρώστε τη φόρμα καταχώρισης ιατροτεχνολογικού προϊόντος και επιστρέψτε τη στην Abbott Medical. Τοποθετήστε μία από τις αφαιρούμενες ετικέτες με το καθορισμένο μοντέλο και τον αριθμό σειράς στο διάγραμμα του ασθενούς.

Αφαίρεση της βαλβίδας από το δοχείο αποθήκευσης

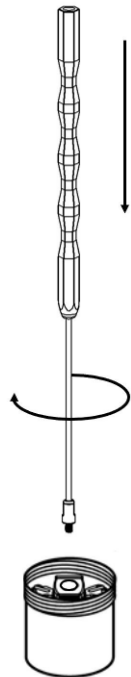
- Επιλέξτε την κατάλληλη λαβή συγκρατητήρα βαλβίδας.
 - Για τις αορτικές βαλβίδες, επιλέξτε τη λαβή συγκρατητήρα αορτικής βαλβίδας.
 - Για τις μιτροειδείς βαλβίδες, επιλέξτε τη λαβή συγκρατητήρα μιτροειδούς βαλβίδας.
- Με τον νοσηλευτή κίνησης να κρατά το δοχείο, πιέστε τη λαβή συγκρατητήρα βαλβίδας μέσα στον συγκρατητήρα βαλβίδας και αφαιρέστε τη βαλβίδα από το δοχείο.
 - Για τις αορτικές βαλβίδες, συνδέστε τη λαβή συγκρατητήρα αορτικής βαλβίδας στον συγκρατητήρα βαλβίδας, πιέζοντας τη λαβή συγκρατητήρα αορτικής βαλβίδας μέσα στον συγκρατητήρα.

Εικόνα 3. Πίεση της λαβής συγκρατητήρα αορτικής βαλβίδας μέσα στον συγκρατητήρα βαλβίδας



- Για τις μιτροειδείς βαλβίδες, συνδέστε τη λαβή συγκρατητήρα μιτροειδούς βαλβίδας στον συγκρατητήρα βαλβίδας, περνώντας τη λαβή συγκρατητήρα μιτροειδούς βαλβίδας δεξιόστροφα μέσα στον συγκρατητήρα βαλβίδας.

Εικόνα 4. Περάστε τη λαβή συγκρατητήρα μιτροειδούς βαλβίδας δεξιόστροφα μέσα στον συγκρατητήρα βαλβίδας



ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην χρησιμοποιείτε βελόνες με κοπτικό άκρο, μη προστατευμένες λαβίδες ή αιχμηρά εργαλεία, καθώς μπορεί να προκαλέσουν δομική βλάβη στη βαλβίδα. Ποτέ μη χειρίζεστε τον ιστό των γλωχίνων.

1. Επιθεωρήστε τη βαλβίδα για τυχόν ζημιά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μην εμφυτεύετε τη βαλβίδα, αν έχει πέσει, έχει υποστεί ζημιά ή έχει υποβληθεί σε ακατάλληλο χειρισμό οποιουδήποτε είδους, ή αν υπάρχουν τυχόν ενδείξεις φθοράς.

Διαδικασία ξεπλύματος

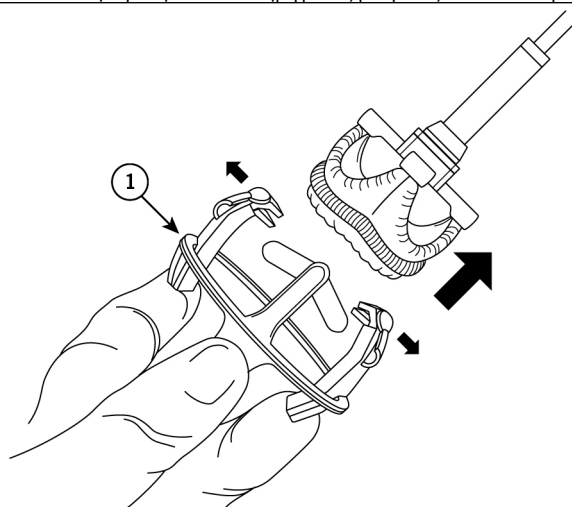
ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην εμφυτεύετε τη βαλβίδα χωρίς σχολαστική έκπλυση σύμφωνα με τις οδηγίες.

1. Εντός του στείρου πεδίου, προετοιμάστε δύο αποστειρωμένες λεκάνες τοποθετώντας τουλάχιστον 500 ml στείρου ισοτονικού αλατούχου διαλύματος σε κάθε λεκάνη.
2. Κρατώντας τη βαλβίδα από τη λαβή, εμβυθίστε πλήρως το υποστήριγμα βαλβίδας, τη βαλβίδα, τον συγκρατητήρα βαλβίδας και το τμήμα της λαβής συγκρατητήρα που ήταν εμβυθισμένο στο διάλυμα αποθήκευσης της βαλβίδας, μέσα στο στείρο ισοτονικό αλατούχο διάλυμα της πρώτης λεκάνης.
3. Εκτελέστε συνεχή έκπλυση της βαλβίδας για 10 δευτερόλεπτα, με προσεκτικές κινήσεις εμπρός-πίσω.
4. Επαναλάβετε τα βήματα δύο και τρία στη δεύτερη λεκάνη.
5. Μετά την έκπλυση, αφήστε τη βαλβίδα βυθισμένη μέσα στη λεκάνη, έως ότου τη ζητήσει ο χειρουργός για την εμφύτευση.

6. Πριν από την εμφύτευση, αφαιρέστε το υποστηρίγμα της βαλβίδας, πιέζοντας τις τρεις γλωττίδες κάτω από το επίπεδο του δακτυλίου υποστηρίγματος της βαλβίδας.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην αφήνετε τον ιστό της βαλβίδας να στεγνώσει. Τοποθετείτε τη βαλβίδα μέσα σε στείρο ιστονικό αλατούχο διάλυμα έκπλυσης αμέσως μετά την αφαίρεση από το διάλυμα αποθήκευσης της βαλβίδας.

Εικόνα 5. Αφαίρεση του υποστηρίγματος βαλβίδας από το κολάρο της βαλβίδας



1. Δακτύλιος υποστηρίγματος

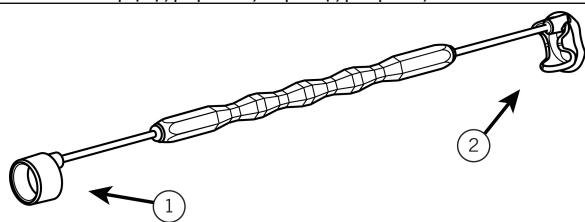
Διαστασιολόγηση τυπικών αορτικών βαλβίδων EriC™ Plus

Οι τυπικές αορτικές βαλβίδες EriC Plus έχουν σχεδιαστεί για ενδοδακτυλική τοποθέτηση ενδοπρόθεσης και υπερδακτυλική τοποθέτηση κολάρου.

Για να προσδιορίσετε το σωστό μέγεθος τυπικής αορτικής βαλβίδας, χρησιμοποιήστε τους μετρητές μεγέθους αορτικής βαλβίδας, μοντέλο E2000. Ο μετρητής μεγέθους αορτικής βαλβίδας, μοντέλο E2000, είναι ένα εργαλείο διπλού άκρου, με άκρο αντιγράφου βαλβίδας για υπερδακτυλική τοποθέτηση και άκρο διαστασιολόγησης δακτυλίου.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Χρησιμοποιείτε μόνο το άκρο διαστασιολόγησης δακτυλίου του μετρητή μεγέθους E2000 για τη διαστασιολόγηση των τυπικών αορτικών βαλβίδων.

Εικόνα 6. Μετρητής μεγέθους αορτικής βαλβίδας



1. Άκρο διαστασιολόγησης δακτυλίου

2. Άκρο αντιγράφου βαλβίδας για υπερδακτυλική τοποθέτηση

Προσδιορίστε τον μετρητή μεγέθους που εφαρμόζει ακριβώς στον δακτύλιο και επιλέξτε το αντίστοιχο μέγεθος βαλβίδας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η επιλογή μεγέθους τυπικής αορτικής βαλβίδας βασίζεται στο μέγεθος του δακτυλίου του λήπτη. Με την εμφύτευση μιας ακατάλληλα μεγάλης βιοπρόθεσης, μπορεί να προκληθεί παραμόρφωση της ενδοπρόθεσης, βαλβιδική ανεπάρκεια ή/και βλάβη στους περιβάλλοντες ιστούς. Με τη χρήση μιας ακατάλληλα μικρής βιοπρόθεσης, μπορεί να προκληθεί υποβέλτιστη αιμοδυναμική. Χρησιμοποιείτε μόνο τον μετρητή μεγέθους καρδιακής βαλβίδας EriC™ Plus, μοντέλο E2000, για τη διαστασιολόγηση των τυπικών αορτικών βαλβίδων EriC Plus.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι μετρητές μεγέθους παρέχονται μη στείροι και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση. Μη χρησιμοποιείτε ραγισμένα, παραμορφωμένα ή κατεστραμμένα εξαρτήματα σετ μετρητή μεγέθους.

Διαστασιολόγηση αορτικών βαλβίδων EriC™ Plus για υπερδακτυλική τοποθέτηση

Οι βαλβίδες EriC™ Plus για υπερδακτυλική τοποθέτηση έχουν σχεδιαστεί για υπερδακτυλική τοποθέτηση αορτικής βαλβίδας.

Για να προσδιορίσετε το σωστό μέγεθος αορτικής βαλβίδας για υπερδακτυλική τοποθέτηση, χρησιμοποιήστε τους μετρητές μεγέθους αορτικής βαλβίδας, μοντέλο E2000. Ο μετρητής μεγέθους αορτικής βαλβίδας είναι ένα εργαλείο διπλού άκρου, με άκρο αντιγράφου βαλβίδας για υπερδακτυλική τοποθέτηση και άκρο διαστασιολόγησης δακτυλίου. Για να προσδιορίσετε το μέγεθος του δακτυλίου, χρησιμοποιήστε το άκρο διαστασιολόγησης δακτυλίου.

Εισαγάγετε το αντίστοιχο άκρο αντιγράφου βαλβίδας για υπερδακτυλική τοποθέτηση στον υπερδακτυλικό χώρο, για να επιβεβαιώσετε την τοποθέτηση και την εφαρμογή της βαλβίδας.

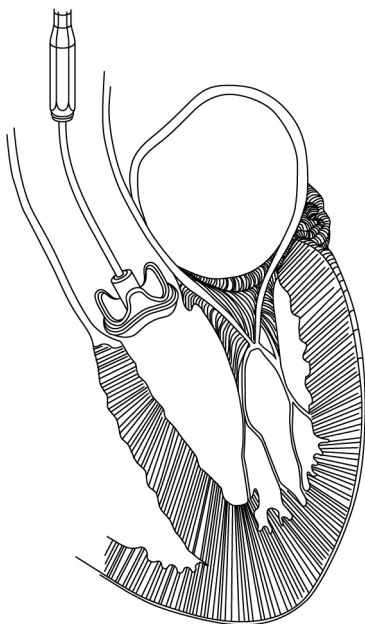
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η επιλογή μεγέθους αορτικής βαλβίδας για υπερδακτυλική τοποθέτηση βασίζεται στο μέγεθος του δακτυλίου του λήπτη και στην ανατομία του αορτοκοιλιακού χώρου. Με την εμφύτευση μιας ακατάλληλα μεγάλης βιοπρόθεσης, μπορεί να προκληθεί παραμόρφωση της ενδοπρόθεσης, βαλβιδική ανεπάρκεια ή/και βλάβη στους περιβάλλοντες ιστούς. Με τη χρήση μιας ακατάλληλα μικρής βιοπρόθεσης, μπορεί να

προκληθεί υποβέλτιστη αιμοδυναμική. Χρησιμοποιείτε μόνο τον μετρητή μεγέθους καρδιακής βαλβίδας EriC™ Plus, μοντέλο E2000, για τη διαστασιολόγηση των αορτικών βαλβίδων EriC™ Plus για υπερδακτυλική τοποθέτηση.

ΠΡΟΣΟΧΗ:

- Οι μετρητές μεγέθους παρέχονται μη στείροι και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση. Μη χρησιμοποιείτε ραγισμένα, παραμορφωμένα ή κατεστραμμένα εξαρτήματα σετ μετρητή μεγέθους.
- Μην περνάτε το αναχειλωμένο τμήμα του εργαλείου διαστασιολόγησης αντιγράφου βαλβίδας για υπερδακτυλική τοποθέτηση μέσα από τον δακτύλιο.

Εικόνα 7. Τοποθέτηση του άκρου αντιγράφου βαλβίδας για υπερδακτυλική τοποθέτηση στον υπερδακτυλικό χώρο



Διαστασιολόγηση μιτροειδών βαλβίδων EriC™ Plus

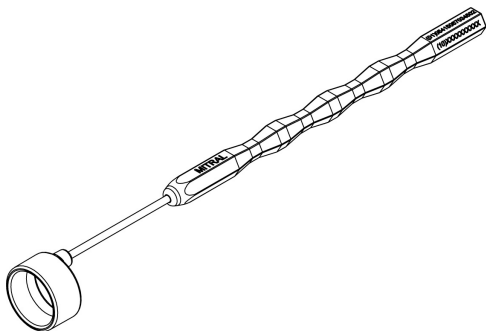
Οι μιτροειδείς βαλβίδες EriC™ Plus έχουν σχεδιαστεί για ενδοδακτυλική τοποθέτηση ενδοπρόθεσης και υπερδακτυλική τοποθέτηση κολάρου.

Για να προσδιορίσετε το σωστό μέγεθος τυπικής μιτροειδούς βαλβίδας, χρησιμοποιήστε τους μετρητές μεγέθους μιτροειδούς βαλβίδας, μοντέλο E2000. Προσδιορίστε τον μετρητή μεγέθους που εφαρμόζει ακριβώς στον δακτύλιο και επιλέξτε το αντίστοιχο μέγεθος βαλβίδας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η επιλογή μεγέθους μιτροειδούς βαλβίδας βασίζεται στο μέγεθος του δακτυλίου του λήπτη. Με την εμφύτευση μιας ακατάλληλα μεγάλης βιοπρόθεσης, μπορεί να προκληθεί παραμόρφωση της ενδοπρόθεσης, βαλβιδική ανεπάρκεια ή/και βλάβη στους περιβάλλοντες ιστούς. Με τη χρήση μιας ακατάλληλα μικρής βιοπρόθεσης, μπορεί να προκληθεί υποβέλτιστη αιμοδυναμική. Χρησιμοποιείτε μόνο το σετ μετρητή μεγέθους καρδιακής βαλβίδας E2000 EriC™ Plus, για να διαστασιολογήσετε τις μιτροειδείς βαλβίδες EriC Plus.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι μετρητές μεγέθους παρέχονται μη στείροι και πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση. Μη χρησιμοποιείτε ραγισμένα, παραμορφωμένα ή κατεστραμμένα εξαρτήματα σετ μετρητή μεγέθους.

Εικόνα 8. Μετρητής μεγέθους μιτροειδούς βαλβίδας



Χειρουργικές κατευθυντήριες οδηγίες

Η πραγματική επιλογή της χειρουργικής τεχνικής, τροποποιημένη σύμφωνα με τις οδηγίες που περιγράφονται στο παρόν, εναπόκειται στην κρίση του εκάστοτε χειρουργού.

Κατά την εμφύτευση βαλβίδων για υπερδακτυλική τοποθέτηση, συνιστώνται μη ανεστραμμένα οριζόντια και κάθετα ράμματα «Π» (non-everting mattress). Αποφεύγετε οποιαδήποτε επαφή μεταξύ των ραμμάτων εμφύτευσης ή των τεχνολογιών δεσίματος κόμπων και των γλωχίνων.

Προφυλάξεις

- Μην αφήνετε τον ιστό της βαλβίδας να στεγνώσει. Τοποθετείτε τη βαλβίδα μέσα σε ισοτονικό στείρο αλατούχο διάλυμα έκπλυσης αμέσως μετά την αφαίρεση από το διάλυμα αποθήκευσης της βαλβίδας. Εφόσον η βαλβίδα αφαιρεθεί από αυτό το διάλυμα, θα πρέπει να καταιονίζεται περιοδικά κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης.
- Μη χρησιμοποιείτε βελόνες με κοπτικό άκρο, μη προστατευμένες λαβίδες ή αιχμηρά εργαλεία, καθώς μπορεί να προκαλέσουν δομική βλάβη στη βαλβίδα.
- Ποτέ μη χειρίζεστε τον ιστό των γλωχίνων.
- Μην τεμαχίζετε τον ιστό της βαλβίδας. Αν προκληθεί βλάβη σε μια βαλβίδα, αυτή πρέπει να εκφυτευτεί και να αντικατασταθεί.
- Μην επιχειρείτε να επιδιορθώσετε μια βαλβίδα. Οι κατεστραμμένες βαλβίδες δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται.

Εμφύτευση αορτικής βαλβίδας

Η αορτική βαλβίδα Eris™ Plus έχει σχεδιαστεί ώστε να επιτρέπει την ενδοδακτυλική τοποθέτηση του άκρου εισροής της βαλβίδας με υπερδακτυλική τοποθέτηση του κολάρου συρραφής. Η βαλβίδα Eris™ Plus για υπερδακτυλική τοποθέτηση έχει σχεδιαστεί για υπερδακτυλική εμφύτευση τόσο της βαλβίδας όσο και του κολάρου συρραφής.

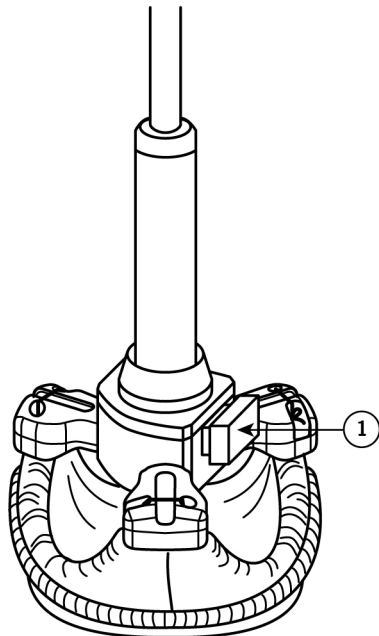
1. Μετά τη διαστασιολόγηση, επιλέξτε μια βαλβίδα του κατάλληλου μεγέθους.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Τοποθετείτε τη βαλβίδα με τρόπο ώστε τα στηρίγματα της ενδοπρόθεσης να μην παρεμποδίζουν τα στόμια των στεφανιαίων αρτηριών.

2. Για να διευκολυνθεί η εμφύτευση, μπορείτε να αφαιρέσετε τη λαβή συγκρατητήρα βαλβίδας από τον συγκρατητήρα βαλβίδας, πιέζοντας το κουμπί αποδέσμευσης του συγκρατητήρα βαλβίδας.

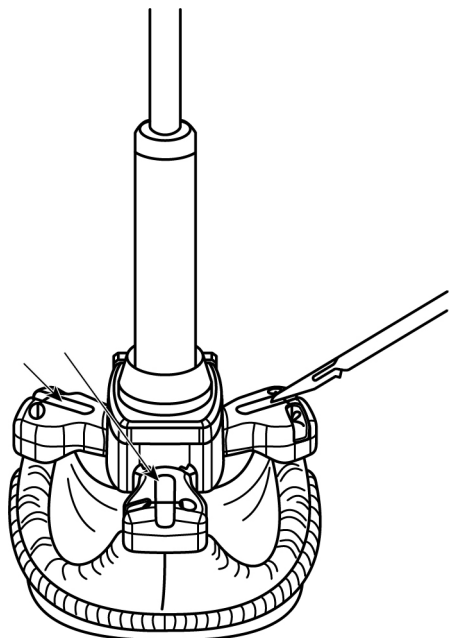
Εικόνα 9. Αποδέσμευση της λαβής συγκρατητήρα βαλβίδας

1. Κουμπί αποδέσμευσης



3. Για να αφαιρέσετε τον συγκρατητήρα βαλβίδας από τη βαλβίδα, αποκόψτε τα τρία ράμματα συγκράτησης και τραβήξτε τον συγκρατητήρα βαλβίδας μακριά από τη βαλβίδα. Εξετάστε τη βαλβίδα, για να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχουν υπολείμματα ραμμάτων συγκράτησης.

Εικόνα 10. Αποκοπή τριών ραμμάτων για αφαίρεση της αορτικής βαλβίδας



Εμφύτευση μιτροειδούς βαλβίδας

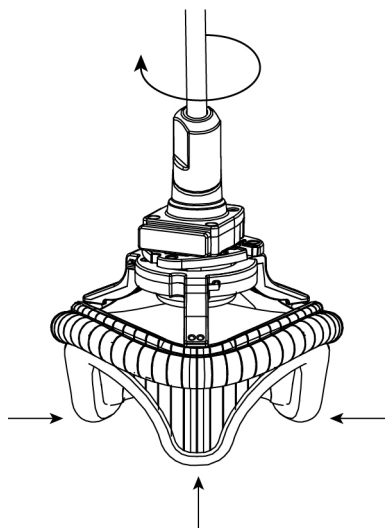
1. Μετά τη διαστασιολόγηση, επιλέξτε μια βαλβίδα του κατάλληλου μεγέθους.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Τοποθετείτε τη μιτροειδή βαλβίδα με τρόπο ώστε να αποφεύγεται η συνδεσμική απόφραξη του χώρου εξόδου αριστερής κοιλίας και ελαχιστοποιείτε κάθε ενδεχόμενη συνδεσμική επαφή με το κοιλιακό τοίχωμα.

2. Για να διευκολυνθεί η εισαγωγή της μιτροειδούς βαλβίδας στον δακτύλιο, μπορείτε να κάμψετε τα στηρίγματα ενδοπρόθεσης της μιτροειδούς βαλβίδας προσωρινά προς τα μέσα κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης. Για να κάμψετε τα στηρίγματα ενδοπρόθεσης της βαλβίδας προς τα μέσα, περιστρέψτε τη λαβή συγκρατητήρα βαλβίδας προς τη δεξιόστροφη κατεύθυνση, στερεώνοντας παράλληλα τον συγκρατητήρα βαλβίδας. Τα στηρίγματα ενδοπρόθεσης της βαλβίδας θα παραμείνουν λυγισμένα, έως ότου αποκοπούν τα ράμματα συγκράτησης της βαλβίδας. Για να διευκολυνθεί η εμφύτευση, μπορείτε να αφαιρέσετε τη λαβή συγκρατητήρα βαλβίδας από τον συγκρατητήρα βαλβίδας, πιέζοντας το κουμπί αποδέσμευσης του συγκρατητήρα βαλβίδας.

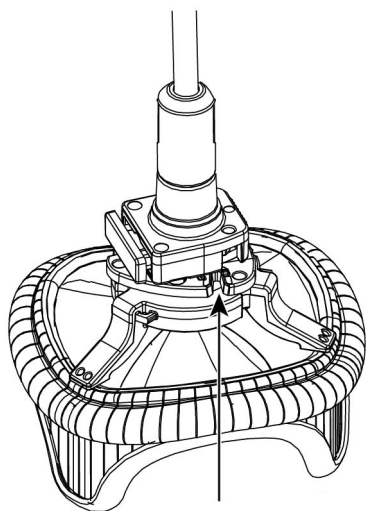
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Προσέχετε ώστε να αποφεύγετε τον σχηματισμό βρόχων ή την εμπλοκή των ραμμάτων γύρω από τα αρθρωτά στηρίγματα, καθώς αυτό μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη λειτουργία των γλωχίνων.

Εικόνα 11. Περιστροφή της λαβής συγκρατητήρα βαλβίδας για κάμψη των στηριγμάτων ενδοπρόθεσης της μιτροειδούς βαλβίδας προς τα μέσα



3. Για να αφαιρέσετε τον συγκρατητήρα βαλβίδας από τη βαλβίδα, πραγματοποιήστε μία μόνο τομή στα ράμματα συγκράτησης και τραβήξτε τον συγκρατητήρα βαλβίδας μακριά από τη βαλβίδα. Εξετάστε τη βαλβίδα, για να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχουν υπολείμματα ραμμάτων συγκράτησης.

Εικόνα 12. Αποκοπή των ραμμάτων για αφαίρεση του συγκρατητήρα μιτροειδούς βαλβίδας



Ενδοεγχειρητική αξιολόγηση

Η προτεινόμενη μέθοδος για την αξιολόγηση της επάρκειας της βαλβίδας Epic™ Plus και Epic™ Plus για υπερδακτυλική τοποθέτηση είναι με διεγχειρητική ηχοκαρδιογραφία Doppler.

Επισημάνσεις για μελλοντικές διαδικασίες ViV

Η εμφύτευση μιας διακαθετηριακής καρδιακής βαλβίδας μέσα σε χειρουργική αορτική ή μιτροειδή ιστική βαλβίδα (ViV) αναδύεται ως εύλογη επιλογή θεραπείας για ασθενείς με σοβαρά συμπτώματα και δυσλειτουργική χειρουργική βαλβίδα, οι οποίοι κρίνεται από την καρδιολογική ομάδα ότι αντιμετωπίζουν υψηλό ή απαγορευτικό κίνδυνο για εκ νέου χειρουργική επέμβαση και στους οποίους αναμένεται βελτίωση της αιμοδυναμικής. Οι πληροφορίες σε αυτήν την ενότητα προορίζονται να είναι χρήσιμες για μελλοντικές διαδικασίες ViV σε βαλβίδες Epic™ Plus. Για τις ιδιότητες της βαλβίδας και της ενδοπρόθεσης, ανατρέξτε στον Πίνακα περιγραφών αριθμού καταλόγου και διαστάσεων αναφοράς (σελίδα 71).

ΠΡΟΣΟΧΗ: Κατά τη διεξαγωγή μιας διαδικασίας ViV, πρέπει να τηρούνται οι οδηγίες χρήσης της διακαθετηριακής καρδιακής βαλβίδας. Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των διαδικασιών ViV σε βαλβίδες Epic™ Plus δεν έχουν καθοριστεί.

Οι αορτικές και οι μιτροειδείς βαλβίδες Epic™ Plus περιέχουν ακτινοσκοπικούς συρματινούς δείκτες στον δακτύλιο και στα στηρίγματα της ενδοπρόθεσης, προς υποβοήθηση του επεμβατικού καρδιολόγου κατά την τοποθέτηση της διακαθετηριακής πρόθεσης εντός της βαλβίδας Epic Plus. Οι ιατροί μπορούν να χρησιμοποιήσουν τους δείκτες του δακτυλίου ή/και του στηρίγματος ενδοπρόθεσης ως σημείο αναφοράς, σε συνδυασμό με τις γνωστές ιδιότητες προβάρυνσης της διακαθετηριακής ενδοπρόθεσης, για να προσδιορίσουν τη σωστή θέση για την τοποθέτηση της διακαθετηριακής βαλβίδας πριν από την ενεργοποίηση του συστήματος τοποθέτησης. Οι δείκτες Epic Plus μπορούν να συνεχίσουν να χρησιμοποιούνται ενώ προσαρμόζεται η διακαθετηριακή βαλβίδα κατά τη διάρκεια της διεργασίας έκπτυξης.

Χειρουργική εμφύτευση βαλβίδας στη θέση της αορτικής βαλβίδας

Κατά την εμφύτευση των βαλβίδων Epic™ Plus ή Epic™ Plus για υπερδακτυλική τοποθέτηση στη θέση της αορτικής βαλβίδας, είναι σημαντικά τα εξής:

- Διασφαλίζετε ότι υπάρχει επαρκές διάκενο μεταξύ των ανοιγμάτων της στεφανιαίας αρτηρίας
- Αξιολογείτε την καταλληλότητα της εμφυτευμένης χειρουργικής βαλβίδας και την ανατομία για μελλοντική παρέμβαση ViV

Το άκρο αντιγράφου του μετρητή μεγέθους αναπαριστά με ακρίβεια τη βαλβίδα και θα πρέπει να χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση της θέσης της βαλβίδας σε σχέση με τη συγκεκριμένη ανατομία και, ως εκ τούτου, για τη διασφάλιση του κατάλληλου διακένου μεταξύ των ανοιγμάτων της στεφανιαίας αρτηρίας και για την αξιολόγηση της καταλληλότητας της βαλβίδας για μελλοντική παρέμβαση ViV.

Χειρουργική εμφύτευση βαλβίδας στη θέση της μιτροειδούς βαλβίδας

Κατά την εμφύτευση της βαλβίδας Eric™ Plus στη θέση της μιτροειδούς βαλβίδας, είναι σημαντικά τα εξής:

- Διασφαλίζετε ότι δεν υπάρχει απόφραξη του χώρου εξόδου αριστερής κοιλίας και ότι δεν υπάρχει άμεση επαφή μεταξύ των αρθρωτών στηριγμάτων και του κοιλιακού τοιχώματος
- Αξιολογείτε την καταλληλότητα της εμφυτευμένης χειρουργικής βαλβίδας και την ανατομία για μελλοντική παρέμβαση ViV

Η τρισιδιάστατη απεικόνιση υπολογιστικής τομογραφίας (CT) είναι η συνιστώμενη μέθοδος μέτρησης για την αξιολόγηση των διαστάσεων μιας δυσλειτουργικής χειρουργικής βαλβίδας κατά την επιλογή του κατάλληλου μεγέθους μιας διακαθετηριακής καρδιακής βαλβίδας κατά τη διάρκεια μιας διαδικασίας ViV. Στις διαστάσεις αναφοράς στον Πίνακα περιγραφών αριθμού καταλόγου και διαστάσεων αναφοράς (σελίδα 71), δεν λαμβάνονται υπόψη η πάχυνση του βαλβιδικού ιστού, το φορτίο/η κατανομή του σβαστίου ή άλλοι παράγοντες που διαφέρουν ανά ασθενή και είναι σημαντικοί κατά την επιλογή του μεγέθους μιας διακαθετηριακής καρδιακής βαλβίδας.

Κάρτα Αναγνώρισης Ασθενούς

Στη συσκευασία της βαλβίδας υπάρχει μια Κάρτα Αναγνώρισης Ασθενούς. Το προσωπικό του νοσοκομείου θα πρέπει να συμπληρώσει στη μπροστινή πλευρά της Κάρτας Αναγνώρισης Ασθενούς το ονοματεπώνυμο του ασθενούς, την ημερομηνία εμφύτευσης, το ονοματεπώνυμο του ιατρού και τα στοιχεία και τον αριθμό τηλεφώνου του ιδρύματος υγειονομικής περίθαλψης στα καθορισμένα πεδία. Στην αποστειρωμένη συσκευασία υπάρχει μια αυτοκόλλητη ετικέτα, η οποία περιλαμβάνει πληροφορίες για τη συσκευή (αριθμός μοντέλου, αριθμός σειράς, αριθμός UDI και όνομα συσκευής). Κολλήστε την αυτοκόλλητη ετικέτα συσκευής στο πίσω μέρος της κάρτας στην καθορισμένη περιοχή. Εάν δεν υπάρχει αυτοκόλλητη ετικέτα, γράψτε τις πληροφορίες στο καθορισμένο πεδίο στο πίσω μέρος της κάρτας. Σε διαδικασίες κατά τις οποίες εμφυτεύονται πολλαπλές εμφυτεύσιμες συσκευές, συμπεριλάβετε πληροφορίες για όλα τα εμφυτεύματα στις καθορισμένες περιοχές.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Γράψτε τον αριθμό σειράς της βαλβίδας στο πεδίο SN/LOT.

Μετά τη συμπλήρωση της κάρτας, κόψτε το επάνω τμήμα από την Κάρτα Αναγνώρισης Ασθενούς σχίζοντας κατά μήκος της διάτρησης γραμμής. Δώστε στον ασθενή τη συμπληρωμένη Κάρτα Αναγνώρισης Ασθενούς. Συμβουλευτέ τον ασθενή να έχει πάντα μαζί του την Κάρτα Αναγνώρισης Ασθενούς και να την επιδεικνύει στο προσωπικό του νοσοκομείου σε καταστάσεις έκτακτης ανάγκης. Για να λάβετε ανταλλακτική κάρτα σε περίπτωση απώλειας ή φθοράς της κάρτας ασθενούς, επικοινωνήστε με την Τεχνική υποστήριξη της Abbott Medical. Μόλις παραλάβετε την ανταλλακτική κάρτα, γράψτε χειρόγραφα τις απαιτούμενες πληροφορίες στα αντίστοιχα πεδία και δώστε τη στον ασθενή.

Υλικά προϊόντος

Τα ακόλουθα υλικά προϊόντος προορίζονται για επαφή με ιστό.

Πίνακας 6. Αορτικές βαλβίδες

Εξάρτημα	Περιγραφή υλικού	Ουσία	Συγκέντρωση ουσίας σε κάθε εξάρτημα (% βάρος κατά βάρος) (μέγιστη)	Βάρος εξαρτήματος (g)
Κολάρο		Πολυεστέρας	99,9 - 100	0,1544 - 0,2332
Ενδοπρόθεση		Συμπολυμερές ακετάλης	99,9 - 100	0,3640 - 0,7120
Υλικό πλήρωσης κολάρου		Πολυεστέρας	99,9 - 100	0,0524 - 0,0648
Ράμμα	Πλεξιδοειδής πολυεστέρας εμποτισμένος με τεφλόν (PTFE) (τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο - PET)		99,9 - 100	0,0748 - 0,0848
Συρμάτινο περιτύλιγμα	Ανοξειδωτος χάλυβας	Άνθρακας	0,030	0,1052 - 0,1280
		Μαγγάνιο	2,00	
		Φώσφορος	0,025	
		Θείο	0,010	
		Σιλικόνη	0,75	
		Χρώμιο	17,00 - 19,00	
		Νικέλιο	13,00 - 15,00	
		Μολυβδαίνιο	2,25 - 3,00	
		Άζωτο	0,10	
		Χαλκός	0,50	
Χοίρειο πτερύγιο	Χοίρειο πτερύγιο	Κοβάλτιο	0,099	1,7116 - 2,9054
		Σίδηρος	Υπόλοιτο	
Βόειο περικάρδιο	Βόειο περικάρδιο		99,9 - 100	0,6180 - 1,0472
Χημικά υπολείμματα στη βαλβίδα μετά την έκπλυση από τον ιατρό				
Φορμαλδεΰδη				0,27555 (% βάρος κατά βάρος)

Πίνακας 7. Μιτροειδείς βαλβίδες

Εξάρτημα	Περιγραφή υλικού	Ουσία	Συγκέντρωση ουσίας σε κάθε εξάρτημα (% βάρος κατά βάρος) (μέγιστη)	Βάρος εξαρτήματος (g)
Κολάρο		Πολυεστέρας	99,9 - 100	0,2200 - 0,3228
Ενδοπρόθεση		Συμπολυμερές ακετάλης	99,9 - 100	0,5000 - 0,8748
Υλικό πλήρωσης κολάρου		Πολυεστέρας	99,9 - 100	0,1368 - 0,1712
Ράμμα	Πλεξιδοειδής πολυεστέρας εμποτισμένος με τεφλόν (PTFE) (τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο - PET)		99,9 - 100	0,0812 - 0,0908
Συρμάτινο περιτύλιγμα	Ανοξειδωτος χάλυβας	Άνθρακας	0,030	0,1228 - 0,1456

Πίνακας 7. Μιτροειδείς βαλβίδες

Εξάρτημα	Περιγραφή υλικού	Ουσία	Συγκέντρωση ουσίας σε κάθε εξάρτημα (% βάρος κατά βάρος) (μέγιστη)	Βάρος εξαρτήματος (g)
		Μαγγάνιο	2,00	
		Φώσφορος	0,025	
		Θείο	0,010	
		Σilikόνη	0,75	
		Χρώμιο	17,00 - 19,00	
		Νικέλιο	13,00 - 15,00	
		Μολυβδαίνιο	2,25 - 3,00	
		Άζωτο	0,10	
		Χαλκός	0,50	
		Κοβάλτιο	0,099	
		Σίδηρος	Υπόλοιπο	
Χοίρειο πτερύγιο	Χοίρειο πτερύγιο		99,9 - 100	1,8076 - 3,4058
Βόειο περικάρδιο	Βόειο περικάρδιο		99,9 - 100	0,6180 - 0,9520
Χημικά υπολείμματα στη βαλβίδα μετά την έκπλυση από τον ιατρό				
Φορμαλδεΰδη				0,27555 (% βάρος κατά βάρος)

Πίνακας 8. Βαλβίδες για υπερδακτυλική τοποθέτηση

Εξάρτημα	Περιγραφή υλικού	Ουσία	Συγκέντρωση ουσίας σε κάθε εξάρτημα (% βάρος κατά βάρος) (μέγιστη)	Βάρος εξαρτήματος (g)
Κολάρο		Πολυεστέρας	99,9 - 100	0,1480 - 0,2508
Ενδοπρόθεση		Συμπολυμερές ακετάλης	99,9 - 100	0,1348 - 0,2044
Υλικό πλήρωσης κολάρου		Σilikόνη	99,9 - 100	0,3640 - 0,8456
Ράμμα (πράσινο)		Πολυεστέρας	99,9 - 100	0,0088 - 0,0096
Ράμμα	Πλεξιδοειδής πολυεστέρας εμποτισμένος με τεφλόν (PTFE) (τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο - PET)		99,9 - 100	0,0816 - 0,0836
Συρμάτινο περιτύλιγμα	Ανοξείδωτος χάλυβας	Άνθρακας	0,030	0,1020 - 0,1444
		Μαγγάνιο	2,00	
		Φώσφορος	0,025	
		Θείο	0,010	
		Σilikόνη	0,75	
		Χρώμιο	17,00 - 19,00	
		Νικέλιο	13,00 - 15,00	
		Μολυβδαίνιο	2,25 - 3,00	
		Άζωτο	0,10	
		Χαλκός	0,50	
		Κοβάλτιο	0,099	
		Σίδηρος	Υπόλοιπο	
Χοίρειο πτερύγιο	Χοίρειο πτερύγιο		99,9 - 100	1,7238 - 2,7958
Βόειο περικάρδιο	Βόειο περικάρδιο		99,9 - 100	1,0472 - 0,9040
Χημικά υπολείμματα στη βαλβίδα μετά την έκπλυση από τον ιατρό				
Φορμαλδεΰδη				0,27555 (% βάρος κατά βάρος)

ΠΡΟΣΟΧΗ: Οι βαλβίδες Epi[™] Plus περιέχουν φορμαλδεΰδη [Αρ. CAS (Chemical Abstracts Service) 50-00-0, Αρ. ΕΚ 200-001-8] που ορίζεται ως CMR 1B (καρκινογόνο κατηγορίας 1B) σε συγκέντρωση άνω του 0,1% βάρος κατά βάρος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Ένα ή περισσότερα εξαρτήματα των βαλβίδων Epi[™] Plus περιέχουν την ακόλουθη ουσία, που ορίζεται ως CMR 1B σε συγκέντρωση άνω του 0,1% βάρος κατά βάρος:

Κοβάλτιο, Αρ. CAS (Chemical Abstracts Service) 7440-48-4, Αρ. ΕΚ 231-158-0

Τα τρέχοντα επιστημονικά στοιχεία υποστηρίζουν ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που κατασκευάζονται από κράματα μετάλλου που περιέχουν κοβάλτιο δεν προκαλούν αυξημένο κίνδυνο καρκίνου ή ανεπιθύμητων ενεργειών στο αναπαραγωγικό σύστημα.

Αναφορά περιστατικών

Εάν, στην πορεία που χρησιμοποιείτε αυτήν τη συσκευή, έχετε λόγο να πιστεύετε ότι έχει συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό, αναφέρετέ το στον κατασκευαστή. Για πελάτες στην Ευρωπαϊκή Ένωση, αναφέρετε το σοβαρό περιστατικό στην αρμόδια αρχή της χώρας σας, καθώς και στον κατασκευαστή.

Απορρίψη

Το παρόν έντυπο οδηγιών χρήσης είναι ανακυκλώσιμο. Απορρίψτε κατάλληλα όλα τα υλικά συσκευασίας. Απορρίψτε τις βαλβίδες και τα παρελκόμενα σύμφωνα με τις πρότυπες διαδικασίες διαχείρισης στερεών αποβλήτων βιολογικού κινδύνου. Απορρίψτε το διάλυμα αποθήκευσης από φορμαλδεΰδη σύμφωνα με τα νοσοκομειακά πρότυπα/πρωτόκολλα για την απόρριψη επικίνδυνων ουσιών.

Περιορισμένη εγγύηση

Η Abbott Medical εγγυάται ότι έχει δοθεί η εύλογη φροντίδα στην κατασκευή αυτής της συσκευής. Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΕΓΓΥΗΣΗ ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΑ ΚΑΙ ΑΠΟΚΛΕΙΕΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΑΛΛΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΔΕΝ ΔΙΑΤΥΠΩΝΟΝΤΑΙ ΡΗΤΑ ΣΤΟ ΠΑΡΟΝ, ΡΗΤΕΣ Ή ΣΙΩΠΗΡΕΣ ΒΑΣΕΙ ΝΟΜΟΥ Ή ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΑ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΕΝΔΕΙΚΤΙΚΑ, ΟΠΟΙΩΝΔΗΠΟΤΕ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΕΝΑΝ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ, δεδομένου ότι ο χειρισμός, η αποθήκευση, ο καθαρισμός και η αποστείρωση αυτής της συσκευής καθώς και παράγοντες που σχετίζονται με τον ασθενή, τη διάγνωση, τη θεραπεία, τις

χειρουργικές διαδικασίες και άλλα ζητήματα πέρα από τον έλεγχο της Abbott επηρεάζουν άμεσα αυτήν τη συσκευή και τα αποτελέσματα που λαμβάνονται από τη χρήση της. Η ABBOTT ΔΕΝ ΘΑ ΕΙΝΑΙ ΥΠΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΣΥΜΠΤΩΜΑΤΙΚΗ Ή ΠΑΡΕΠΟΜΕΝΗ ΑΠΩΛΕΙΑ, ΖΗΜΙΑ Ή ΔΑΠΑΝΗ που προκύπτει άμεσα ή έμμεσα από τη χρήση αυτής της συσκευής εκτός από την αντικατάσταση του συνόλου ή μέρους αυτής. Η Abbott δεν αναλαμβάνει την ευθύνη, ούτε εξουσιοδοτεί τρίτους να αναλάβουν εκ μέρους της οποιαδήποτε άλλη ή πρόσθετη υποχρέωση ή ευθύνη σε σχέση με την εν λόγω συσκευή.

Σε ορισμένες πολιτείες στις Ηνωμένες Πολιτείες δεν επιτρέπονται περιορισμοί στον χρόνο ισχύος μιας σιωπηρής εγγύησης και επομένως οι παραπάνω περιορισμοί ενδέχεται να μην ισχύουν για εσάς. Η παρούσα περιορισμένη εγγύηση σας παρέχει ειδικά νομικά δικαιώματα, επιπροσθέτως τυχόν άλλων δικαιωμάτων που έχετε, τα οποία διαφέρουν ανάλογα με τη δικαιοδοσία.

Οι περιγραφές των προδιαγραφών που παρουσιάζονται στη βιβλιογραφία της Abbott προορίζονται αποκλειστικά για τη γενική περιγραφή της συσκευής κατά τον χρόνο κατασκευής και δεν αποτελούν ρητές εγγυήσεις.

Σύμβολα

Τα παρακάτω σύμβολα και τα εναρμονισμένα σύμβολα μπορεί να βρίσκονται πάνω στο προϊόν ή στην επισήμανση του προϊόντος. Για τα εναρμονισμένα σύμβολα, ανατρέξτε στο γλωσσάρι καθολικών συμβόλων στη διεύθυνση medical.abott/manuals.

Σύμβολο	Ορισμός
Stented Tissue Valve	Βαλβίδα ιστού με ενδοπρόθεση
	Έκπλυση - 2 x 500 ml x 10 δευτερόλεπτα
CONTENTS	Περιεχόμενα
AORTIC	Αορτική
MITRAL	Μιτροειδής
	Δείκτης θερμοκρασίας: Εάν είναι κόκκινος, μη χρησιμοποιήσετε το προϊόν
STERILE LC	Αποστείρωση με υγρό χημικό αποστειρωτικό
UDI	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
 medical.abott/manuals	Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που παρέχονται σε αυτήν την ιστοσελίδα
 (50-00-0)	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες (Φορμαλδεΐδη Αρ. CAS 50-00-0)
 (7440-48-4)	Περιέχει επικίνδυνες ουσίες (Κοβάλτιο Αρ. CAS 7440-48-4)
	Ημερομηνία
	Κέντρο υγειονομικής περίθαλψης ή ιατρός
	Στοιχεία ταυτοποίησης ασθενούς
	Τηλέφωνο ιατρού
 UA.TR.101	Ουκρανικό σήμα συμμόρφωσης με τους τεχνικούς κανονισμούς, όπου το 101 είναι ο φορέας αξιολόγησης.
	Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης
MD	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
CE 2797	Ευρωπαϊκή συμμόρφωση, επισυνάπτεται σύμφωνα με τις σχετικές διατάξεις της οδηγίας του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου 2017/745 (NB 2797). Με το παρόν, η Abbott Medical δηλώνει ότι αυτή η συσκευή συμμορφώνεται με τις σχετικές διατάξεις αυτού του κανονισμού.
 medical.abott/manuals	Ιστότοπος ενημέρωσης ασθενών
UK CA 0086	Αξιολόγηση συμμόρφωσης Ηνωμένου Βασιλείου
UKRP	Υπεύθυνος στο Ηνωμένο Βασίλειο



Εισαγωγέας

ID-EFFECTIVE

Διάμετρος λειτουργικού στομίου

ID-INFLOW

Διάμετρος στομίου εισροής

OD-SEWINGRING

Διάμετρος εξωτερικού δακτυλίου συρραφής

OD-HOUSING

Εξωτερική διάμετρος περιβλήματος βαλβίδας

ES: Español

Epic™ Plus/Epic™ Plus Supra

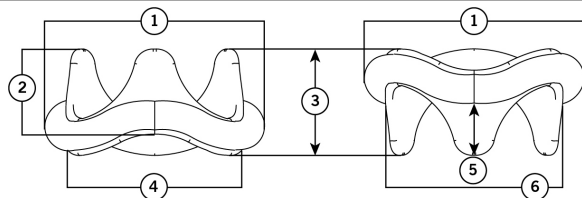
Válvulas de tejido porcino con stent

Instrucciones de uso

Descripción del dispositivo

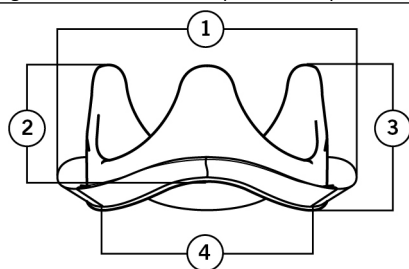
La válvula Epic™ Plus y la válvula Epic™ Plus Supra son válvulas cardíacas bioprotésicas fabricadas a partir de valvas aórticas porcinas seleccionadas. Las valvas se emparejan cuidadosamente para una coaptación y hemodinámica óptimas.

Figura 1. Válvulas Epic™ Plus aórtica y Epic™ Plus mitral



1. Diámetro exterior de la banda
2. Protrusión aórtica
3. Altura total
4. Diámetro del anillo de tejido aórtico
5. Protrusión ventricular
6. Diámetro del anillo de tejido mitral

Figura 2. Válvula aórtica Epic™ Plus Supra



1. Diámetro exterior de la banda
2. Protrusión aórtica
3. Altura total
4. Diámetro del anillo de tejido

Después de la fijación del tejido, el tejido se monta sobre el stent FlexFit™ de copolímero de acetal flexible, recubierto de poliéster. El stent tiene un diseño de perfil bajo con forma festoneada.

El stent está cubierto con tela de poliéster tejido. La banda de sutura de las válvulas estándar Epic™ Plus está compuesto de un material de relleno de poliéster trenzado recubierto por la cubierta de tela de poliéster tejido. La banda de sutura de las válvulas Epic™ Plus Supra se forma rodeando un elastómero moldeado de silicona con la misma tela de poliéster tejido que la válvula Epic™ Plus estándar. La banda de sutura también contiene tres marcadores de sutura para facilitar la colocación de la válvula. Debajo de la banda de sutura se encuentra un alambre de acero inoxidable, así como en cada poste del stent para que exista radiopacidad.

Al borde del conducto de salida de la válvula va fijada una tira de tejido pericárdico bovino. La tira protege las valvas cuando se abren y cierran. La tira pericárdica y las valvas porcinas de la válvula se conservan y fijan con una solución de glutaraldehído. En el proceso de esterilización de las válvulas se utiliza glutaraldehído, formaldehído y etanol. La válvula se fija a un soporte y se envasa en un bote sellado con una solución de formaldehído. Las válvulas Epic™ Plus y Epic™ Plus Supra se suministran estériles y apirógenas.

Las pruebas no clínicas han demostrado que las válvulas Epic™ Plus y Epic™ Plus Supra son condicionales para RM. Para obtener más información, consulte el apartado de información sobre seguridad para la RM de este manual.

Las válvulas Epic™ Plus están disponibles en los tamaños aórticos y mitrales indicados en la tabla siguiente. Las válvulas Epic™ Plus estándar están diseñadas para permitir un posicionamiento intraanular del borde de entrada de la válvula y un posicionamiento supraanular de la banda de sutura.

Las válvulas Epic™ Plus Supra están disponibles en los tamaños aórticos indicados en la tabla siguiente. Las válvulas Epic™ Plus Supra están diseñadas para una implantación supraanular tanto de la válvula como de la banda de sutura. La banda de sutura es la única diferencia entre la válvula Epic™ Plus y la válvula Epic™ Plus Supra.

Las válvulas Epic™ Plus y Epic™ Plus Supra se procesan utilizando el tratamiento anticalcificación Linx™.

Tabla 1. Descripciones del número de catálogo y dimensiones de referencia

Número de catálogo	Diámetro del anillo de tejido (mm)	Protrusión aórtica/ventricular (mm)	Altura total (mm)	Diámetro exterior de la banda (mm)	Diámetro interior del stent (mm) ⁷
Válvulas cardíacas aórticas, Epic™ Plus					
E200-21A	21	9	14	25	18,7
E200-23A	23	9	15	27	20,8
E200-25A	25	10	16	29	22,6
E200-27A	27	11	17	31	24,5
E200-29A	29	12	19	33	26,3
Válvulas cardíacas aórticas, Epic™ Plus Supra					
ESP200-19	19	11	14	25	18,7
ESP200-21	21	11	15	28	20,8
ESP200-23	23	13	16	29	22,6
ESP200-25	25	13	17	31	24,5
ESP200-27	27	14	19	33	26,3
ESP200-29	29	15	20	35	28,4

⁷ El diámetro interior del stent no tiene en cuenta el tejido/tela que cubre el stent, cuyo grosor puede variar entre 1 y 2 mm, aproximadamente.

Tabla 1. Descripciones del número de catálogo y dimensiones de referencia

Número de catálogo	Diámetro del anillo de tejido (mm)	Protrusión aórtica/ventricular (mm)	Altura total (mm)	Diámetro exterior de la banda (mm)	Diámetro interior del stent (mm)
Válvulas cardíacas mitrales, Epic™ Plus					
E200-25M	25	9	16	33	22,6
E200-27M	27	9	17	35	24,5
E200-29M	29	10	19	37	26,3
E200-31M	31	10	20	39	28,4
E200-33M	33	11	20	41	30,3

Fin previsto

La válvula Epic™ Plus y la válvula Epic™ Plus Supra están diseñadas para sustituir válvulas cardíacas aórticas o mitrales nativas, o válvulas protésicas aórticas o mitrales implantadas anteriormente.

Indicaciones

La válvula Epic™ Plus y la válvula Epic™ Plus Supra están indicadas para utilizarlas como válvula de sustitución en pacientes con una válvula cardíaca aórtica o mitral enferma, dañada o con funcionamiento defectuoso, o como sustitución de una válvula cardíaca protésica.

Población de pacientes objetivo

Pacientes con una válvula cardíaca aórtica o mitral enferma, dañada o con funcionamiento defectuoso.

Usuario previsto

Médicos con formación en sustitución quirúrgica de válvulas aórticas y/o mitrales.

Beneficios clínicos previstos

Basándose en pruebas clínicas, los beneficios clínicos previstos para la familia de válvulas Epic™ Plus son:

- Restauración del rendimiento hemodinámico de la válvula, resolviendo la estenosis valvular y/o regurgitación valvular
- Mejora en la clasificación NYHA

Resumen sobre seguridad y rendimiento clínico (SSCP)

Encontrará un resumen sobre seguridad y rendimiento clínico (SSCP) de este dispositivo en <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Busque el dispositivo utilizando el UDI-DI básico que figura en la tabla siguiente. Esta es la ubicación del SSCP después del lanzamiento de la base de datos europea de productos sanitarios/Eudamed.

Tabla 2. UDI-DI básico de las válvulas cardíacas biológicas Epic™ Plus

UDI-DI básico	Descripción del UDI-DI básico
5415067SHV1001PD	Productos de válvulas cardíacas quirúrgicas, válvulas cardíacas biológicas

Características de rendimiento

Las válvulas aórticas y mitrales Epic™ Plus y Supra constan de los siguientes componentes:

- Stent
- Banda
- Valvas
- Protección de pericardio
- Elementos radiopacos

El stent FlexFit™ es de copolímero de acetal flexible con alambres radiopacos que envuelven el anillo del stent y cada poste. El stent contiene tres valvas intraanulares fabricadas de segmentos de valvas porcinas coronarias izquierdas o no coronarias, que se ensamblan de forma compuesta. La banda rellena de silicona permite la implantación supraanular, y la banda flexible rellena de poliéster mitiga la fuga paravalvular y se adapta fácilmente a la anatomía del paciente para las posiciones aórtica y mitral. La baja altura general de la válvula mitiga el riesgo de obstrucción coronaria en la posición aórtica/supra y la obstrucción del TSVI en la posición mitral. La protección pericárdica actúa como interfaz de tejido a tejido para ayudar a reducir el riesgo de abrasión. El diseño de la válvula Epic™ Plus mejora la función hemodinámica a largo plazo.

La investigación clínica de la válvula Epic de primera generación confirma la seguridad y eficacia de la válvula Epic™ Plus y de la válvula Epic™ Plus Supra.

Tabla 3. Resultados de eficacia en la visita de seguimiento a un año, resultados hemodinámicos, todas las válvulas aórticas Epic™

Todos los sujetos aórticos inscritos en el estudio: N = 586

Parámetro hemodinámico	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm*
Gradiente medio (mmHg)	n = 49	n = 120	n = 121	n = 36	n = 10
~ Media ± DE	19,1 ± 8,2	13,9 ± 6,0	12,1 ± 5,1	11,4 ± 4,1	7,5 ± 3,3
~ Mín.; máx.	3,1; 43,5	1,7; 35,0	3,7; 34,3	6,5; 26,3	2,7; 12,7
AEO (cm²)	n = 46	n = 118	n = 121	n = 35	n = 10
~ Media ± DE	1,0 ± 0,3	1,4 ± 0,5	1,5 ± 0,5	1,6 ± 0,4	2,4 ± 1,1
~ Mín.; máx.	0,5; 2,3	0,5; 3,5	0,2; 3,3	0,8; 2,7	1,2; 4,6
Regurgitación (n, %)	n = 56	n = 130	n = 128	n = 38	n = 10
~ Ninguna	47 (84 %)	103 (79 %)	92 (72 %)	28 (74 %)	9 (90 %)
~ Trivial	7 (13 %)	21 (16 %)	29 (23 %)	9 (24 %)	1 (10 %)
~ Leve	2 (4 %)	6 (5 %)	6 (5 %)	1 (3 %)	0 (0 %)
~ Moderada	0 (0 %)	0 (0 %)	1 (1 %)	0 (0 %)	0 (0 %)

Tabla 3. Resultados de eficacia en la visita de seguimiento a un año, resultados hemodinámicos, todas las válvulas aórticas Epic™

Todos los sujetos aórticos inscritos en el estudio: N = 586

Parámetro hemodinámico	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm*
~ Grave	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
~ Desconocida	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)

*Incluye 2 sujetos en la visita a más de un año.

n = número de sujetos evaluados

Tabla 4. Resultados de eficacia en la visita de seguimiento a un año, resultados hemodinámicos, todas las válvulas mitrales Epic™

Todos los sujetos mitrales inscritos en el estudio: N = 205

Parámetro hemodinámico	27 mm*	29 mm	31 mm	33 mm*
Gradiente medio (mmHg)	n = 30	n = 41	n = 26	n = 24
~ Media ± DE	6,1 ± 2,9	5,5 ± 1,7	4,8 ± 1,4	4,1 ± 1,6
~ Mín.; máx.	2,7; 14,0	2,9; 10,0	2,6; 8,3	1,5; 7,9
AEO (cm²)	n = 16	n = 26	n = 15	n = 22
~ Media ± DE	1,4 ± 0,7	1,5 ± 0,5	1,6 ± 0,3	1,5 ± 0,3
~ Mín.; máx.	0,6; 3,1	0,6; 2,8	1,1; 2,4	1,1; 2,2
Regurgitación (n, %)	n = 30	n = 45	n = 28	n = 25
~ Ninguna	30 (100 %)	41 (91 %)	23 (82 %)	23 (92 %)
~ Trivial	0 (0 %)	1 (2 %)	0 (0 %)	1 (4 %)
~ Leve	0 (0 %)	3 (7 %)	5 (18 %)	0 (0 %)
~ Moderada	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	1 (4 %)
~ Grave	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
~ Desconocida	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)

*Incluye 4 (27 mm) y 6 (33 mm) sujetos en la visita a más de un año.

n = número de sujetos evaluados

Tabla 5. Resultados de eficacia de Biocor™/Epic™, resultados hemodinámicos mitrales de 25 mm (≥11 meses)

Todos los sujetos mitrales de 25 mm: N = 15

Estudio de la válvula Biocor™ en Brasil (n = 12)

IDE de la válvula Epic™ (n = 3)

Parámetro hemodinámico	25 mm
Gradiente medio (mmHg)	n = 15
~ Media ± DE	6,8 ± 2,5
~ Mín.; máx.	3,7; 13,7
AEO (cm²)	n = 15
~ Media ± DE	1,2 ± 0,3
~ Mín.; máx.	0,5; 1,7
Regurgitación (n, %)	n = 15
~ Ninguna	11 (73,3 %)
~ Trivial	0 (0,0 %)
~ Leve	4 (26,7 %)
~ Moderada	0 (0,0 %)
~ Grave	0 (0,0 %)
~ Desconocida	0 (0,0)

n = número de sujetos evaluados

Limitaciones

Ninguna limitación conocida.

Contraindicaciones

Ninguna conocida.

Advertencias y precauciones

Advertencias

- La selección del tamaño de la válvula depende del tamaño del anillo del paciente, y en el caso de colocación aórtica supraanular, de la anatomía del espacio sinotubular. La implantación de una bioprótesis inadecuadamente grande puede dar lugar a la deformación del stent, insuficiencia valvular, daños en la válvula, durabilidad reducida del tejido y/o daños en los tejidos circundantes. El empleo de una bioprótesis inadecuadamente pequeña puede causar un comportamiento hemodinámico subóptimo. Utilice solamente el juego de medidores de válvula cardíaca E2000™ Epic™ Plus con las válvulas Epic™ Plus y Epic™ Plus Supra.
- Podría acelerarse el deterioro a causa de la degeneración por calcificación de la válvula Epic™ Plus y Epic™ Plus Supra en:
 - niños, adolescentes o adultos jóvenes;
 - pacientes con alteración del metabolismo del calcio (por ejemplo, pacientes con hiperparatiroidismo o insuficiencia renal crónica); o
 - personas que necesiten hemodiálisis.

- Para un solo uso exclusivamente. No vuelva a utilizar o esterilizar este producto. Cualquier intento de volver a esterilizar la válvula puede dar lugar a un funcionamiento anómalo de la válvula, una esterilización inadecuada o lesiones al paciente.
- La introducción de un catéter o de un cable de estimulación transvenoso a través de cualquier bioprótesis puede dañar la válvula; por lo tanto, se recomienda no hacerlo.
- Las personas con un historial conocido de alergias a cualquiera de los componentes de este dispositivo que figuren en el apartado "Materiales del producto" pueden sufrir una reacción alérgica al mismo. Antes de su uso en el paciente, se le debe informar sobre los materiales que contiene el dispositivo y ha de analizarse un historial pormenorizado de alergias.

No lo utilice si:

- la válvula se ha dejado caer, se ha dañado o manipulado de forma incorrecta, o si presenta indicios de deterioro;
- se ha superado la fecha de caducidad;
- el precinto de seguridad del recipiente está dañado, roto o ausente, o si hay una fuga de líquido del envase; o
- la solución de almacenamiento no cubre la válvula en su totalidad.

Precauciones

- No se ha determinado la seguridad ni la eficacia de las válvulas Epic™ Plus y Epic™ Plus Supra para los siguientes grupos de población específicos:
 - pacientes embarazadas;
 - madres lactantes;
 - pacientes con insuficiencia renal crónica;
 - pacientes con afecciones degenerativas aórticas aneurismáticas (por ejemplo, necrosis quística de la media, síndrome de Marfan);
 - pacientes con endocarditis crónica;
 - pacientes que necesitan un reemplazo de válvula pulmonar o tricúspide;
 - niños, adolescentes o adultos jóvenes.
- Los medidores se suministran sin esterilizar, por lo que deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. No utilice los componentes del juego de medidores si están agrietados, deformados o dañados.
- No pase la parte con brida del medidor con forma de réplica de válvula a través del anillo.
- No coloque el exterior sin esterilizar del recipiente de la válvula en el campo estéril.
- No exponga la válvula a soluciones distintas a la solución de conservación de formaldehído de la válvula en la que se ha entregado, la solución salina isotónica estéril usada en el procedimiento de enjuague o la solución salina isotónica estéril usada para irrigar la válvula.
- No deben añadirse antibióticos a la solución de formaldehído para la conservación de las válvulas ni a la solución de enjuague.
- No deben aplicarse antibióticos a la válvula.
- No deje que el tejido de la válvula se seque. Coloque la válvula en solución salina isotónica estéril para el enjuague inmediatamente después de extraerla de la solución de conservación. Una vez extraída de esta solución, la válvula debe irrigarse periódicamente durante la implantación.
- No utilice la válvula si los indicadores de temperatura de envío en la caja del producto están de color rojo, o si la válvula se ha conservado incorrectamente a una temperatura fuera del intervalo de 5 °C a 25 °C (41 °F y 77 °F).
- No implante la válvula hasta que la haya enjuagado a fondo según las indicaciones.
- No rasgue el tejido de la válvula. Si la válvula se daña, debe explantarse y debe colocarse una nueva.
- No intente reparar la válvula. No deben utilizarse válvulas dañadas.
- No utilice agujas cortantes, pinzas sin proteger ni instrumentos afilados, ya que pueden originar daños estructurales en la válvula.
- Nunca manipule el tejido de las valvas.
- La válvula mitral debe colocarse de modo que se evite la obstrucción de las comisuras del tracto de salida del ventrículo izquierdo, reduciendo al mínimo la posibilidad de contacto de las comisuras con la pared ventricular.
- Coloque la válvula aórtica de forma que los postes del stent no obstruyan los orificios coronarios.
- Cuando implante la válvula cardíaca Epic™ Plus, evalúe la idoneidad del tamaño de la válvula seleccionada y de la posición de los postes del stent para un posible futuro procedimiento valve-in-valve, y si el procedimiento transcáteter valve-in-valve puede causar obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo o de los orificios coronarios. Para un futuro procedimiento valve-in-valve en una válvula Epic™ Plus, consulte las instrucciones de uso que se facilitan con la válvula cardíaca transcáteter y las dimensiones de referencia de la tabla Descripciones del número de catálogo y dimensiones de referencia (página 86) para determinar la compatibilidad. No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de los procedimientos valve-in-valve en una válvula Epic™ Plus o Epic™ Plus Supra.
- Evite el contacto prolongado con la solución de formaldehído destinada al almacenamiento. Si alguna parte de la piel entra en contacto con esta solución, enjuáguela a fondo con agua inmediatamente después del contacto. En caso de contacto con los ojos, enjuáguelos con agua abundante y solicite la asistencia médica necesaria.

Acontecimientos adversos

La investigación clínica de la válvula Epic™ de primera generación confirma la seguridad y eficacia de la válvula Epic™ Plus y de la válvula Epic™ Plus Supra. Entre enero de 2003 y marzo de 2006 se implantaron 791 válvulas Epic™ a setecientos sesenta y dos (762) sujetos en 19 centros de investigación de Estados Unidos (EE. UU.) y tres de Canadá. Quinientos cincuenta y siete (557) sujetos recibieron reemplazo aórtico aislado, 176 recibieron reemplazo mitral aislado y 29 recibieron reemplazo de ambas válvulas, aórtica y mitral. El seguimiento acumulativo para todos los sujetos fue de 773,51 años-paciente con un seguimiento medio de 1,02 años-paciente (d.e. = 0,71 años-paciente, intervalo de 0–3,10 años-paciente).

Posibles eventos adversos

Entre las reacciones adversas potencialmente asociadas al empleo de válvulas cardíacas bioprotésicas se encuentran las siguientes (en orden alfabético):

- Angina
- Arritmias cardíacas
- Endocarditis
- Insuficiencia cardíaca
- Hemólisis
- Anemia hemolítica
- Hemorragia relacionada con la terapia anticoagulante o antiplaquetaria
- Fuga, transvalvular o paravalvular
- Infarto de miocardio

- Disfunción no estructural (encapsulamiento por tejido fibroso o sutura, medición o colocación inadecuadas, etc.)
- Regurgitación protésica
- Apoplejía
- Deterioro estructural (calcificación, rotura de valva, etc.)
- Tromboembolismo
- Trombosis de la válvula

Estas complicaciones pueden dar lugar a:

- Nueva intervención quirúrgica
- Explantación
- Incapacidad permanente
- Muerte

Vida útil del dispositivo

El producto está diseñado y probado para una vida útil de al menos 5 años. Además, los datos clínicos a largo plazo publicados en la literatura indican que las válvulas cardíacas biológicas de Abbott se comportan según lo previsto durante al menos 10 años.

Información sobre seguridad para IRM

Pruebas no clínicas han demostrado que las válvulas cardíacas Epic™ Plus son condicionales para RM. Un paciente con uno de estos dispositivos puede someterse de forma segura a una exploración en un sistema de RM si se cumplen las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas (1,5 T) o 3,0 teslas (3,0 T).
- Campo de gradiente espacial máximo de 19 T/m (1.900 G/cm).
- Tasa de absorción específica (SAR) registrada por el sistema de RM y promediada para todo el cuerpo de 2,0 W/kg como máximo (modo de funcionamiento normal).

En las condiciones de exploración antes definidas, se espera que el dispositivo produzca un aumento máximo de temperatura igual o inferior a 2 °C tras 15 minutos de exploración continua.

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen generado por el dispositivo se extiende radialmente como máximo a 0,6 cm del mismo cuando se obtienen imágenes con una secuencia de impulsos de eco de gradiente en un sistema de RM de 1,5 T.

Individualización del tratamiento

Tratamiento anticoagulante y/o antiplaquetario

Salvo que esté contraindicado, conviene que todos los pacientes con válvulas bioprotésicas se sometan a tratamiento a largo plazo con aspirina a dosis bajas. En el caso de los pacientes con factores de riesgo para tromboembolia que lleven implantada una válvula bioprotésica, se recomienda el tratamiento a largo plazo con anticoagulantes, salvo que esté contraindicado.

Poblaciones específicas de pacientes

No se ha determinado la seguridad ni la eficacia de las válvulas Epic™ Plus y Epic™ Plus Supra para los siguientes grupos de población específicos:

- pacientes embarazadas;
- madres lactantes;
- pacientes con insuficiencia renal crónica;
- pacientes con afecciones degenerativas aórticas aneurismáticas (por ejemplo, necrosis quística de la media, síndrome de Marfan);
- pacientes con endocarditis crónica;
- pacientes que necesitan un reemplazo de válvula pulmonar o tricúspide;
- niños, adolescentes o adultos jóvenes.

Información orientativa para el paciente

Salvo que esté contraindicado, conviene que todos los pacientes con válvulas bioprotésicas se sometan a tratamiento a largo plazo con aspirina a dosis bajas. En el caso de los pacientes con factores de riesgo para tromboembolia que lleven implantada una válvula bioprotésica, se recomienda el tratamiento a largo plazo con anticoagulantes, salvo que esté contraindicado.

Los pacientes con bioprótesis que se someten a intervenciones dentales o de otro tipo, que son potencialmente bacteriémicas, deberán recibir tratamiento profiláctico de la endocarditis con antibióticos.

Abbott Medical publica un folleto informativo destinado al paciente. Puede solicitar copias de este folleto a su representante de ventas de Abbott.

Envasado y almacenamiento

En el momento de la entrega, la válvula está sujeta a un portaválvulas por tres suturas de retención. Un soporte de plástico flexible rodea la válvula. El portaválvulas y el soporte facilitan el manejo y la manipulación de la válvula durante la extracción del recipiente, el enjuague y la implantación.

La válvula está envasada en una solución de almacenamiento de formaldehído.

Conserve la válvula en posición vertical.

La válvula debe almacenarse a temperaturas entre 5 °C y 25 °C (41 °F y 77 °F). La válvula no debe guardarse en un lugar en el que puedan producirse variaciones significativas de temperatura.

PRECAUCIÓN:

- **No implante la válvula hasta que la haya enjuagado a fondo según las indicaciones.**
- **No debe usarse la válvula si los indicadores de temperatura de envío en la caja del producto están de color rojo, o si la válvula se ha conservado incorrectamente a una temperatura fuera de los límites de 5 °C a 25 °C (41 °F a 77 °F).**

Modo de empleo

Manipulación previa a la implantación

Las válvulas Epic™ Plus y Epic™ Plus Supra se suministran en un recipiente de almacenamiento con un cierre de rosca y un precinto de seguridad. El contenido del recipiente es estéril y debe manipularse en condiciones asépticas para evitar la contaminación.

ADVERTENCIA:

- **No utilice la válvula si la fecha de caducidad ha vencido.**
- **No utilice la válvula si el envase tiene fugas de líquido.**
- **No reesterilice la válvula mediante ningún método.**

Extracción de la válvula del envase exterior

PRECAUCIÓN:

- No coloque el exterior no estéril del recipiente de la válvula en el campo estéril.
 - No exponga la válvula a soluciones distintas a la solución de conservación de formaldehído de la válvula en la que se ha entregado, la solución salina isotónica estéril usada en el procedimiento de enjuague o la solución salina isotónica estéril usada para irrigar la válvula.
 - No deben añadirse antibióticos a la solución de formaldehído para la conservación de las válvulas ni a la solución de enjuague.
 - No deben aplicarse antibióticos a la válvula.
1. Después de la medición, debe elegirse una válvula del tamaño adecuado.
 2. Una vez que haya extraído el recipiente de la válvula del envase exterior, compruebe que el recipiente no está dañado.

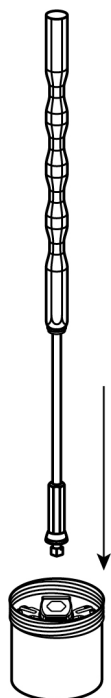
ADVERTENCIA:

- No debe implantarse la válvula si el precinto de seguridad del recipiente está dañado, roto o no existe, ni si hay una fuga de líquido del envase.
 - La válvula no debe implantarse si la solución de almacenamiento no la cubre por completo.
3. Compruebe el tamaño de la válvula y la fecha de caducidad en la etiqueta.
 4. Para extraer la válvula del recipiente, rompa el precinto y desenrosque la tapa.
PRECAUCIÓN: Evite el contacto prolongado con la solución de formaldehído destinada a almacenamiento. Si alguna parte de la piel entra en contacto con esta solución, enjuáguela a fondo con agua inmediatamente después del contacto. En caso de contacto con los ojos, enjuáguelos con agua abundante y solicite la asistencia médica necesaria.
 5. Rellene el formulario de registro del dispositivo médico y envíelo a Abbott Medical. Coloque una de las etiquetas desprendibles con el modelo designado y el número de serie en el historial del paciente.

Extracción de la válvula del recipiente de almacenamiento

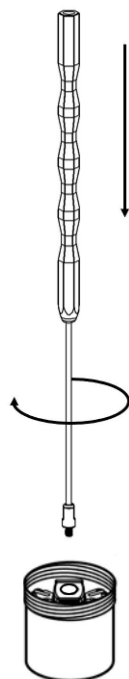
1. Seleccione el mango de portaválvulas adecuado.
 - Para válvulas aórticas, seleccione el mango de portaválvulas aórtico.
 - Para válvulas mitrales, seleccione el mango de portaválvulas mitral.
2. Mientras el enfermero instrumentista sostiene el recipiente, presione el mango del portaválvulas contra el portaválvulas y extraiga la válvula del recipiente.
 - Para válvulas aórticas, conecte el mango del portaválvulas aórtico al portaválvulas presionando el mango de portaválvulas aórtico contra el portaválvulas.

Figura 3. Presionar el mango del portaválvulas aórtico contra el portaválvulas



- Para válvulas mitrales, conecte el mango del portaválvulas mitral al portaválvulas enroscando el mango del portaválvulas mitral en el portaválvulas en el sentido de las agujas del reloj.

Figura 4. Enroscar el mango del portaválvulas mitral en el portaválvulas en el sentido de las agujas del reloj



PRECAUCIÓN: No utilice agujas cortantes, pinzas sin proteger ni instrumentos afilados, ya que pueden originar daños estructurales en la válvula. Nunca manipule el tejido de las valvas.

1. Inspeccione la válvula por si presenta daños.

ADVERTENCIA: No implante la válvula si se ha caído, dañado o manipulado incorrectamente de cualquier manera, o si hay cualquier indicio de deterioro.

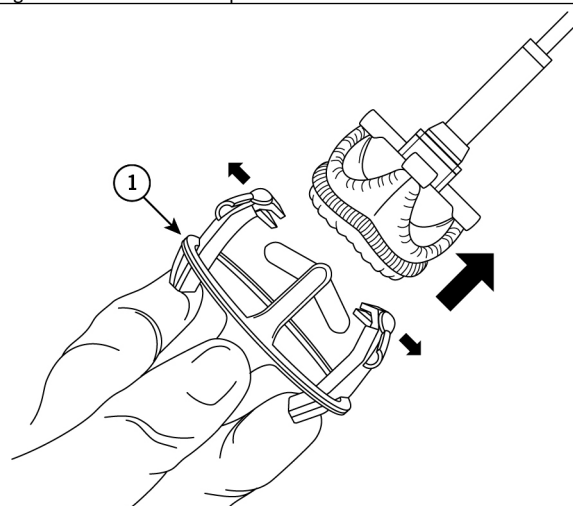
Procedimiento de enjuague

PRECAUCIÓN: No implante la válvula hasta que la haya enjuagado a fondo según las indicaciones.

1. En el campo estéril, prepare dos palanganas estériles con un mínimo de 500 ml de solución salina isotónica estéril en cada palangana.
2. Mientras sostiene la válvula por el mango, sumerja completamente el soporte de la válvula, la válvula, el portaválvulas y la parte del mango del portaválvulas que se sumergió en la solución de conservación de la válvula, en la solución salina isotónica estéril de la primera palangana.
3. Enjuague la válvula de forma continua durante 10 segundos con un movimiento suave de vaivén.
4. Repita los pasos dos y tres en la segunda palangana.
5. Una vez enjuagada la válvula, déjela sumergida en la palangana hasta que la necesite el cirujano para la implantación.
6. Antes de la implantación, retire el soporte de la válvula presionando las tres lengüetas por debajo del nivel del aro del soporte de la válvula.

PRECAUCIÓN: No deje que el tejido de la válvula se seque. Coloque la válvula en solución salina isotónica estéril para el enjuague inmediatamente después de extraerla de la solución de conservación.

Figura 5. Extracción del soporte de la válvula de la banda de la válvula



1. Anillo de soporte

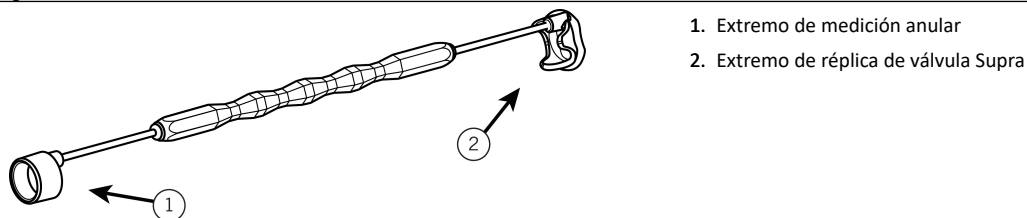
Determinación del tamaño de las válvulas aórticas estándar Epic™ Plus

Las válvulas aórticas estándar Epic™ Plus están diseñadas para la colocación intraanular del stent y la colocación supraanular de la banda.

Para determinar el tamaño correcto de la válvula aórtica estándar, utilice los medidores aórticos modelo E2000. El medidor aórtico modelo E2000 es una herramienta de doble extremo: un extremo con una réplica de válvula Supra y otro extremo con medidor anular.

NOTA: Utilice solo el extremo con el medidor anular del medidor E2000 para medir las válvulas aórticas estándar.

Figura 6. Medidor aórtico



Identifique el medidor que se ajuste perfectamente al anillo y seleccione el tamaño de válvula correspondiente.

ADVERTENCIA: La selección del tamaño de la válvula aórtica estándar se basa en el tamaño del anillo receptor. La implantación de una bioprótesis inadecuadamente grande puede causar la deformación del stent, una insuficiencia valvular y/o lesiones en los tejidos circundantes. El empleo de una bioprótesis inadecuadamente pequeña puede causar un comportamiento hemodinámico subóptimo. Utilice solo el medidor de válvula cardíaca Epic™ Plus modelo E2000 para determinar el tamaño de las válvulas aórticas estándar Epic™ Plus.

PRECAUCIÓN: Los medidores se suministran sin esterilizar, por lo que deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. No utilice los componentes del juego de medidores si están agrietados, deformados o dañados.

Determinación del tamaño de las válvulas aórticas Epic™ Plus Supra

Las válvulas Epic™ Plus Supra están diseñadas para la colocación aórtica supraanular.

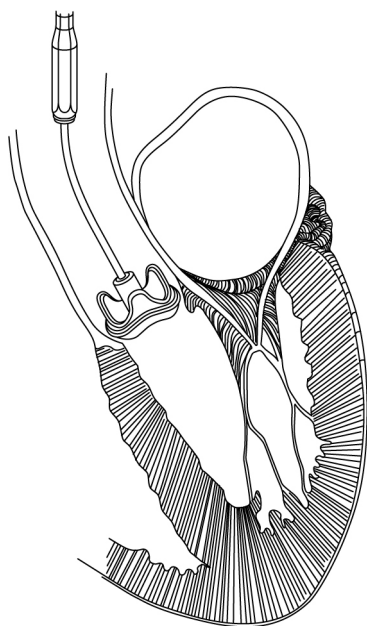
Para determinar el tamaño correcto de la válvula supraaórtica, utilice los medidores aórticos modelo E2000. El medidor aórtico es un instrumento de doble extremo, con un extremo con réplica de válvula Supra y otro extremo con el medidor anular. Utilice el extremo con el medidor anular para determinar el tamaño del anillo. Introduzca el extremo correspondiente con la réplica de válvula Supra en el espacio supraanular para confirmar la colocación y el ajuste de la válvula.

ADVERTENCIA: La selección del tamaño de la válvula aórtica supraanular se basa en el tamaño del anillo del paciente y en la anatomía del espacio sinotubular. La implantación de una bioprótesis inadecuadamente grande puede causar la deformación del stent, una insuficiencia valvular y/o lesiones en los tejidos circundantes. El empleo de una bioprótesis inadecuadamente pequeña puede causar un comportamiento hemodinámico subóptimo. Utilice solo el medidor de válvula cardíaca Epic™ Plus modelo E2000 para determinar el tamaño de las válvulas aórticas Epic™ Plus Supra.

PRECAUCIÓN:

- Los medidores se suministran sin esterilizar, por lo que deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. No utilice los componentes del juego de medidores si están agrietados, deformados o dañados.
- No pase la parte con brida del medidor con forma de réplica de válvula Supra a través del anillo.

Figura 7. Colocar el extremo de réplica de válvula Supra en el espacio supraanular



Determinación del tamaño de las válvulas mitrales Epic™ Plus

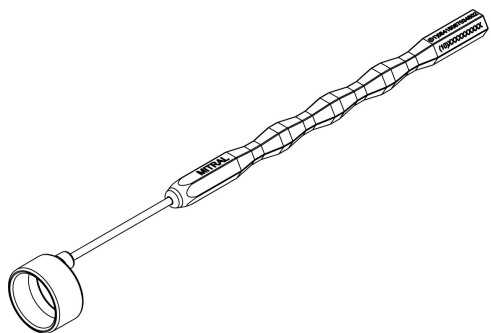
Las válvulas mitrales Epic™ Plus están diseñadas para la colocación intraanular del stent y la colocación supraanular de la banda.

Para determinar el tamaño correcto de la válvula mitral estándar, utilice los medidores mitrales modelo E2000. Identifique el medidor que se ajuste perfectamente al anillo y seleccione el tamaño de válvula correspondiente.

ADVERTENCIA: La selección del tamaño de la válvula mitral se basa en el tamaño del anillo receptor. La implantación de una bioprótesis inadecuadamente grande puede causar la deformación del stent, una insuficiencia valvular y/o lesiones en los tejidos circundantes. El empleo de una bioprótesis inadecuadamente pequeña puede causar un comportamiento hemodinámico subóptimo. Utilice solo el juego de medidores de válvula cardíaca Epic™ Plus E2000 para determinar el tamaño de las válvulas mitrales Epic™ Plus.

PRECAUCIÓN: Los medidores se suministran sin esterilizar, por lo que deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso. No utilice los componentes del juego de medidores si están agrietados, deformados o dañados.

Figura 8. Medidor mitral



Pautas quirúrgicas

La técnica quirúrgica empleada, modificada según las instrucciones descritas en este documento, se deja a criterio de cada cirujano. Cuando se implantan válvulas supraanulares, conviene utilizar suturas de colchonero sin eversión. Evite cualquier contacto entre las suturas de implantación o las técnicas de anudado y las valvas.

Precauciones

- No deje que el tejido de la válvula se seque. Cuando extraiga la válvula de la solución de almacenamiento, sumérjala de forma inmediata en la solución salina isotónica estéril destinada a enjuague. Una vez extraída de esta solución, la válvula debe irrigarse periódicamente durante la implantación.
- No utilice agujas cortantes, pinzas sin proteger, ni instrumentos afilados, ya que pueden originar daños estructurales en la válvula.
- Nunca manipule el tejido de las valvas.
- No rasgue el tejido de la válvula. Si la válvula se daña, debe explantarse y debe colocarse una nueva.
- No intente reparar la válvula. No deben utilizarse válvulas dañadas.

Implantación de la válvula aórtica

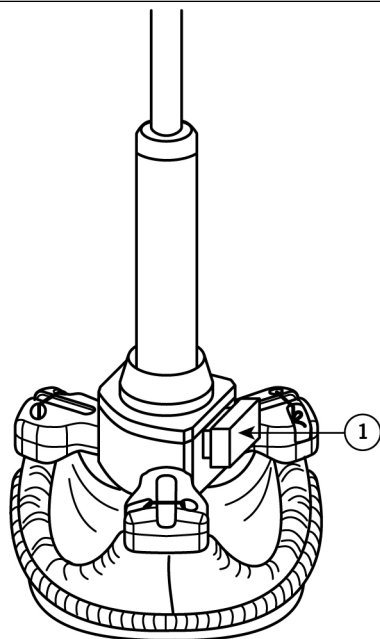
La válvula aórtica Epic™ Plus está diseñada para permitir la colocación intraanular del borde de entrada de flujo de la válvula con colocación supraanular de la banda de sutura. La válvula Epic™ Plus Supra está diseñada para una implantación supraanular tanto de la válvula como de la banda de sutura.

1. Después de la medición, debe elegirse una válvula del tamaño adecuado.

PRECAUCIÓN: Coloque la válvula de forma que los postes del stent no obstruyan los orificios coronarios.

2. Para facilitar la implantación, el mango del portaválvulas puede extraerse del portaválvulas presionando el botón de liberación del portaválvulas.

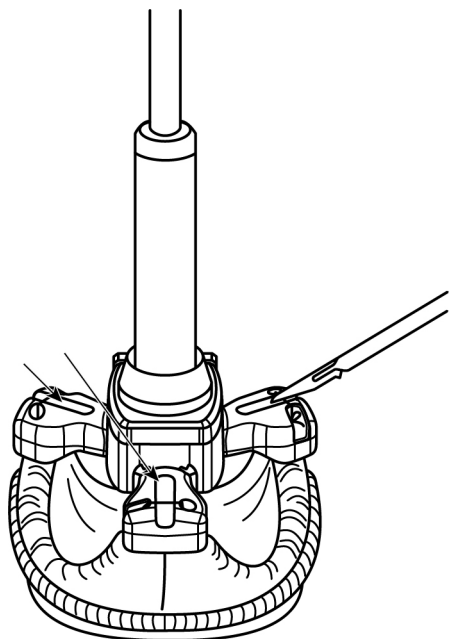
Figura 9. Liberación del mango del portaválvulas



1. Botón de liberación

3. Para extraer el portaválvulas de la válvula, corte las tres suturas de retención y tire del portaválvulas para separarlo de la válvula. Examine la válvula para cerciorarse de que no queden restos de la sutura del portaválvulas.

Figura 10. Cortar tres suturas para extraer la válvula aórtica



Implantación de la válvula mitral

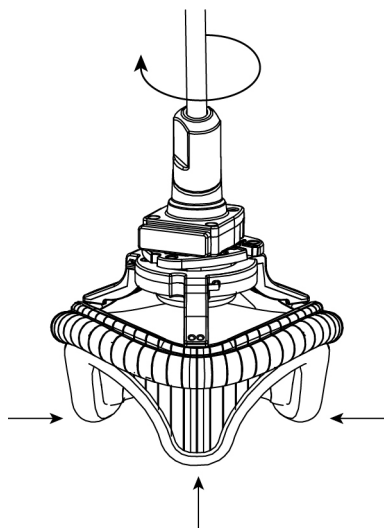
1. Después de la medición, debe elegirse una válvula del tamaño adecuado.

PRECAUCIÓN: La válvula mitral debe colocarse de modo que se evite la obstrucción de las comisuras del tracto de salida del ventrículo izquierdo, reduciendo al mínimo la posibilidad de contacto de las comisuras con la pared ventricular.

2. Para facilitar la introducción de la válvula mitral en el anillo, los postes del stent de la válvula mitral pueden desviarse temporalmente hacia dentro durante la implantación. Para desviar los postes del stent de la válvula hacia dentro, debe girarse el mango del portaválvulas en el sentido de las agujas del reloj mientras se fija el portaválvulas. Los postes del stent de la válvula permanecerán desviados hasta que se corten las suturas de retención de la válvula. Para facilitar la implantación, el mango del portaválvulas puede extraerse del portaválvulas presionando el botón de liberación del portaválvulas.

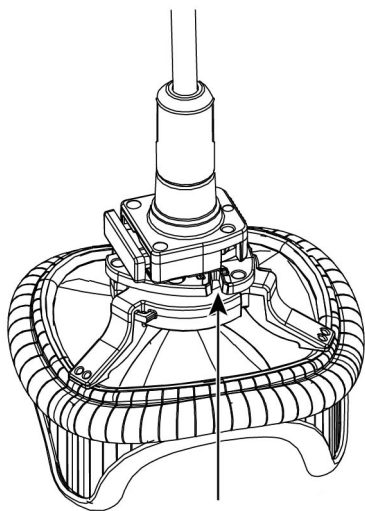
NOTA: Debe tenerse cuidado para evitar que las suturas se enrollen o enreden alrededor de los postes comisurales, ya que ello puede afectar a la función de las valvas.

Figura 11. Girar el mango del portaválvulas para desviar los postes del stent mitral hacia dentro



3. Para extraer el portaválvulas de la válvula, haga un solo corte en las suturas de retención y tire del portaválvulas para separarlo de la válvula. Examine la válvula para cerciorarse de que no queden restos de la sutura del portaválvulas.

Figura 12. Cortar las suturas para extraer el portaválvulas mitral



Evaluación intraoperatoria

Se recomienda el método de ecocardiografía Doppler intraoperatoria para evaluar la competencia de la válvula Epic™ Plus y Epic™ Plus Supra.

Consideraciones futuras para el procedimiento valve-in-valve

Está surgiendo una opción de tratamiento razonable mediante una válvula cardíaca transcáteter implantada en una válvula biológica aórtica o mitral quirúrgica (ViV) para pacientes con síntomas graves y una válvula quirúrgica fallida que el equipo de cardiología considera que están en un riesgo alto o inasumible de necesitar una nueva intervención quirúrgica, y en los que se espera una mejora en la hemodinámica. La información de este apartado pretende ser útil para los futuros procedimientos ViV en válvulas Epic™ Plus. Consulte la tabla Descripciones del número de catálogo y dimensiones de referencia (página 86) para ver las propiedades de la válvula y el stent.

PRECAUCIÓN: Al realizar un procedimiento ViV, deben seguirse las instrucciones de uso de la válvula cardíaca transcáteter. No se ha establecido la seguridad ni la eficacia de los procedimientos ViV en una válvula Epic™ Plus.

Las válvulas Epic™ Plus aórtica y mitral contienen marcadores de alambre radiopaco en el anillo y postes del stent para ayudar al cardiólogo que realiza la intervención al colocar la prótesis transcáteter dentro de la válvula Epic™ Plus. Los médicos pueden utilizar los marcadores de los postes del stent y/o anillo como punto de referencia, en conjunción con las propiedades conocidas de escorzo del stent transcáteter, para determinar la ubicación adecuada para colocar la válvula transcáteter antes de accionar el sistema de colocación. Los marcadores de Epic™ Plus pueden continuar utilizándose mientras se ajusta la válvula transcáteter durante el proceso de despliegue.

Implantación de la válvula quirúrgica en la posición aórtica

Cuando se implanten las válvulas Epic™ Plus o Epic™ Plus Supra en la posición aórtica es importante:

- Asegurarse de que exista espacio libre suficiente en las aberturas de la arteria coronaria.
- Evaluar la idoneidad de la válvula quirúrgica implantada y de la anatomía para una intervención ViV futura.

El extremo de réplica del medidor representa exactamente la válvula y debe utilizarse para evaluar la posición de la válvula en relación a la anatomía que se encuentra y, de este modo, garantizar un espacio libre adecuado en las aberturas coronarias y evaluar la idoneidad de la válvula para una intervención ViV futura.

Implantación de la válvula quirúrgica en la posición mitral

Cuando se implante la válvula Epic™ Plus en la posición mitral es importante:

- Asegurarse de que no haya obstrucción del tracto de salida del ventrículo izquierdo y de que no haya contacto directo entre los postes comisurales y la pared ventricular.
- Evaluar la idoneidad de la válvula quirúrgica implantada y de la anatomía para una intervención ViV futura.

La obtención de imágenes tridimensionales por TC es el método de medición recomendado para evaluar las dimensiones de una válvula quirúrgica fallida al seleccionar el tamaño adecuado de la válvula cardíaca transcáteter durante un procedimiento ViV. Las dimensiones de referencia indicadas en la tabla Descripciones del número de catálogo y dimensiones de referencia (página 86) no tienen en cuenta el engrosamiento del tejido de la válvula, la distribución/carga cálcica ni otros factores que varían entre pacientes y que son importantes para seleccionar el tamaño de una válvula cardíaca transcáteter.

Tarjeta de identificación del paciente

Hay una tarjeta de identificación del paciente dentro del envase de la válvula. El personal del hospital debe rellenar el anverso de la tarjeta de identificación del paciente escribiendo el nombre del paciente y la fecha del implante, además del nombre del médico, información del centro sanitario y número de teléfono en las zonas indicadas. Con el envase estéril viene una etiqueta de dispositivo despegable, que incluye información sobre el dispositivo (número de modelo, número de serie, número de UDI y nombre del dispositivo). Ponga la etiqueta de dispositivo despegable en el reverso de la tarjeta en la zona indicada. Si no hay etiqueta despegable, escriba la información en la zona indicada del reverso de la tarjeta. En los procedimientos en los que se implantan varios dispositivos implantables, incluya información para todos los implantes en las zonas indicadas.

NOTA: Escriba el número de serie de la válvula en el campo NS/LOTE.

Una vez rellenada la tarjeta, separe la parte superior de la tarjeta de identificación del paciente cortando por el troquelado. Dele al paciente la tarjeta de identificación del paciente rellenada. Pida al paciente que lleve la tarjeta de identificación del paciente en todo momento y que presente la tarjeta del implante al personal del hospital cuando tenga una urgencia. Para obtener una tarjeta de repuesto si un paciente pierde o deteriora la suya, póngase en contacto con el soporte técnico de Abbott Medical. Una vez se reciba la tarjeta de repuesto, escriba a mano la información necesaria en las zonas correspondientes y dásela al paciente.

Materiales del producto

Se prevé que los siguientes materiales del producto entren en contacto con el tejido.

Tabla 6. Válvulas aórticas

Componente	Descripción del material	Sustancia	Concentración de la sustancia dentro de cada componente (% p/p) (máximo)	Peso del componente (g)
Banda		Poliéster	99,9–100	0,1544–0,2332
Stent		Copolímero de acetal	99,9–100	0,3640–0,7120
Relleno de la banda		Poliéster	99,9–100	0,0524–0,0648
Sutura	Poliéster (tereftalato de polietileno, PET) trenzado impregnado de teflón (PTFE)		99,9–100	0,0748–0,0848
Envoltura de alambre	Acero inoxidable	Carbono	0,030	0,1052–0,1280
		Manganeso	2,00	
		Fósforo	0,025	
		Azufre	0,010	
		Silicio	0,75	
		Cromo	17,00–19,00	
		Níquel	13,00–15,00	
		Molibdeno	2,25–3,00	
		Nitrógeno	0,10	
		Cobre	0,50	
		Cobalto	0,099	
		Hierro	Resto	
Valva porcina		Valva porcina	99,9–100	1,7116–2,9054
Pericardio bovino		Pericardio bovino	99,9–100	0,6180–1,0472
Residuo químico en la válvula después de que la enjuague el médico				
Formaldehído				0,27555 (% p/p)

Tabla 7. Válvulas mitrales

Componente	Descripción del material	Sustancia	Concentración de la sustancia dentro de cada componente (% p/p) (máximo)	Peso del componente (g)
Banda		Poliéster	99,9–100	0,2200–0,3228
Stent		Copolímero de acetal	99,9–100	0,5000–0,8748
Relleno de la banda		Poliéster	99,9–100	0,1368–0,1712
Sutura	Poliéster (tereftalato de polietileno, PET) trenzado impregnado de teflón (PTFE)		99,9–100	0,0812–0,0908
Envoltura de alambre	Acero inoxidable	Carbono	0,030	0,1228–0,1456
		Manganeso	2,00	
		Fósforo	0,025	
		Azufre	0,010	
		Silicio	0,75	
		Cromo	17,00–19,00	
		Níquel	13,00–15,00	
		Molibdeno	2,25–3,00	
		Nitrógeno	0,10	
		Cobre	0,50	
		Cobalto	0,099	
		Hierro	Resto	
Valva porcina		Valva porcina	99,9–100	1,8076–3,4058
Pericardio bovino		Pericardio bovino	99,9–100	0,6180–0,9520
Residuo químico en la válvula después de que la enjuague el médico				
Formaldehído				0,27555 (% p/p)

Tabla 8. Válvulas Supra

Componente	Descripción del material	Sustancia	Concentración de la sustancia dentro de cada componente (% p/p) (máximo)	Peso del componente (g)
Banda		Poliéster	99,9–100	0,1480–0,2508
Stent		Copolímero de acetal	99,9–100	0,1348–0,2044
Relleno de la banda		Silicona	99,9–100	0,3640–0,8456
Sutura (verde)		Poliéster	99,9–100	0,0088–0,0096
Sutura	Poliéster (tereftalato de polietileno, PET) trenzado impregnado de teflón (PTFE)		99,9–100	0,0816–0,0836
Envoltura de alambre	Acero inoxidable	Carbono	0,030	0,1020–0,1444
		Manganeso	2,00	
		Fósforo	0,025	
		Azufre	0,010	

Tabla 8. Válvulas Supra

Componente	Descripción del material	Sustancia	Concentración de la sustancia dentro de cada componente (% p/p) (máximo)	Peso del componente (g)
		Silicio	0,75	
		Cromo	17,00–19,00	
		Níquel	13,00–15,00	
		Molibdeno	2,25–3,00	
		Nitrógeno	0,10	
		Cobre	0,50	
		Cobalto	0,099	
		Hierro	Resto	
Valva porcina	Valva porcina		99,9–100	1,7238–2,7958
Pericardio bovino	Pericardio bovino		99,9–100	1,0472–0,9040
Residuo químico en la válvula después de que la enjuague el médico				
Formaldehído				0,27555 (% p/p)

PRECAUCIÓN: Las válvulas Epic™ Plus contienen formaldehído (n.º CAS de Chemical Abstracts Service 50-00-0; n.º CE 200-001-8), que se define como CMR 1B (carcinógeno de categoría 1B) en una concentración superior al 0,1 % del peso por peso.

PRECAUCIÓN: Uno o más de los componentes de las válvulas Epic™ Plus contienen la sustancia siguiente, definida como CMR 1B, en una concentración superior al 0,1 % del peso por peso: cobalto; n.º CAS de Chemical Abstracts Service 7440-48-4; n.º EC 231-158-0.

Las pruebas científicas actuales respaldan que los productos sanitarios fabricados con aleaciones de metal que contienen cobalto no aumentan el riesgo de cáncer ni de efectos reproductivos adversos.

Notificación de incidentes

Si, mientras utiliza este dispositivo, tiene motivos para creer que se ha producido un incidente grave, notifíquese al fabricante. En el caso de clientes de la Unión Europea, notifique los incidentes graves tanto a la autoridad nacional como al fabricante.

Eliminación

Estas instrucciones de uso son reciclables. Deseche todos los materiales del embalaje del modo adecuado. Deseche las válvulas y accesorios siguiendo los procedimientos estándar de eliminación de residuos sólidos con riesgo biológico. Deseche la solución de conservación de formaldehído siguiendo las normas/protocolos del hospital para la eliminación de sustancias peligrosas.

Garantía limitada

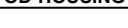
Abbott Medical garantiza que se ha tenido un cuidado razonable en la fabricación de este dispositivo. ESTA GARANTÍA SUSTITUYE Y EXCLUYE CUALQUIER OTRA GARANTÍA NO EXPRESAMENTE ESTABLECIDA EN EL PRESENTE DOCUMENTO, YA SEA EXPRESA O IMPLÍCITA POR DISPOSICIÓN LEGAL O DE OTRA MANERA, INCLUIDA, PERO SIN LIMITARSE A ELLA, CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN FIN PARTICULAR, ya que la manipulación, almacenamiento, limpieza y esterilización de este dispositivo, así como factores relacionados con el paciente, diagnóstico, tratamiento, procedimiento quirúrgico y otras cuestiones que escapan al control de Abbott afectan directamente a este dispositivo y a los resultados obtenidos con su uso. ABBOTT NO SE HACE RESPONSABLE DE LAS PÉRDIDAS, DAÑOS O GASTOS IMPREVISTOS O CONSECUENTES originados directa o indirectamente por el uso de este dispositivo, salvo su sustitución total o parcial. Abbott no asume ninguna otra obligación o responsabilidad en relación con este dispositivo, ni autoriza a ninguna otra persona a asumirla.

Algunos estados de los EE. UU. no permiten limitaciones en la duración de las garantías implícitas, por lo que las limitaciones anteriores pueden no aplicarse a su caso. La presente garantía limitada le otorga derechos legales específicos, aparte de los que puedan corresponderle en una u otra jurisdicción. Las descripciones de las especificaciones que aparecen en las publicaciones de Abbott están destinadas exclusivamente a describir el dispositivo de forma general en el momento de su fabricación y no constituyen ninguna garantía expresa.

Símbolos

En el producto o la etiqueta del producto se pueden encontrar los siguientes símbolos y los símbolos armonizados. Para conocer los símbolos armonizados, consulte el Glosario de símbolos universales en medical.abbott/manuals.

Símbolo	Definición
	Válvula biológica con stent
	Enjuague: 2 x 500 ml x 10 segundos
	Contenido
	Aórtico
	Mitral
	Indicador de temperatura: si está rojo, no utilizar
	Esterilizado con esterilizante químico líquido
	Identificador único del dispositivo
 medical.abbott/manuals	Siga las instrucciones de uso de este sitio web

 (50-00-0)	Contiene sustancias peligrosas (formaldehído, CAS 50-00-0)
 (7440-48-4)	Contiene sustancias peligrosas (Cobalto, n.º CAS 7440-48-4)
	Fecha
	Centro sanitario o médico
	Identificación del paciente
	Teléfono del médico
 UA.TR.101	Marca ucraniana de conformidad con las regulaciones técnicas, donde 101 es el organismo de evaluación.
	Contiene material biológico de origen animal
	Producto sanitario
 2797	Conformidad europea, adherida de acuerdo con las disposiciones relevantes del Reglamento 2017/745 (NB 2797) del Consejo Europeo. Por la presente, Abbott Medical declara que este dispositivo cumple las disposiciones pertinentes de este reglamento.
 medical.abbott/manuals	Sitio web de información para el paciente
 0086	Evaluación de conformidad en el Reino Unido
	Persona responsable en el Reino Unido
	Importador
	Diámetro efectivo del orificio
	Diámetro de flujo de entrada del orificio
	Diámetro externo del anillo de sutura
	Diámetro externo de la carcasa de la válvula

ET: Eesti keel

Epic™ Plus/Epic™ Plus Supra

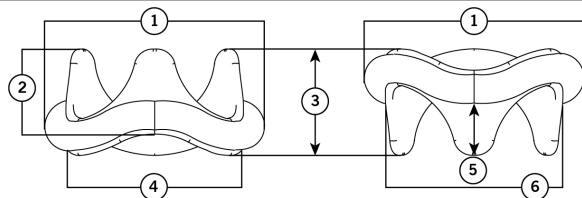
Stenditud sea koest klapiid

Kasutusjuhend

Seadme kirjeldus

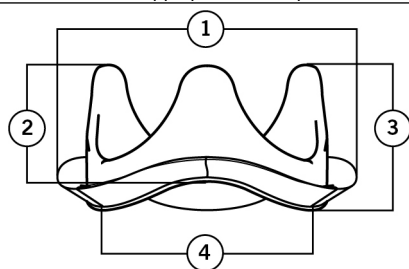
Klapp Epic™ Plus ja klapp Epic™ Plus Supra on bioproteetilised südameklapid, mis on valmistatud sigade valitud aordiklapide hõlmadest. Hõlmad on hoolikalt valitud optimaalse hõlmade ühtesobivuse ja hemodünaamika saavutamiseks.

Joonis 1. Aordiklapid Epic™ Plus ja mitraalklapid Epic™ Plus



1. Manseti välisläbimõõt
2. Aortaalne väljaulatuv osa
3. Kogukõrgus
4. Aordiklapi koefõõru läbimõõt
5. Ventrikulaarne väljaulatuv osa
6. Mitraalklapi koefõõru läbimõõt

Joonis 2. Aordiklapp Epic™ Plus Supra



1. Manseti välisläbimõõt
2. Aortaalne väljaulatuv osa
3. Kogukõrgus
4. Koevõõru läbimõõt

Pärast koe fikseerimist paigaldatakse see polüesterkattega painduvale atsetaalkopolümeerstendile FlexFit™. Stent on madala profiiliga ja sälgulise kujuga.

Stent on kaetud kootud polüesterkangaga. Standardklappide Epic™ Plusi õmblusmansett on valmistatud põimitud polüesterist täidismaterjalist, mis on kaetud kootud polüesterriidest kattega. Klappide Epic™ Plus Supra õmblusmanseti valmistamisel kinnitatakse vormitud silikoonelastomeer standardklapiga Epic™ Plusi samasse kootud polüesterkangasse. Õmblusmansetil on ka kolm õmblusmarkerit, mis hõlbustavad klapi paigaldamist. Röntgenkontrastsuse tagamiseks asub õmblusmanseti all ja igas poststendis roostevabast terasest traat.

Klapi väljavoolu serva külge on kinnitatud veise perikardiaalne koeriba. See riba kaitseb hõlmasid, kui need avanevad ja sulguvad. Perikardiaalset riba ja sea klapihõlmu säilitatakse ja ristseotakse glutaaraldehüüdi lahuses. Klapi steriliseerimise protsessis kasutatakse glutaaraldehüüdi, formaldehüüdi ja etanooli. Klapp kinnitatakse hoidiku külge ja pakendatakse suletud purki, mis sisaldab formaldehüüdi lahust. Klapiid Epic™ Plus ja Epic™ Plus Supra tarnitakse steriilsete ja mittepürogeensetena.

Mittekliinilised katsed on näidanud, et klapiid Epic™ Plus ja Epic™ Plus Supra on MR-tingimuslikud. Lisateabe saamiseks vaadake juhendi jaotist „MRT ohutusteave“.

Aordi- ja mitraalklapid Epic™ Plus on saadaval järgmises tabelis näidatud suurustes. Standardklapiid Epic™ Plus on konstrueeritud nii, et klapi sissevooluserva saab paigutada intraannulaarselt ja õmblusmanseti supraannulaarselt.

Aordiklapid Epic™ Plus Supra on saadaval järgmises tabelis näidatud suurustes. Klapiid Epic™ Plus Supra on mõeldud nii klapi kui ka õmblusmanseti supraannulaarseks implanteerimiseks. Õmblusmansett on ainus erinevus klapi Epic™ Plus ja klapi Epic™ Plus Supra vahel.

Klappe Epic™ Plus ja Epic™ Plus Supra on töödeldud Linx™-i lupjumisvastase tehnoloogiaga.

Tabel 1. Katalooginumbri kirjeldused ja viitemõõtmed

Kataloogi nr	Koevõõru läbimõõt (mm)	Aortaalne/ventrikulaarne väljaulatuv osa (mm)	Kogukõrgus (mm)	Manseti välisdiameeter (mm)	Stendi sisediameeter (mm) ^a
Südame aordiklapid, Epic™ Plus					
E200-21A	21	9	14	25	18,7
E200-23A	23	9	15	27	20,8
E200-25A	25	10	16	29	22,6
E200-27A	27	11	17	31	24,5
E200-29A	29	12	19	33	26,3
Südame aordiklapid, Epic™ Plus Supra					
ESP200-19	19	11	14	25	18,7
ESP200-21	21	11	15	28	20,8
ESP200-23	23	13	16	29	22,6
ESP200-25	25	13	17	31	24,5
ESP200-27	27	14	19	33	26,3
ESP200-29	29	15	20	35	28,4
Südame mitraalklapid, Epic™ Plus					
E200-25M	25	9	16	33	22,6
E200-27M	27	9	17	35	24,5
E200-29M	29	10	19	37	26,3
E200-31M	31	10	20	39	28,4
E200-33M	33	11	20	41	30,3

^a Stendi siseläbimõõdus ei ole arvestatud stenti katvat kude/kangast, mille paksus võib varieeruda vahemikus ligikaudu 1 kuni 2 mm.

Sihtotstarve

Klapp Epic™ Plus ja Epic™ Plus Supra klapp on mõeldud natiivsete südame mitraal- või aordiklappide või eelnevalt implanteeritud mitraal- või aordiklapi proteeside asendamiseks.

Näidustused

Klapp Epic™ Plus ja Epic™ Plus Supra on mõeldud asendusklapina haigestunud, kahjustunud või talitlushäirega mitraal- või aordiklapiga patsientidel või südameklapi proteesi asendajana.

Patsientide sihtpopulatsioonid

Patsiendid, kellel on haige, kahjustatud või talitlushäirega aordi- või mitraalklapp.

Kavandatud kasutaja

Arstid, kes on koolitatud mitraal- ja/või aordiklapi kirurgilise asendamise valdkonnas.

Ettenähtud kliiniline kasu

Kliiniliste tõendite põhjal on klappide Epic™ Plus kavandatud kliinilised eelised järgmised:

- klapi hemodünaamilise jõudluse taastamine, mis lahendab klapi stenoosi ja/või klapi regurgitatsiooni;
- NYHA klassifikatsiooni paranemine.

Ohutuse ja kliiniliste omaduste kokkuvõte (SSCP)

Selle seadme ohutusnäitajate ja kliiniliste omaduste kokkuvõte (SSCP) on saadaval aadressil <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Seadme otsimisel kasutage järgmises tabelis loetletud Põhi-UDI-DI-d. See on SSCP asukoht pärast Euroopa meditsiiniseadmete andmebaasi/Eudamedi käivitamist.

Tabel 2. Koest südameklappide Epic™ Plus peamine UDI-DI

Peamine UDI-DI	Peamise UDI-DI kirjeldus
5415067SHV1001PD	Kirurgilised südameklapid, koest südameklapid

Tehnilised omadused

Aordi- ja mitraalklapid Epic™ Plus Supra koosnevad järgmistest osadest:

- Stent
- Mansett
- Hõlmad
- Perikardikaitse
- Röntgenkontrastsed elemendid

Stent FlexFit™ on painduv atsetüülkopolümeer röntgenkontrastsete traatidega, mis on mähitud stendi võru ja iga posti juurde. Stent sisaldab kolme intraannulaarset hõlma, mis on valmistatud mittekoronaarsest või vasakust koronaarsest sea hõlma segmentidest, mis on kokku pandud komposiitselt. Silikooniga täidetud mansett võimaldab supraannulaarset implanteerimist ja paindlik polüesteriga täidetud mansett vähendab paravalvulaarset leket ja sobib kergesti patsiendi anatoomiaga aordi ja mitraalse asendi jaoks. Klapi üldine väike kõrgus vähendab koronaarse obstruktsiooni ohtu aordi/supra asendis ja LVOT obstruktsiooni mitraalses asendis. Perikardikaitse loob kudede vahelise liidese, mis aitab vältida hõõrdumisohtu. Klapi Epic™ Plus disain parandab pikaajalist hemodünaamilist funktsiooni.

Esimese põlvkonna klapi Epic™ kliiniline uuring toetab klapi Epic™ Plus ja Epic™ Plus Supra ohutust ja tõhusust.

Tabel 3. Tõhususe tulemused järelkontrolli visiidiil pärast esimest aastat, hemodünaamilised tulemused – kõik aordiklapid Epic™

Kõik uuringusse kaasatud aordiklapi patsiendid: N = 586

Hemodünaamiline parameeter	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm*
Keskmine gradient (mmHg)	n = 49	n = 120	n = 121	n = 36	n = 10
~ Keskmine ± SD	19,1 ±8,2	13,9 ±6,0	12,1 ±5,1	11,4 ±4,1	7,5 ±3,3
~ Min, max	3,1, 43,5	1,7, 35,0	3,7, 34,3	6,5, 26,3	2,7, 12,7
EOA (cm²)	n = 46	n = 118	n = 121	n = 35	n = 10
~ Keskmine ± SD	1,0 ±0,3	1,4 ±0,5	1,5 ±0,5	1,6 ±0,4	2,4 ±1,1
~ Min, max	0,5, 2,3	0,5, 3,5	0,2, 3,3	0,8, 2,7	1,2, 4,6
Regurgitatsioon (n, %)	n = 56	n = 130	n = 128	n = 38	n = 10
~ Puudub	47 (84%)	103 (79%)	92 (72%)	28 (74%)	9 (90%)
~ Ebaoluline	7 (13%)	21 (16%)	29 (23%)	9 (24%)	1 (10%)
~ Kerge	2 (4%)	6 (5%)	6 (5%)	1 (3%)	0 (0%)
~ Mõõdukas	0 (0%)	0 (0%)	1 (1%)	0 (0%)	0 (0%)
~ Raske	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
~ Teadmata	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

* Hõlmab kaht patsienti visiidiil hiljem kui pärast esimest aastat.

n = hinnatud patsientide arv

Tabel 4. Tõhususe tulemused järelkontrolli visiidiil pärast esimest aastat, hemodünaamilised tulemused – kõik mitraalklapid Epic™

Kõik uuringusse kaasatud mitraalklapi patsiendid: N = 205

Hemodünaamiline parameeter	27 mm*	29 mm	31 mm	33 mm*
Keskmine gradient (mmHg)	n = 30	n = 41	n = 26	n = 24
~ Keskmine ± SD	6,1 ±2,9	5,5 ±1,7	4,8 ±1,4	4,1 ±1,6

Tabel 4. Tõhususe tulemused järelkontrolli visiidil pärast esimest aastat, hemodünaamilised tulemused – kõik mitraalklapid Epic™

Kõik uuringusse kaasatud mitraalklapi patsiendid: N = 205

Hemodünaamiline parameeter	27 mm*	29 mm	31 mm	33 mm*
~ Min, max	2,7, 14,0	2,9, 10,0	2,6, 8,3	1,5, 7,9
EOA (cm²)	n = 16	n = 26	n = 15	n = 22
~ Keskmine ± SD	1,4 ±0,7	1,5 ±0,5	1,6 ±0,3	1,5 ±0,3
~ Min, max	0,6, 3,1	0,6, 2,8	1,1, 2,4	1,1, 2,2
Regurgitatsioon (n, %)	n = 30	n = 45	n = 28	n = 25
~ Puudub	30 (100%)	41 (91%)	23 (82%)	23 (92%)
~ Ebaoluline	0 (0%)	1 (2%)	0 (0%)	1 (4%)
~ Kerge	0 (0%)	3 (7%)	5 (18%)	0 (0%)
~ Mõõdukas	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (4%)
~ Raske	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
~ Teadmata	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

* Hõlmab nelja (27 mm) ja kuut (33 mm) patsienti visiidil hiljem kui pärast esimest aastat.

n = hinnatud patsientide arv

Tabel 5. Klapi Biocor™/Epic™ tõhususe tulemused, 25 mm mitraalse hemodünaamika tulemused (≥ 11 kuud)

Kõik mitraalsed 25 mm patsiendid: N = 15

Brasiilia klapi Biocor™ uuring (n = 12)

Klapp Epic™ IDE (n = 3)

Hemodünaamiline parameeter	25 mm
Keskmine gradient (mmHg)	n = 15
~ Keskmine ± SD	6,8 ±2,5
~ Min, max	3,7, 13,7
EOA (cm²)	n = 15
~ Keskmine ± SD	1,2 ±0,3
~ Min, max	0,5, 1,7
Regurgitatsioon (n, %)	n = 15
~ Puudub	11 (73,3%)
~ Ebaoluline	0 (0,0%)
~ Kerge	4 (26,7%)
~ Mõõdukas	0 (0,0%)
~ Raske	0 (0,0%)
~ Teadmata	0 (0,0%)

n = hinnatud patsientide arv

Piirangud

Teadaolevaid piiranguid ei ole.

Vastunäidustused

Ei ole teada.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Hoiatused

- Klapi suuruse valik põhineb patsiendi võru suurusel ja aordi supraannulaarse paigutuse korral sinotubulaarse ruumi anatoomial. Sobimatult suure bioproteesi implanteerimine võib põhjustada stendi deformatsiooni, klapi puudulikkust, klapi kahjustusi, koe vastupidavuse nõrgenemist ja/või ümbritsevate kudede kahjustusi. Sobimatult väikese bioproteesi kasutamine võib põhjustada suboptimaalset hemodünaamikat. Kasutage klappidega Epic™ Plus ja Epic™ Plus Supra ainult südameklapi kalibraatorite komplekti E2000™ Epic™ Plus.
- Kaltsifikatsioonist tulenevat klapi Epic™ Plus ja Epic™ Plus Supra kiirenenu riknemist võib esineda järgmistel:
 - lastel, teismelistel või noortel täiskasvanutel;
 - muutunud kaltsiumi ainevahetusega patsientidel (nt hüperparatüreoidismi või kroonilise neerupuudulikkusega patsiendid);
 - hemodialüüsi vajavatel isikutel.
- Ainult ühekordseks kasutamiseks. Ärge taaskasutage ega taassteriliseerige seadet. Klapi resteriiliseerimine võib põhjustada klapi rikke, ebapiisava sterilisatsiooni või kahjustada patsienti.
- Kateetri või transvenoosse stimulatsioonielektroodi juhtimine läbi mis tahes bioproteesi võib klappi kahjustada, mistõttu ei ole antud toiming soovitatav.
- Isikutel, kellel on teadaolevalt esinenud allergiat selle seadme mis tahes komponendi suhtes, mis on loetletud jaotises „Toote materjalid“, võib tekkida allergiline reaktsioon seadme vastu. Enne kasutamist patsiendil tuleb patsienti nõustada seadmes sisalduvate materjalide asjus ja arutada põhjalikult varasemaid allergiaid.

Ärge kasutage järgmistel juhtudel:

- kui klapp on maha pillatud, seda on kahjustatud või mis tahes viisil valesti käsitsetud või sellel esinevad kahjustumise märgid;
- kui kasutusaeg on lõppenud;
- kui avamiskindla anuma kinnis on kahjustatud, katki, puudu või pakendist lekitab vedelikku; või
- kui säilituslahus ei kata klappi täielikult.

Ettevaatusabinõud

- Klappide Epic™ Plus ja Epic™ Plus Supra ohutust ja tõhusust ei ole tõestatud järgmiste patsientide erigruppide korral:
 - rasedad patsiendid;
 - imetavad emad;
 - kroonilise neerupuudulikkusega patsiendid;
 - aneurüsmatilise aordi degeneratsiooniga (nt tsüstiline mediaalne nekroos, Marfani sündroom) patsiendid;
 - kroonilise endokardiidiga patsiendid;
 - pulmonaal- või trikuspidaalklapi asendamist vajavad patsiendid;
 - lapsed, teismelised või noored täiskasvanud.
- Kalibraatorid tarnitakse mittesteriilselt ja need tuleb enne iga kasutuskorda puhastada ja steriliseerida. Ärge kasutage kalibraatorite komplekti, mille osad on pragunenud, moondunud või kahjustatud.
- Ärge sisestage klapi jäljendi kalibraatori äärikosa läbi võru.
- Ärge viige klapi mahuti mittesteriilset välispakendit steriilsesse alasse.
- Vältige klapi kokkupuudet muude lahustega peale klapi tarnimisel säilitamiseks kasutatava formaldehüüdilahuse ning loputamiseks või klapi niisutamiseks kasutatava steriilse isotoonilise soolalahuse.
- Ärge lisage klapi säilitamiseks kasutatavale formaldehüüdilahusele ega loputuslahusele antibiootikume.
- Ärge kandke antibiootikume klapile.
- Ärge laske klapi kuivada. Kohe pärast klapi säilituslahusest eemaldamist asetage klapp steriilsesse isotoonilisse soolalahusesse. Pärast loputuslahusest eemaldamist tuleb klappi implanteerimise ajal aeg-ajalt niisutada.
- Ärge kasutage klappi, kui tarнетemperatuuri indikaatorid toote pakendil on muutunud punaseks või kui klappi on hoitud ebaõigel säilitustemperatuuril väljaspool vahemikku 5 °C kuni 25 °C.
- Ärge implanteerige klappi ilma ettenähtud viisil põhjaliku loputamisetä.
- Ärge rebige klapi kudet. Kui klapp on kahjustatud, tuleb see eksplanteerida ja asendada.
- Ärge püüdke klappi parandada. Kahjustatud klappe ei tohi kasutada.
- Ärge kasutage lõikeservadega nõelu, kaitseta pintsette ega teravaid instrumente, kuna need võivad klapistruktuuri kahjustada.
- Ärge kunagi katsuge käega hõlmade kude.
- Mitraalklapi paigutamisel vältige vasaku vatsakese väljavoolutrakti obstruktsiooni komissuuri jalaga ja minimeerige vatsakese seinaga kokkupuute võimalust komissuuri jalaga.
- Aordiklapi paigutamisel jälgige, et stendi postid ei tõkesta pärgarteri suuet.
- Südameklapi Epic™ Plus implanteerimisel hinnake valitud klapi suuruse ja stendi posti asendi sobivust võimaliku tulevase klapp-klapis paigaldamise protseduuri jaoks ja seda, kas kateetrikaudse klapp-klapis paigaldamise protseduur võib põhjustada vasaku vatsakese väljavoolutrakti või pärgarteri suudme obstruktsiooni. Klapi Epic™ Plus edaspidise klapp-klapis paigaldamise protseduuri kohta ja ühilduvuse kindlaksmääramiseks lugege lisateavet kateetrikaudse südameklapiga kaasas olevast kasutusjuhendist ning vaadake viitemõõtmeid katalooginumbrate kirjelduste ja viitemõõtmete tabelist (lk 100). Klapp-klapis paigaldamise protseduuride ohutust ja tõhusust klapi Epic™ Plus või klapi Epic™ Plus Supra korral ei ole kindlaks tehtud.
- Vältige pikaajalist kokkupuudet formaldehüüdi põhise säilituslahusega. Kokkupuute korral loputage lahusega kokku puutunud nahapiirkonda kohe rohke veega. Silmadega kokkupuute korral loputage veega ja pöörduge arsti poole.

Kõrvaltoimed

Esimese põlvkonna klapi Epic™ kliiniline uuring toetab klapi Epic™ Plus ja Epic™ Plus Supra ohutust ja tõhusust. Ajavahemikus jaanuar 2003 kuni märts 2006 implanteeriti 19 uurimiskohas Ameerika Ühendriikides (USA) ja kolmes kohas Kanadas seitsmesaja kuuekümneme kahele (762) isikule 791 klappi Epic™. Viissada viiskümmend seitse (557) isikut said isoleeritud aordiklapi proteesi, 176 said isoleeritud mitraalklapi proteesi ja 29 said nii aordi- kui ka mitraalklapi proteesi. Kõigi patsientide kumulatiivne järelkontrolli aeg oli 773,51 patsiendiaastat, keskmine järelkontrolli aeg 1,02 patsiendiaastat (s.d. = 0,71 patsiendiaastat, vahemik 0 – 3,10 patsiendiaastat).

Võimalikud kõrvaltoimed

Südameklappide bioproteeside kasutamisega seostatud potentsiaalsete kõrvaltoimete hulka kuuluvad:

- stenokardia;
- südame rütmihäired;
- endokardiit;
- südamepuudulikkus;
- hemolüüs;
- hemolüütiline aneemia;
- verejooks, seoses antikoagulant/antitrombootilise raviga;
- leke, transvalvulaarne või paravalvulaarne;
- müokardiinfarkt;
- mittestrukturaalne düsfunktsioon (pannuse või õmbluse põhjustatud kinnijäämine, vale suuruse valik või vale paigutus või muu);
- proteesi regurgitatsioon;
- insult;
- struktureaalne kahjustus (kaltsifikatsioon, hõlma rebend või muu);
- trombemboolia;
- klapi tromboos.

Need komplikatsioonid võivad põhjustada järgmist:

- kordusoperatsioon;
- eksplantatsioon;
- püsiv puue;
- surm.

Seadme tööiga

Toode on konstrueeritud ja testitud nii, et selle minimaalne kasutusiga on 5 aastat. Kirjanduses avaldatud pikaajalised kliinilised andmed näitavad, et ettevõtte Abbott koest südameklapid toimivad ettenähtud viisil vähemalt 10 aastat.

Teave MRT-ohutuse kohta

Mittekliinilistel katsetustel on leitud, et südameklapid Epic™ Plus on MR-tingimuslikud. Patsiente, kellel on üks nendest seadmetest, võib ohutult skannida MR-süsteemis, arvestades järgmiste nõuetega:

- staatiline magnetväli 1,5 teslat (1,5 T) või 3,0 teslat (3,0 T);
- maksimaalne ruumiline gradiendiväli 19 T/m (1 900 G/cm);
- maksimaalne protokollitud MR-süsteem, kogu keha keskmine spetsiifiline neeldumismäär (SAR) 2,0 W/kg (normaalne töörežiim).

Ülalkirjeldatud skannimistingimuste kohaselt tekitab seade eeldatavalt maksimaalse temperatuuritõusu, mis on vähem või võrdne 2 °C pärast 15 minutit pidevat skannimist.

Mittekliinilistes katsetes ulatub seadme põhjustatud kujutise artefakt radiaalselt umbes 0,6 cm kaugusele seadme klapist, kui seda kuvatakse gradientkaja pulsiprogrammi ja 1,5 T MR-süsteemiga.

Ravi individualiseerimine

Antikoagulant- ja/või antitrombootiline ravi

Kõigi klapi bioproteesidega patsientide korral on soovitatav pikaajaline väikeses annuses aspiriini tarbimine, kui see pole vastunäidustatud. Kõigi klapi bioproteesidega patsientide korral, kellel esineb trombemboolia riskitegureid, on soovitatav pikaajaline antikoagulantravi, kui see pole vastunäidustatud.

Patsiendipopulatsioonid

Klappide Epic™ Plus ja Epic™ Plus Supra ohutust ja tõhusust ei ole tõestatud järgmiste patsientide erigruppide korral:

- rasedad patsiendid;
- imetavad emad;
- kroonilise neerupuudulikkusega patsiendid;
- aneurüsmaatilise aordi degeneratsiooniga (nt tsüstiline mediaalne nekroos, Marfani sündroom) patsiendid;
- kroonilise endokardiidiga patsiendid;
- pulmonaal- või trikuspidaalklapi asendamist vajavad patsiendid;
- lapsed, teismelised või noored täiskasvanud.

Patsiendi nõustamise teave

Kõigi klapi bioproteesidega patsientide korral on soovitatav pikaajaline väikeses annuses aspiriini tarbimine, kui see pole vastunäidustatud. Kõigi klapi bioproteesidega patsientide korral, kellel esineb trombemboolia riskitegureid, on soovitatav pikaajaline antikoagulantravi, kui see pole vastunäidustatud.

Bioproteesidega patsiendid, kellele tehakse hambaravi või muid potentsiaalselt baktereemiaga seotud protseduure, peaksid saama endokardiidi profülaktilist antibiootilist ravi.

Abbott Medical annab välja patsiendi teabelehte. Seda teabelehte on võimalik saada ettevõtte Abbott müügiesindaja kaudu.

Pakkimine ja säilitamine

Tarnimisel on klapp kinnitatud klapi hoidiku külge kolme paigalhoidva õmblusega. Klappi ümbritseb painduv plastiktugi. Klapi hoidik ja tugi hõlbustavad klapi käsitlemist ja sellega manipuleerimist mahutist eemaldamisel, loputamisel ja implanteerimisel.

Klapp on pakendis formaldehüüd-säilituslahuses.

Säilitage klappi püstiasendis.

Hoiustage klappi temperatuurivahemikus 5 °C kuni 25 °C. Ärge hoiustage klappi kohas, kus võib esineda suuri temperatuurikõikumisi.

ETTEVAATUST!

- Ärge implanteerige klappi ilma ettenähtud viisil põhjaliku loputamisetä.
- Ärge kasutage klappi, kui tarnetemperatuuri indikaatorid toote pakendil on muutunud punaseks või kui klappi on hoitud ebaõigelt säilitustemperatuuril väljaspool vahemikku 5 °C kuni 25 °C.

Kasutusjuhised

Implanteerimiseelne käsitlemine

Klapid Epic™ Plus ja Epic™ Plus Supra tarnitakse keeratava korgi ja avamist tuvastava pitseriga mahutis. Mahuti sisu on steriilne ja seda tuleb saastumise vältimiseks käsitseda aseptiliselt.

HOIATUS!

- Ärge kasutage klappi pärast aegumiskuupäeva möödumist.
- Ärge kasutage klappi, kui pakendist lekib vedelikku.
- Klappi ei tohi ühegi meetodiga resteriliseerida.

Klapi eemaldamine välispakendist

ETTEVAATUSABINÕUD.

- Ärge viige klapi mahuti mittesteriilset välispakendit steriilsesse alasse.
- Vältige klapi kokkupuudet muude lahustega peale klapi tarnimisel säilitamiseks kasutatava formaldehüüdilahuse ning loputamiseks või klapi niisutamiseks kasutatava steriilse isotoonilise soolalahuse.
- Ärge lisage klapi säilitamiseks kasutatavale formaldehüüdilahusele ega loputuslahusele antibiootikume.
- Ärge kandke antibiootikume klapile.

1. Pärast kalibreerimist valige sobiva suurusega klapp.

2. Pärast klapi mahuti eemaldamist välispakendist kontrollige mahutit võimalike kahjustuste suhtes.

HOIATUS!

- Klappi ei tohi implanteerida, kui mahuti avamisel purunev pitser on kahjustatud, katki, puudu või kui pakendist lekib vedelikku.
- Klappi ei tohi implanteerida, kui säilituslahus ei kata klappi täielikult.

3. Kontrollige etiketile märgitud klapi suurust ja aegumiskuupäeva.

4. Klapi eemaldamiseks mahutist purustage pitser ja eemaldage keeratava kaanega sulgur.

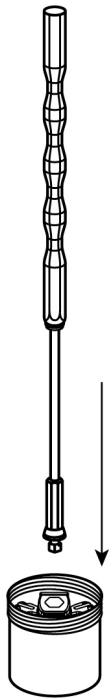
ETTEVAATUST! Vältige pikaajalist kokkupuudet formaldehüüdipõhise säilituslahusega. Kokkupuute korral loputage lahusega kokku puutunud nahapiirkonda kohe rohke veega. Silmadega kokkupuute korral loputage veega ja pöörduge arsti poole.

5. Täitke meditsiiniseadme registreerimisvorm ja tagastage see ettevõttele Abbott Medical. Asetage patsiendikaardile üks määratud mudeli ja seerianumbriга-äratõmmatav silt.

Klapi eemaldamine säilitusmahutist

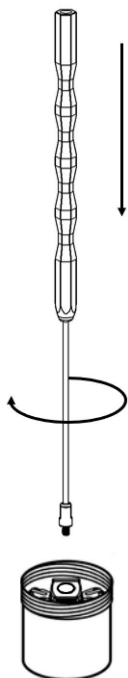
1. Valige sobiv klapi hoidiku käepide.
 - Aordiklappide jaoks valige aordiklapi hoidiku käepide.
 - Mitraalklappide jaoks valige mitraalklapi hoidiku käepide.
2. Laske abiõel hoida mahutit kinni, vajutage klapi hoidiku käepide klapi hoidikusse ja eemaldage klapp mahutist.
 - Aordiklappide korral ühendage aordiklapi hoidiku käepide klapi hoidikuga, vajutades aordiklapi hoidiku käepideme hoidikusse.

Joonis 3. Vajutage aordiklapi hoidik klapi hoidikusse



- Mitraalklappide korral ühendage mitraalklapi hoidiku käepide klapi hoidikuga, keerates mitraalklapi hoidiku käepideme päripäeva klapi hoidikusse.

Joonis 4. Keerake mitraalklapi hoidiku käepide päripäeva klapi hoidikusse



ETTEVAATUST! Ärge kasutage lõikeservadega nõelu, kaitseta pintsette ega teravaid instrumente, kuna need võivad klapistruktuuri kahjustada. Ärge kunagi katsuge käega hõlmade kude.

1. Veenduge, et klapp ei oleks kahjustatud.

HOIATUS! Ärge implanteerige klappi, kui see on maha pillatud, seda on kahjustatud või mis tahes viisil valesti käsitsetud või sellel esinevad kahjustumise märgid.

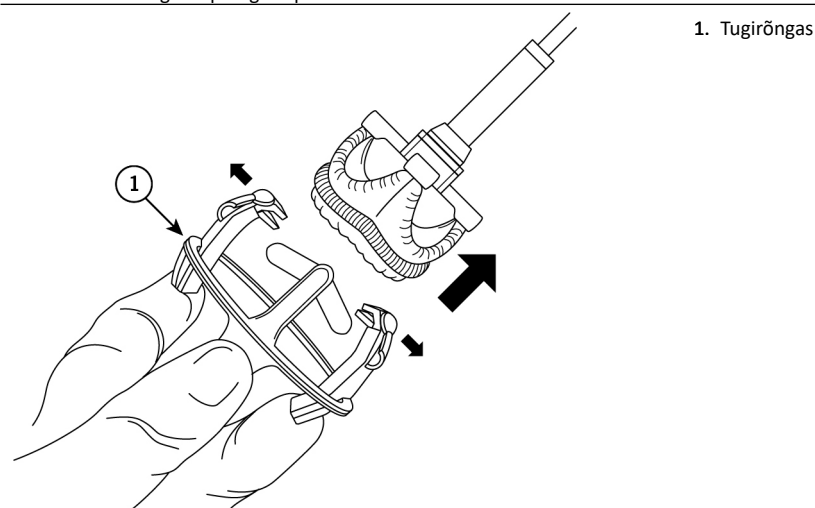
Loputamise protseduur

ETTEVAATUST! Ärge implanteerige klappi ilma ettenähtud viisil põhjaliku loputamiset.

1. Valmistage steriilsel alal ette kaks steriilset kaussi, kummaski vähemalt 500 ml steriilset isotoonilist soolalahust.
2. Hoidke klappi käepidemest ja sukeldage täielikult esimeses kausis steriilsesse soolalahusesse klapi tugi, klapp, klapi hoidik ja hoidiku käepideme osa, mis oli klapi säilituslahuses sees.
3. Loputage klappi 10 sekundit pidevalt õrnalt edasi-tagasi liigutades.
4. Korrake teist ja kolmandat sammu teises kausis.
5. Pärast loputamist jätke klapp vedelikuga kaetult kaussi ajani, mil kirurg vajab klappi implanteerimiseks.
6. Enne implanteerimist eemaldage klapi tugi, vajutades klapi tugirõnga all asuval kolmele sakile.

ETTEVAATUST! Ärge laske klapikeel kuivada. Kohe pärast klapi säilituslahusest eemaldamist asetage klapp steriilsesse isotoonilisse soolalahusesse.

Joonis 5. Eemaldage klapi tugi klapi mansetilt



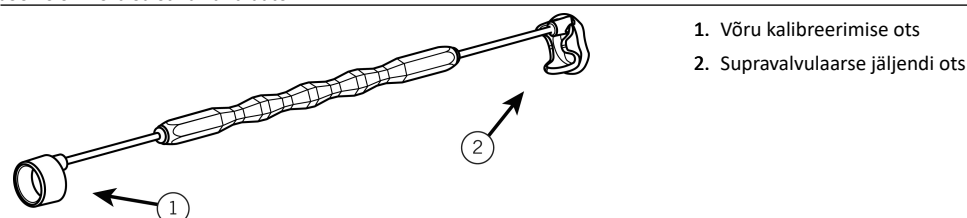
Standardsete aordiklappide Epic™ Plus suuruse määramine

Standardsete aordiklapid Epic™ Plus on mõeldud stendi intraannulaarseks paigaldamiseks ja manseti supraannulaarseks paigaldamiseks.

Standardse aordiklapi õige suuruse määramiseks kasutage mudeli E2000 aordisuistiku kalibraatoreid. Mudeli E2000 aordisuistiku kalibraator on kahepoolne instrument supravulvaarse jäljendi otsa ja võru kalibreerimise otsaga.

TÄHELEPANU. Kasutage standardsete aordiklappide suuruse määramiseks ainult E2000 kalibraatori võru kalibreerimise otsa.

Joonis 6. Aordisuistiku kalibraator



Tuvastage kalibraator, mis mahub tihedalt võrusse, ja valige vastav klapisuurus.

HOIATUS! Standarse aordiklapi suuruse valik oleneb patsiendi võru suurusest. Sobimatult suure bioproteesi implanteerimine võib põhjustada stendi deformatsiooni, klapi puudulikkust ja/või ümbritsevate kudede kahjustusi. Sobimatult väikese bioproteesi kasutamine võib põhjustada suboptimaalset hemodünaamikat. Kasutage standardsete südameklappide Epic™ Plus suuruse määramiseks ainult südameklapi Epic™ Plus kalibraatori mudelit E2000.

ETTEVAATUST! Kalibraatorid tarnitakse mittesteriilselt ja need tuleb enne iga kasutuskorda puhastada ja steriliseerida. Ärge kasutage kalibraatorite komplekti, mille osad on pragunenud, moondunud või kahjustatud.

Aordiklappide Epic™ Plus Supra suuruse määramine

Klapid Epic™ Plus Supra on mõeldud aordi supraannulaarse paigutuse jaoks.

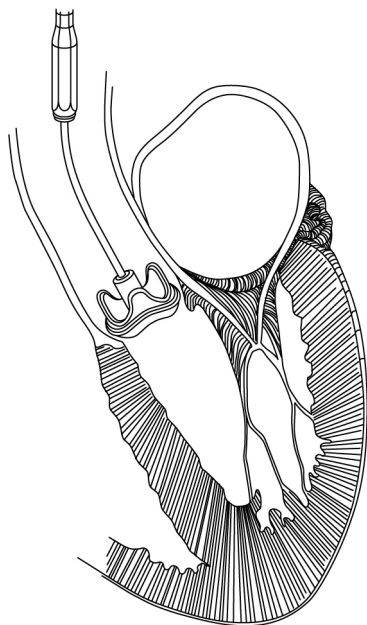
Aordiklapi Supra õige suuruse määramiseks kasutage mudeli E2000 aordisuistiku kalibraatoreid. Aordisuistiku kalibraator on kahepoolne instrument supravulvaarse jäljendi otsa ja võru kalibreerimise otsaga. Võru suuruse määramiseks kasutage võru kalibreerimise otsa. Sisestage vastav supravulvaarse jäljendi ots supraannulaarsesse ruumi, et veenduda klapi paigutuses ja sobivuses.

HOIATUS! Supraannulaarse aordiklapi suuruse valik põhineb patsiendi võru suurusel ja sinotubulaarse ruumi anatoomial. Sobimatult suure bioproteesi implanteerimine võib põhjustada stendi deformatsiooni, klapi puudulikkust ja/või ümbritsevate kudede kahjustusi. Sobimatult väikese bioproteesi kasutamine võib põhjustada suboptimaalset hemodünaamikat. Kasutage südameklappide Epic™ Plus Supra suuruse määramiseks ainult südameklapi Epic™ Plus kalibraatori mudelit E2000.

ETTEVAATUST!

- Kalibraatorid tarnitakse mittesteriilselt ja need tuleb enne iga kasutuskorda puhastada ja steriliseerida. Ärge kasutage kalibraatorite komplekti, mille osad on pragunenud, moondunud või kahjustatud.
- Ärge sisestage supraavalvulaarse jäljendi kalibraatori äärikosa läbi võru.

Joonis 7. Asetage supraavalvulaarse jäljendi ots supraannulaarse ruumi



Mitraalklappide Epic™ Plus suuruse määramine

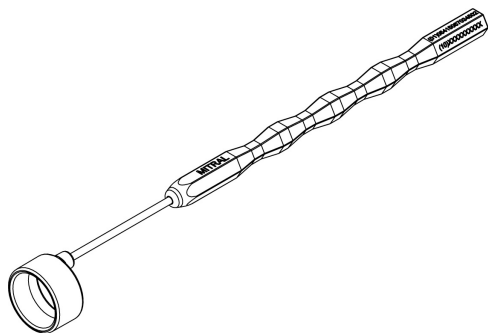
Mitraalklapid Epic™ Plus on mõeldud stendi intraannulaarseks paigaldamiseks ja manseti supraannulaarseks paigaldamiseks.

Standardse mitraalklapi õige suuruse määramiseks kasutage mudeli E2000 mitraalsuistiku kalibraatoreid. Tuvastage kalibraator, mis mahub tihedalt võrusse, ja valige vastav klapisuurus.

HOIATUS! Mitraalklapi suuruse valik sõltub klapiava annulaarsest suurusest. Sobimatult suure bioproteesi implanteerimine võib põhjustada stendi deformatsiooni, klapi puudulikkust ja/või ümbritsevate kudede kahjustusi. Sobimatult väikese bioproteesi kasutamine võib põhjustada suboptimaalset hemodünaamikat. Kasutage mitraalklappide Epic™ Plus suuruse määramiseks ainult südameklapi Epic™ Plus kalibraatorite komplekti E2000.

ETTEVAATUST! Kalibraatorid tarnitakse mittesteriilselt ja need tuleb enne iga kasutuskorda puhastada ja steriliseerida. Ärge kasutage kalibraatorite komplekti, mille osad on pragunenud, moondunud või kahjustatud.

Joonis 8. Mitraalsuistiku kalibraator



Kirurgilised juhtnõõrid

Tegelik operatsioonitehnika koos muutustega vastavalt siinkohal kirjeldatud juhiste jäetakse iga kirurgi otsustada.

Supraannulaarsete klappide implanteerimisel soovitatakse kasutada mittepööratavat madratsõmblust.

Vältige kokkupuudet implantaadi õmbluste vahel ning sõlmesidumisvahendite ja hõlmade vahel.

Ettevaatusabinõud

- Ärge laske klapikoel kuivada. Viivitamatult pärast klapi säilituslahusest eemaldamist asetage klapp isotoonilisse steriilsesse loputamise soolalahusesse. Pärast loputuslahusest eemaldamist tuleb klappi implanteerimise ajal aeg-ajalt niisutada.
- Ärge kasutage lõikeservadega nõelu, kaitseta pintsette ega teravaid instrumente, kuna need võivad klapistruktuuri kahjustada.
- Ärge kunagi katsuge käega hõlmade kude.
- Ärge rebige klapi kudet. Kui klapp on kahjustatud, tuleb see eksplanteerida ja asendada.
- Ärge püüdke klappi parandada. Kahjustatud klappe ei tohi kasutada.

Aordiklapi implanteerimine

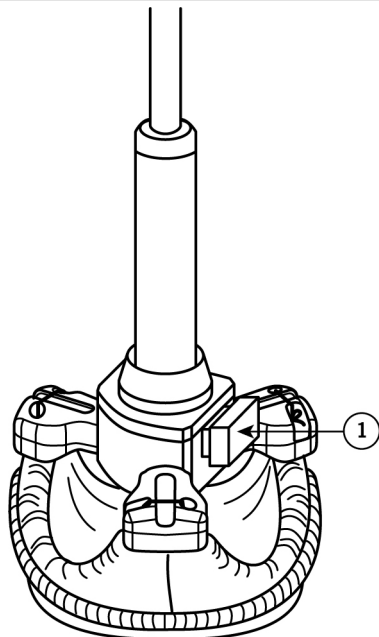
Aordiklapid Epic™ Plus on konstrueeritud nii, et klapi sissevooluserva saab paigutada intraannulaarselt ja õmblusmanseti supraannulaarselt. Klapp Epic™ Plus Supra on mõeldud nii klapi kui ka õmblusmanseti supraannulaarseks implanteerimiseks.

1. Pärast kalibreerimist valige sobiva suurusega klapp.

ETTEVAATUST! Paigutage klappiprotees nii, et stendipostid ei takista pärgarterite suudmeid.

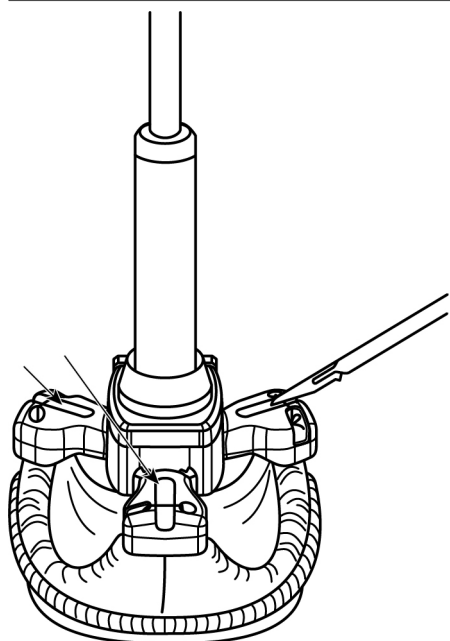
2. Implanteerimise lihtsustamiseks võib klapi hoidiku käepideme klapi hoidikust eemaldada, vajutades klapi hoidikul olevat vabastusnuppu.

1. Vabastusnupp



3. Klapi hoidiku klapist eemaldamiseks lõigake läbi kolm kinnitusõmblust ja tõmmake klapi hoidik klapist eemale. Kontrollige klappi ja veenduge, et sellele poleks jäänud hoidiku õmbluse jääke.

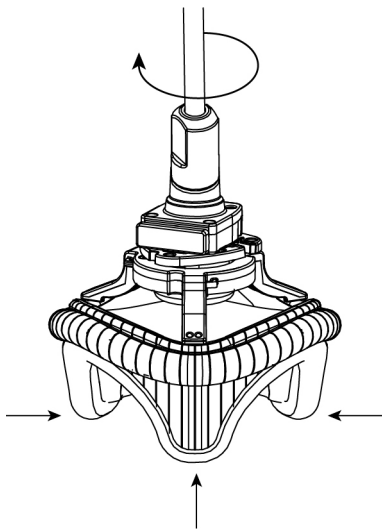
Joonis 10. Aordiklapi eemaldamiseks lõigake läbi kolm õmblust



Mitraalklapi implanteerimine

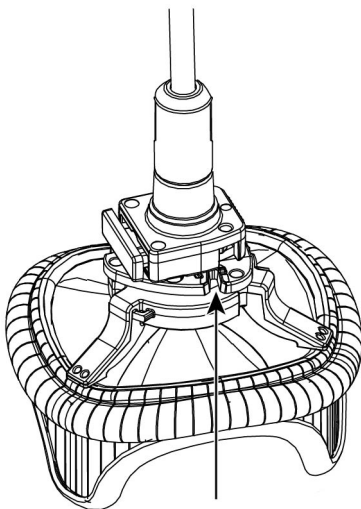
1. Pärast kalibreerimist valige sobiva suurusega klapp.
ETTEVAATUST! Mitraalklapi paigutamisel vältige vasaku vatsakese väljavoolutrakti obstruktsiooni komissuuri jalaga ja minimeerige vatsakese seinaga kokkupuute võimalust komissuuri jalaga.
2. Mitraalklapi võrusse sisestamise hõlbustamiseks saab klapi stendi poste implanteerimise ajal ajutiselt sissepoole pöörata. Klapi stendipostide sissepoole suunamiseks pöörake klapi hoidiku käepidet päripäeva, kinnitades samal ajal klapi hoidiku. Klapi stendipostid jäävad sissepoole suunatuks, kuni klappi paigal hoidvad õmblused on läbi lõigatud. Implanteerimise lihtsustamiseks võib klapi hoidiku käepideme klapi hoidikust eemaldada, vajutades klapi hoidikul olevat vabastusnuppu.

TÄHELEPANU. Vältige hoolikalt õmbluse sidumist või takerdumist komissuuri jala ümber, see võib põhjustada hõlmade funktsiooni häireid.



3. Klapi hoidiku klapist eemaldamiseks lõigake kinnitusõmblused ühe lõikega läbi ja tõmmake klapi hoidik klapist eemale. Kontrollige klappi ja veenduge, et sellele poleks jäänud hoidiku õmbluse jääke.

Joonis 12. Mitraalhoidiku eemaldamiseks lõigake läbi õmblused



Operatsiooniaegne hindamine

Klapi Epic™ Plus ja Epic™ Plus Supra talitluse hindamiseks on soovitatav kasutada operatsiooniaegset Doppleri ehhokardiograafiat.

Edaspidised klapp-klapis kaalutlused

Kirurgilisse koest aordi- või mitraalklappi implanteeritav kateetrikaudne südameklapp (klapp-klapis) on kujunemas mõistlikuks ravivalikuks raskelt sümptomaatilise patsientide korral, kellel on kirurgilise klapi kasutamine nurjunud ja kes on südamearstide meeskonna otsusel loetud kirurgilise kordusoperatsiooni jaoks kõrge või välistava riskiastmega patsiendiks ning kelle korral võib eeldada hemodünaamika paranemist. Selles jaotises toodud teave on mõeldud abistama edaspidiste klapp-klapis protseduuride läbiviimist klappidega Epic™ Plus. Vaadake klapi ja stendi omadusi katalooginumbri kirjelduste ja viitemõõtmete tabelist (lk 100).

ETTEVAATUST! Klapp-klapis protseduuri tegemisel tuleb järgida kateetrikaudse südameklapi kasutusjuhiseid. Klapp-klapis protseduuride ohutust ja tõhusust klapi Epic™ Plus korral ei ole tõestatud.

Aordi- ja mitraalklappide Epic™ Plus võrul ja stendipostidel on röntgenkontrastsed traatmarkerid, mis aitavad kardiokirurgi kateetrikaudse proteesi paigaldamisel klappi Epic™ Plus. Arstid võivad kasutada võru ja/või stendiposti markereid viitepunktina koos teadaolevate kateetrikaudse stendi lühendamise omadustega, et määrata kateetrikaudse klapi õige paigalduskoht enne sisestamissüsteemi käivitamist. Klapi Epic™ Plus markereid saab paigaldusprotsessi ajal kateetrikaudse klapi reguleerimise ajal jätkuvalt kasutada.

Klapi kirurgiline implanteerimine aordi asendis

Klappide Epic™ Plus või Epic™ Plus Supra implanteerimisel aordi asendis:

- veenduge, et pärgarteri avad oleksid piisavalt vabad;
- veenduge implanteeritava kirurgilise klapi sobivuses ja anatoomilises sobivuses tulevase klapp-klapis protseduuri jaoks.

Kalibraatori jäljendi ots kujutab klappi täpselt ja selle abil tuleb hinnata klapi asendit patsiendi anatoomia suhtes, tagades sel moel korrektne koronaarse ava kliirens ning hinnates klapi sobivust klapp-klapis protseduuri jätkamiseks.

Klapi kirurgiline implanteerimine mitraalasendis

Klapi Epic™ Plus implanteerimisel mitraalasendis:

- veenduge, et puuduks vasaku vatsakese väljavoolutrakti obstruktsioon ning et komissuuri jalad ja vatsakese sein ei puutuks otseselt kokku;
- veenduge implanteeritava kirurgilise klapi sobivuses ja anatoomilises sobivuses tulevase klapp-klapis protseduuri jaoks.

Klapp-klapis protseduuriks kateetrikaudse südameklapi õige suuruse valimisel kirurgilise klapi ebasobivate mõõtmete hindamisel on soovitatavaks mõõtmismeetodiks kolmemõõtmeline KT-kujutis. Katalooginumbri kirjelduste ja viitemõõtmete tabelis (lk 100) esitatud viitemõõtmete juures pole arvesse võetud klapi koe paksenemist, kaltsiumi koormust/jaotumist ja muid tegureid, mis võivad igal patsiendil olla erinevad ja millega tuleb kateetrikaudse südameklapi valimisel kindlasti arvestada.

Patsiendi identifitseerimiskaart

Klapi pakendis on patsiendi identifitseerimiskaart. Haigla personal peab täitma patsiendi identifitseerimiskaardi esikülje, printides määratud aladele patsiendi nime, implantaadi kuupäeva, arsti nime ja tervishoiuasutuse teabe ning telefoninumbri. Eemaldatava seadme silt on steriilses pakendis, mis sisaldab seadme teavet (mudeli number, seerianumber, UDI number ja seadme nimi). Kandke äratõmmatav seadme silt kaardi tagaküljele vastavasse piirkonda. Kui äratõmmatav silt ei ole saadaval, kirjutage teave kaardi tagaküljele määratud alale. Protseduuridel, kus implanteeritakse mitu implanteeritavat seadet, lisage teave kõigi implantaatide kohta määratud aladele.

TÄHELEPANU. Kirjutage klapi seerianumber väljale SN/LOT.

Kui kaart on valmis, eraldage ülemine osa patsiendi identifitseerimiskaardist, rebides mööda perforeeritud joont. Esitage patsiendile täidetud patsiendi identifitseerimiskaart. Paluge patsiendil patsiendi identifitseerimiskaarti alati kaasas kanda ja esitleda erakorralistes olukordades implantaadikaart haigla personalile. Kui patsient oma kaardi kaotab või see on rikutud, võtke asenduskaardi saamiseks ühendust ettevõtte Abbott Medical tehnilise toega. Kui asenduskaart on saadud, kirjutage vajalik teave vastavatesse lahtritesse käsitsi ja edastage patsiendile.

Toote materjalid

Järgmised materjalid puutuvad kudedega kokku.

Tabel 6. Aordiklapid				
Komponent	Materjali kirjeldus	Aine	Aine kontsentratsioon igas komponendis (% massist) (maksimaalne)	Komponendi kaal (g)
Mansett		Polüester	99,9–100	0,1544–0,2332
Stent		Atsetaalkopolümeer	99,9–100	0,3640–0,7120
Manseti täidis		Polüester	99,9–100	0,0524–0,0648
Haavaniit	Tefloniga (PTFE) immutatud põimitud polüester (polüetüleentereftalaat, PET)		99,9–100	0,0748–0,0848
Traadi mähis	Roostevaba teras	Süsinik	0,030	0,1052–0,1280
		Mangaan	2,00	
		Fosfor	0,025	
		Väävel	0,010	
		Silikoon	0,75	
		Kroom	17,00–19,00	
		Nikkel	13,00–15,00	
		Molübdeen	2,25–3,00	
		Lämmastik	0,10	
		Vask	0,50	
		Koobalt	0,099	
		Raud	Tasakaal	
Sea hõlm		Sea hõlm	99,9–100	1,7116–2,9054
Veise perikard		Veise perikard	99,9–100	0,6180–1,0472
Keemiline jääk klapi pärast arstipoolset loputust				
Formaldehüüd				0,27555 (% w/w)

Tabel 7. Mitraalklapid				
Komponent	Materjali kirjeldus	Aine	Aine kontsentratsioon igas komponendis (% massist) (maksimaalne)	Komponendi kaal (g)
Mansett		Polüester	99,9–100	0,2200–0,3228
Stent		Atsetaalkopolümeer	99,9–100	0,5000–0,8748
Manseti täidis		Polüester	99,9–100	0,1368–0,1712
Haavaniit	Tefloniga (PTFE) immutatud põimitud polüester (polüetüleentereftalaat, PET)		99,9–100	0,0812–0,0908
Traadi mähis	Roostevaba teras	Süsinik	0,030	0,1228–0,1456
		Mangaan	2,00	
		Fosfor	0,025	
		Väävel	0,010	
		Silikoon	0,75	
		Kroom	17,00–19,00	
		Nikkel	13,00–15,00	
		Molübdeen	2,25–3,00	
		Lämmastik	0,10	
		Vask	0,50	
		Koobalt	0,099	
		Raud	Tasakaal	
Sea hõlm		Sea hõlm	99,9–100	1,8076–3,4058
Veise perikard		Veise perikard	99,9–100	0,6180–0,9520

Tabel 7. Mitraalklapid

Komponent	Materjali kirjeldus	Aine	Aine kontsentratsioon igas komponendis (% massist) (maksimaalne)	Komponendi kaal (g)
Keemiline jääk klapi pärast arstipoolset loputust				
Formaldehüüd				0,27555 (% w/w)

Tabel 8. Klapiid Supra

Komponent	Materjali kirjeldus	Aine	Aine kontsentratsioon igas komponendis (% massist) (maksimaalne)	Komponendi kaal (g)
Mansett		Polüester	99,9–100	0,1480–0,2508
Stent		Atsetaalkopolümeer	99,9–100	0,1348–0,2044
Manseti täidis		Silikoon	99,9–100	0,3640–0,8456
Õmblus (roheline)		Polüester	99,9–100	0,0088–0,0096
Haavaniit	Tefloniga (PTFE) immutatud põimitud polüester (polüetüleentereftalaat, PET)		99,9–100	0,0816–0,0836
Traadi mähis	Roostevaba teras	Süsinik	0,030	0,1020–0,1444
		Mangaan	2,00	
		Fosfor	0,025	
		Väävel	0,010	
		Silikoon	0,75	
		Kroom	17,00–19,00	
		Nikkel	13,00–15,00	
		Molibdeen	2,25–3,00	
		Lämmastik	0,10	
		Vask	0,50	
		Koobalt	0,099	
		Raud	Tasakaal	
Sea hõlm		Sea hõlm	99,9–100	1,7238–2,7958
Veise perikard		Veise perikard	99,9–100	1,0472–0,9040
Keemiline jääk klapi pärast arstipoolset loputust				
Formaldehüüd				0,27555 (% w/w)

ETTEVAATUST! Klapiid Epic™ Plus sisaldavad formaldehüüdi (Chemical Abstracts Service CAS-i nr 50-00-0; EC nr 200-001-8), mis on määratletud kui CMR 1B (kategooria 1B kantserogeen) kontsentratsioonis üle 0,1 massiprotsendi.
ETTEVAATUST! Klappide Epic™ Plus üks või mitu komponenti sisaldavad järgmist ainet, mis on määratud kui CMR 1B kontsentratsioonis üle 0,1 massiprotsendi: koobalt; Chemical Abstracts Service CAS-i nr 7440-48-4; EC nr 231-158-0.
Praegused teaduslikud tõendid kinnitavad, et koobaltit sisaldavatest metallisulamitest valmistatud meditsiiniseadmed ei põhjusta suurenenud vähiriski ega kahjulikke reproduktiivtoimeid.

Juhtumitest teatamine

Kui arvate, et selle seadme kasutamisel on juhtunud tõsine intsident, teatage sellest tootjale. Kui olete Euroopa Liidus asuv klient, siis teavitage tõsisest vahejuhtumist nii oma riigi vastavat pädevat ametiasutust kui ka tootjat.

Kasutuselt kõrvaldamine

See kasutusjuhend on ümbertöeldav. Visake kõik pakendimaterjalid ära sobival viisil. Hävitage klapiid ja tarvikud standardsete tahkete bioloogiliselt ohtlike jäätmete hävitamise protseduuridega. Visake formaldehüüdi säilituslahus ära haigla ohtlike ainete kõrvaldamise standardite/protokollide kohaselt.

Piiratud garantii

Abbott Medical garanteerib, et selle seadme valmistamisel on rakendatud mõistlikku hoolsust. SEE GARANTII ASENDAB JA VÄLISTAB KÕIK MUUD GARANTIID, MIDA EI OLE SIIN SELGELT VÄLJA TOODUD, NII OTSESED KUI KA SEADUSTEST VMS TULENEVAD KAUDSED GARANTIID, MUU HULGAS KÕIK KAUDSED GARANTIID TURUSTATAVUSE VÕI KONKREETSEKS OTSTARBEKS SOBIVUSE KOHTA, sest seda seadet ja selle kasutamisel saavutatavaid tulemusi mõjutavad otseselt seadme käsitsemine, hoiundamine, puhastamine ja steriliseerimine ning samuti patsiendi, diagnoosi, ravi, kirurgiliste protseduuride ja muude teguritega seotud asjaolud, mille üle Abbottil ei ole kontrolli. ABBOTT EI VASTUTA MINGITE ETTEÄGEMATUTE EGA TULENEVATE KAOTUSTE, KAHJUDE EGA KULUDE EEST, mis on põhjustatud otseselt või kaudselt selle seadme kasutamisest, välja arvatud selle seadme täielik või osaline asendamine. Abbott ei võta endale ega volita ühtegi teist isikut võtma endale mingeid muid ega lisakohustusi ega vastutust seoses selle seadmega. Mõnes Ameerika Ühendriikide osariigis ei ole lubatud kaudse garantii kehtivuse kestust piirata, seetõttu võivad nimetatud piirangud teile mitte kehtida. See piiratud garantii annab teile spetsiifilised seaduslikud õigused ja teil võib olla ka muid õigusi, mis erinevad jurisdiktsioonides. Ettevõtte Abbott trükistes avaldatud kirjeldused on mõeldud ainult seadme üldiseks kirjeldamiseks valmistamise ajal ega anna mingeid otseseid garantiisid.

Sümbolid

Tootel või toote märgistusel võivad esineda allolevad ja harmoneeritud sümbolid. Ühtlustatud sümbolid leiuate universaalsete sümbolite sõnastikust aadressil medical.abott/manuals .	
Tingmärk	Määratlus
	Stenditud koe klapp
	Loputus – 2 x 500 ml x 10 s
	Sisukord
	Aordiklapp
	Mitraal

	Temperatuuriindikaator: kui see on punane, siis ärge kasutage
STERILE LC	Steriliseeritud vedela keemilise steriliseerimisvahendiga
UDI	Seadme kordumatu identifitseerimistunnus
	Järgige sellel veebisaidil olevat kasutusjuhendit
medical.abbott/manuals	
	Sisaldab ohtlikke aineid (formaldehüüd CAS-i nr 50-00-0)
(50-00-0)	
	Sisaldab ohtlikke aineid (Koobalt CASi nr 7440-48-4)
(7440-48-4)	
31	Kuupäev
	Tervisekeskus või arst
	Patsiendi tunnus
	Arsti telefon
	Ukraina tehniliste eeskirjade vastavusmärgis, kus 101 on hindamisasutus.
UA.TR.101	
	Sisaldab loomset päritolu bioloogilist materjali
MD	Meditiiniseade
CE 2797	Euroopa vastavus, kinnitatud Euroopa Nõukogu määruse 2017/745 (NB 2797) asjakohaste sätete kohaselt. Abbott Medical kinnitab, et seade vastab nimetatud määruse asjakohastele sätetele.
	Patsienditeabe veebisait
medical.abbott/manuals	
UK CA 0086	Ühendkuningriigi vastavust on hinnatud
UKRP	Vastutav isik Ühendkuningriigis
	Maaletooja
ID-EFFECTIVE	Efektivne avause diameeter
ID-INFLOW	Sissevoolu avause diameeter
OD-SEWINGRING	Õmblusmanseti välisdiameeter
OD-HOUSING	Klapikorpuse välisdiameeter

Epic™ Plus/Epic™ Plus Supra

Stentilliset sian kudoksesta valmistetut läpät
Käyttöohjeet

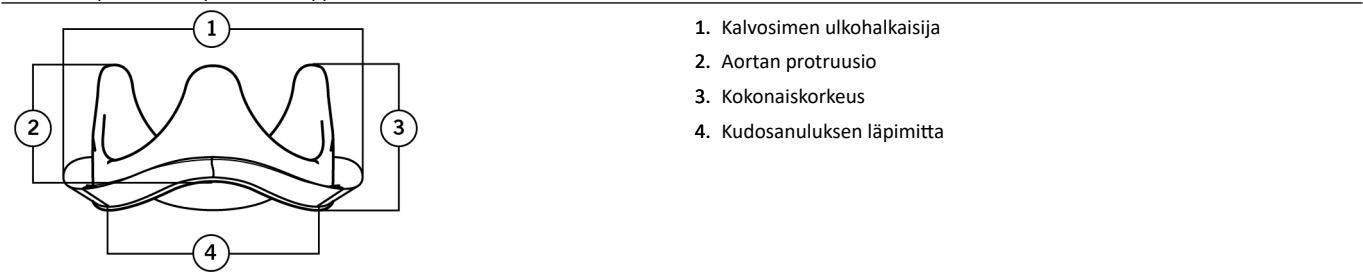
Laitteen kuvaus

Epic™ Plus -läppä ja Epic™ Plus Supra -läppä ovat bioproteettisia sydänläppä, jotka on valmistettu valikoiduista porsaasa aorttaläpän liuskoista. Liuskat valitaan huolellisesti optimaalisen liuskojen yhteensovituksen ja hemodynamiikan saavuttamiseksi.

Kuva 1. Epic™ Plus -aortta- ja Epic™ Plus -hiippaläpät



Kuva 2. Epic™ Plus Supra -aorttaläppä



Kudoksen kiinnittymisen jälkeen kudokseen liitetään polyesteripäällysteiseen joustavaan FlexFit™-asetaalikopolymeeristenttiin. Stentti on matalaprofiilinen ja sen pinta on pyälletty.

Stentti on päällystetty polyesterineuloskankaalla. Epic™ Plus -vakioleppien ompelukalvosin on tehty punotusta polyesteritaytemateriaalista, joka on päällystetty polyesterineuloskankaalla. Epic™ Plus Supra -leppien ompelukalvosimet on valmistettu sulkemalla muotoiltu silikonielastomeeri saman polyesterineuloskankaan sisään kuin Epic™ Plus -vakioleppä. Ompelukalvosimessa on myös kolme ommelmerkkiä helpottamaan läpän asettamista. Ruostumattomasta teräksestä valmistettu lanka on sijoitettu ompelukalvosimen alle ja jokaiseen stentin päättymiskohtaan röntgennäkyvyyttä varten. Läpän ulosvirtauksen puoleiseen reunaan on kiinnitetty naudan sydänpussista valmistettu kudonauha. Tämä nauha suojaa liuskoja niiden avautuessa ja sulkeutuessa. Sydänpussista valmistettu nauha ja sian leppäliuskat on säilötty ja ristisidottu glutaraldehydiliuoksella. Läpän steriloinnissa on käytetty glutaraldehydiä, formaldehydiä ja etanolia. Läppä on kiinnitetty pidikkeeseen ja pakattu suljettuun purkkiin, joka sisältää formaldehydiliuosta. Epic™ Plus- ja Epic™ Plus Supra -läpät toimitetaan steriileinä ja ei-pyrogeenisinä.

Ei-kliniiset testit ovat osoittaneet, että Epic™ Plus- ja Epic™ Plus Supra -läpät ovat ehdollisesti MR-turvallisia. Katso lisätietoja tämän oppaan osiosta Magneettikuvauksen turvallisuustiedot.

Epic™ Plus -läppiä on saatavilla aortta- ja hiippaläppään sopivina kokoina, jotka on merkitty oheiseen taulukkoon. Vakiomalliset Epic™ Plus -läpät on suunniteltu sallimaan läpän sisäänvirtauksen puoleisen reunan sijoittaminen intra-anulaarisesti ja ompelukalvosimen sijoittaminen supra-anulaarisesti. Epic™ Plus Supra -aorttaläppiä on saatavana seuraavassa taulukossa ilmoitettuna kokoina. Epic™ Plus Supra -läpät on suunniteltu sekä läpän että ompelukalvosimen supra-anulaariseen implantointiin. Ompelukalvosimen rakenne on ainoa eroavaisuus Epic™ Plus -läpän ja Epic™ Plus Supra -läpän välillä. Epic™ Plus- ja Epic™ Plus Supra -läpät on käsitelty Linx™ -kalkinpoistotekniikalla.

Taulukko 1. Tuotenumerojen kuvaukset ja viitemitat

Tuotenumero	Kudosanuloksen läpimitta (mm)	Aortan/kammion protruusio (mm)	Kokonaiskorkeus (mm)	Kalvosimen ulkohalkaisija (mm)	Stentin sisähalkaisija (mm) ⁹
Aorttaläpät, Epic™ Plus					
E200-21A	21	9	14	25	18,7
E200-23A	23	9	15	27	20,8
E200-25A	25	10	16	29	22,6
E200-27A	27	11	17	31	24,5
E200-29A	29	12	19	33	26,3
Aorttaläpät, Epic™ Plus Supra					
ESP200-19	19	11	14	25	18,7
ESP200-21	21	11	15	28	20,8
ESP200-23	23	13	16	29	22,6
ESP200-25	25	13	17	31	24,5
ESP200-27	27	14	19	33	26,3
ESP200-29	29	15	20	35	28,4
Hiippaläpät, Epic™ Plus					
E200-25M	25	9	16	33	22,6

⁹ Stentin sisähalkaisija ei ota huomioon stentin peittävää kudosta/kangasta, jonka paksuus voi vaihdella noin 1–2 mm.

Taulukko 1. Tuotenumeroiden kuvaukset ja viitteet

Tuotenumero	Kudosanuloksen läpimitta (mm)	Aortan/kammion protruusio (mm)	Kokonaiskorkeus (mm)	Kalvosimen ulkohalkaisija (mm)	Stentin sisähalkaisija (mm)
E200-27M	27	9	17	35	24,5
E200-29M	29	10	19	37	26,3
E200-31M	31	10	20	39	28,4
E200-33M	33	11	20	41	30,3

Käyttötarkoitus

Epic™ Plus -läppä ja Epic™ Plus Supra -läppä on tarkoitettu luonnollisen hiippa- tai aorttaläpän tai aiemmin implantoidun hiippa- tai aorttaläppäproteesin korvaamiseen.

Käyttöaiheet

Epic™ Plus -läppä ja Epic™ Plus Supra -läppä on tarkoitettu korvaavaksi läpäksi potilaille, joiden hiippa- tai aorttaläppä on sairas, vaurioitunut tai huonosti toimiva, tai korvaamaan sydämeen asetettu läppäproteesi.

Kohdepotilasryhmä

Potilaat, joilla on sairas, vaurioitunut tai huonosti toimiva aortta- tai hiippaläppä.

Tarkoitettu käyttäjä

Lääkärit, jotka on koulutettu kirurgiseen hiippa- ja/tai aorttaläpän korvaamiseen.

Tavoitellut kliiniset edut

Kliinisen näytön perusteella Epic™ Plus -läppäsarjan tavoiteltuja kliinisiä etuja ovat:

- läpän hemodynaamisen toiminnan palauttaminen poistamalla läpän ahtauma ja/tai läpän käänteisvirtaus
- NYHA-luokituksen parantuminen.

Turvallisuuden ja kliinisen toimivuuden yhteenveto (SSCP)

Tämän laitteen turvallisuuden ja kliinisen toimivuuden yhteenveto (SSCP) on saatavilla osoitteesta <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Hae laitetta käyttämällä seuraavassa taulukossa mainittua perus-UDI-DI-tunnusta. Tämä on SSCP-yhteenvedon sijainti eurooppalaisen lääketieteellisten laitteiden tietokannan (Eudamedin) käyttöönnoton jälkeen.

Taulukko 2. Epic™ Plus -kudosläpän yksilöllinen laitetunniste

Yksilöllinen laitetunniste	Yksilöllisen laitetunnisteen kuvaus
5415067SHV1001PD	Kirurgiset sydänläppätuotteet, kudosläpät

Suorituskykyominaisuudet

Epic™ Plus -merkkiset aortta-, supra- ja hiippaläpät koostuvat seuraavista osista:

- Stentti
- Kalvosin
- Liuskat
- Sydänpussin suoja
- Röntgenpositiiviset elementit

Flexfit™-stentti on joustava asetyylikopolymeeri, johon on kiedottu röntgenpositiivisia lankoja sekä stentin anulukseen että molempiin päihin. Stentin anuluksen sisällä on kolme liuskaa, jotka on valmistettu sian vasemman sepelvaltimon liuskasegmenteistä tai ei-koronaarisen liuskan segmentistä. Liuskat on asetettu komposiittirakenteeseen. Silikonilla täytetty kalvosin mahdollistaa implantoinnin supra-anulaarisesti ja joustava polyesterilla täytetty kalvosin vähentää vuotoa läpän ohi ja asettuu helposti potilaan anatomian aortta- ja hiippaläpän kohdalle. Läpän matala profilli vähentää sepelvaltimotukoksen riskiä aortassa/supra-sijainnissa ja LVOT-tukoksen riskiä hiippaläpän sijainnissa. Sydänpussin suojaus on kudostenvälinen rajapinta, joka auttaa estämään hankausta. Epic™ Plus -läpän rakenne parantaa hemodynaamista toimintaa pitkällä aikavälillä.

Epic -läppien ensimmäiselle laitesukupolvelle tehdyt kliiniset tutkimukset tukevat Epic™ Plus -läppien ja Epic™ Plus Supra -läppien turvallisuutta ja tehokkuutta.

Taulukko 3. Tehotulokset yhden vuoden seurantakäynnillä, hemodynaamiset tulokset – kaikki Epic™-aorttaläpät

Kaikki tutkimukseen otetut tutkittavat, joilla hoidettiin aorttaläppä: N = 586

Hemodynaaminen parametri	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm*
Gradientin keskiarvo (mmHg)	n = 49	n = 120	n = 121	n = 36	n = 10
~ keskiarvo ± keskihajonta	19,1 ± 8,2	13,9 ± 6,0	12,1 ± 5,1	11,4 ± 4,1	7,5 ± 3,3
~ minimi, maksimi	3,1; 43,5	1,7; 35,0	3,7; 34,3	6,5; 26,3	2,7; 12,7
EOA (cm ²)	n = 46	n = 118	n = 121	n = 35	n = 10
~ keskiarvo ± keskihajonta	1,0 ± 0,3	1,4 ± 0,5	1,5 ± 0,5	1,6 ± 0,4	2,4 ± 1,1
~ minimi, maksimi	0,5; 2,3	0,5 3,5	0,2; 3,3	0,8; 2,7	1,2; 4,6
Käänteisvirtaus (n, %)	n = 56	n = 130	n = 128	n = 38	n = 10
~ ei mitään	47 (84%)	103 (79%)	92 (72%)	28 (74%)	9 (90%)
~ vähäinen	7 (13%)	21 (16%)	29 (23%)	9 (24%)	1 (10%)
~ lievä	2 (4%)	6 (5%)	6 (5%)	1 (3%)	0 (0%)

Taulukko 3. Tehotulokset yhden vuoden seurantakäynnillä, hemodynaamiset tulokset – kaikki Epic™-aorttaläpät

Kaikki tutkimukseen otetut tutkittavat, joilla hoidettiin aorttaläppä: N = 586

Hemodynaaminen parametri	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm*
~ kohtalainen	0 (0%)	0 (0%)	1 (1%)	0 (0%)	0 (0%)
~ vakava	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
~ tuntematon	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

*Sisältää 2 tutkittavaa, joiden seurantakäynti oli myöhemmin kuin vuoden sisällä

n = arvioitujen tutkittavien lukumäärä

Taulukko 4. Tehotulokset yhden vuoden seurantakäynnillä, hemodynaamiset tulokset – kaikki Epic™-hiippaläpät

Kaikki tutkimukseen otetut tutkittavat, joilla hoidettiin hiippaläppä: N = 205

Hemodynaaminen parametri	27 mm*	29 mm	31 mm	33 mm*
Gradientin keskiarvo (mmHg)	n = 30	n = 41	n = 26	n = 24
~ keskiarvo ± keskihajonta	6,1 ± 2,9	5,5 ± 1,7	4,8 ± 1,4	4,1 ± 1,6
~ minimi, maksimi	2,7; 14,0	2,9; 10,0	2,6; 8,3	1,5; 7,9
EOA (cm²)	n = 16	n = 26	n = 15	n = 22
~ keskiarvo ± keskihajonta	1,4 ± 0,7	1,5 ± 0,5	1,6 ± 0,3	1,5 ± 0,3
~ minimi, maksimi	0,6; 3,1	0,6; 2,8	1,1; 2,4	1,1; 2,2
Käänteisvirtaus (n, %)	n = 30	n = 45	n = 28	n = 25
~ ei mitään	30 (100%)	41 (91%)	23 (82%)	23 (92%)
~ vähäinen	0 (0%)	1 (2%)	0 (0%)	1 (4%)
~ lievä	0 (0%)	3 (7%)	5 (18%)	0 (0%)
~ kohtalainen	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (4%)
~ vakava	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
~ tuntematon	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

*Sisältää 4 (27 mm) ja 6 (33 mm) tutkittavaa, joiden seurantakäynti oli myöhemmin kuin vuoden sisällä.

n = arvioitujen tutkittavien lukumäärä

Taulukko 5. Biocor™/Epic™-tehotulokset, 25 mm:n hiippaläpän hemodynaamiset tulokset (≥ 11 kuukautta)

Kaikki tutkittavat, joilla 25 mm:n hiippaläppä: N = 15

Brazil Biocor™ -läppätutkimus (n = 12)

Epic™-läppä IDE (n = 3)

Hemodynaaminen parametri	25 mm
Gradientin keskiarvo (mmHg)	n = 15
~ keskiarvo ± keskihajonta	6,8 ± 2,5
~ minimi, maksimi	3,7; 13,7
EOA (cm²)	n = 15
~ keskiarvo ± keskihajonta	1,2 ± 0,3
~ minimi, maksimi	0,5; 1,7
Käänteisvirtaus (n, %)	n = 15
~ ei mitään	11 (73,3 %)
~ vähäinen	0 (0,0 %)
~ lievä	4 (26,7 %)
~kohtalainen	0 (0,0 %)
~vakava	0 (0,0 %)
~ tuntematon	0 (0,0)

n = arvioitujen tutkittavien lukumäärä

Rajoitukset

Ei tunnettuja rajoituksia.

Kontraindikaatiot

Ei tunnettuja.

Varoituksia ja varotoimia

Varoitukset

- Läpän koon määrittäminen perustuu vastaanottajan anuluksen kokoon ja aortan supra-anulaarisen sijainnin osalta sinotubulaarialueen anatomiaan. Liian suuren bioproteesin implantointi voi aiheuttaa stentin muodon muuttumista, läppävuotoa, läppäaurioita, kudosten kestävyysheikkenemistä ja/tai ympäröivien kudosten vaurioita. Liian pienen bioproteesin käyttö voi johtaa hemodynaamian heikentymiseen. Käytä vain E2000™ Epic™ Plus -koonmääritinsarjaa Epic™ Plus- ja Epic™ Plus Supra -läpille.

- Epic Plus- ja Epic Plus Supra -lappi saattaa heikentyä nopeasti kalkkeutumisen takia seuraavissa tilanteissa:
 - lapsilla, nuorilla tai nuorilla aikuisilla
 - potilailla, joiden kalsiumaineenvaihdunta on muuttunut (kuten potilaat, joilla on lisäkilpirauhasen liikatoiminta tai krooninen munuaisten vajaatoiminta); tai
 - henkilöillä, jotka tarvitsevat hemodialyysia.
- Vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää uudelleen tai steriloida uudelleen. Läpän uudelleensterilointi voi johtaa läpän toimintahäiriöön, riittämättömään steriiliyteen tai potilasvahinkoon.
- Katetrin tai laskimon kautta asennettavan tahdistusjohtimen kulkeminen bioproteesin läpi voi vaurioittaa läppää, joten sitä ei suositella.
- Laite voi aiheuttaa allergisen reaktion henkilöille, joiden tiedetään olevan allergisia jollekin ”Tuotteen materiaalit” -osiossa luetelluista laitteen komponenteista. Ennen kuin laitetta käytetään potilaalle, potilaalle tulee kertoa laitteen sisältämistä materiaaleista ja potilaan allergiahistoria tulee selvittää perusteellisesti.

Älä käytä seuraavissa tapauksissa:

- läppä on pudonnut tai vaurioitunut tai sitä on käsitelty millään tavalla väärin tai siinä näkyy merkkejä heikkenemisestä
- viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut
- astian käsittelyn paljastava sinetti on vaurioitunut, rikki tai puuttuu, tai pakkauksesta vuotaa nestettä tai
- kuljetusliuos ei peitä läppää kokonaan.

Varotoimet

- Epic™ Plus- ja Epic™ Plus Supra -lappien turvallisuutta ja tehoa ei ole vahvistettu seuraaville erityispopulaatioille:
 - raskaana olevat potilaat
 - imettävät äidit
 - potilaat, joilla on krooninen munuaisten vajaatoiminta
 - potilaat, joilla on aneurysmaattisia aorttaa heikentäviä tiloja (kuten aortan kystinen medianekroosi, Marfanin oireyhtymä)
 - potilaat, joilla on krooninen endokardiitti
 - potilaat, jotka tarvitsevat keuhkovaltimo- tai kolmiliuskaläpän vaihtoa
 - lapset, nuoret tai nuoret aikuiset.
- Koonmäärittimet toimitetaan epästeriileinä, ja ne on puhdistettava ja steriloitava ennen jokaista käyttökertaa. Älä käytä haljenneita, epämuodostuneita tai vahingoittuneita koonmäärittinsarjan osia.
- Älä vie tekoläpän koonmäärittimen laipallista osaa anuluksen läpi.
- Älä vie läppäastian epästeriiliä ulompa osaa steriilille alueelle.
- Älä altista läppää muille liuoksille kuin formaldehydiä sisältävälle läpän säilöntäliuokselle, jossa se on toimitettu, steriilille isotoniselle keittosuolaliuokselle, jota käytetään huuhtelutoimenpiteessä tai steriilille isotoniselle keittosuolaliuokselle, jota käytetään läpän kostuttamisessa.
- Älä lisää antibiootteja formaldehydiä sisältävään läpän säilöntäliuokseen tai huuhteluliuokseen.
- Läppään ei saa lisätä antibiootteja.
- Älä anna läppäkudoksen kuivua. Aseta läppä steriiliin, isotoniseen keittosuolaliuokseen huuhtelua varten välittömästi sen jälkeen, kun läppä poistetaan kuljetusliuoksesta. Kun läppä on poistettu tästä liuoksesta, läppää tulee kostuttaa säännöllisesti toimenpiteen aikana.
- Älä käytä läppää, jos tuotepakkauksessa olevat kuljetuslämpötilan indikaattorit ovat punaisia tai jos läppää on säilytetty epäasianmukaisesti muissa lämpötiloissa kuin lämpötila-alueella 5–25 °C (41–77 °F).
- Älä implantoi läppää, ellei sitä ole huuhdeltu huolellisesti ohjeiden mukaisesti.
- Älä revi läppäkudosta. Jos läppä on vaurioitunut, se on eksplantoitava ja vaihdettava.
- Älä yritä korjata läppää. Vaurioituneita läppiä ei saa käyttää.
- Älä käytä leikkaavareunaisia neuloja, suojaamattomia pihtejä tai teräviä instrumentteja, sillä ne voivat vahingoittaa läpän rakennetta.
- Älä koskaan käsittele liuskakudosta.
- Sijoita hiippaläppä siten, että välitetään vasemman kammion ulosvirtauskanavan liitoskohdan tukkeutuminen ja minimoidaan liitoskohdan ja kammion seinämän välisen kosketuksen mahdollisuus.
- Aseta aorttaläppä niin, että stentin tukiosat eivät peitä sepelvaltimon aukkoja.
- Epic™ Plus -sydänläppää implantoitaessa arvioi valitun läppäkoon ja stentin tukiosan sijainnin soveltuvuus mahdollisiin tuleviin läpän asettamistoimenpiteisiin sekä voiko katetriteitse suoritettava läpän asettamistoimenpide aiheuttaa vasempaan kammioon ulosvirtausreitit tai tukkia sepelvaltimon aukon. Tarkista mahdollista tulevaa Epic™ Plus -lappään tehtävää uuden läpän asettamista varten katetriteitse asetettavan läpän käyttöohjeet ja määritä yhteensopivuus Tuotenumeron kuvauksen ja viitemitat -taulukossa (sivu 113) mainittujen viitemittojen avulla. Läpän asettamistoimenpiteen turvallisuutta ja tehoa Epic™ Plus- tai Epic™ Plus -lappään ei ole arvioitu.
- Vältä pitkää kosketusta formaldehydiin (säilytysnesteeseen). Huuhtele nestekosketukseen joutunut ihon alue huolellisesti vedellä välittömästi kosketuksen jälkeen. Jos nestettä joutuu silmiin, huuhtele vedellä ja käänny lääkärin puoleen.

Haittavaikutukset

Epic™-lappien ensimmäiselle laitesukupolvelle tehdyt kliiniset tutkimukset tukevat Epic™ Plus -lappien ja Epic™ Plus Supra -lappien turvallisuutta ja tehokkuutta. Tammikuun 2003 ja maaliskuun 2006-välisenä aikana seitsemällesadallekuudellekymmenellekahdelle (762) tutkittavalle implantoitiin 791 Epic™-lappää 19:ssä Yhdysvalloissa sijaitsevassa tutkimuskeskuksessa ja kolmessa Kanadassa sijaitsevassa keskuksessa.

Viidellesadalleviidellekymmenelleseitsemälle (557) tutkittavalle implantoitiin vain korvaava aorttaläppä, 176 tutkittavalle implantoitiin vain korvaava hiippaläppä ja 29 tutkittavalle implantoitiin sekä korvaava aorttaläppä että korvaava hiippaläppä. Kaikkien tutkittavien kumulatiivinen seuranta kattoi 773,51 potilasvuotta, joista keskimääräinen seuranta-aika oli 1,02 potilasvuotta (keskihajonta = 0,71 potilasvuotta, vaihteluväli 0 – 3,10 potilasvuotta).

Mahdolliset haittavaikutukset

Biologisiin tekoläppiin saattaa liittyä seuraavia mahdollisia haittatahtumia (aakkosjärjestyksessä):

- angina pectoris
- rytmihäiriöt
- endokardiitti
- sydämen vajaatoiminta
- hemolyyysi
- hemolyttinen anemia

- verenvuoto, antikoagulantti-/antitrombosyyttihoitoon liittyvä
- transvalvulaarinen tai paravalvulaarinen vuoto
- sydäninfarkti
- toiminnallinen häiriö (pannuksen tai ompeleen kiinni jääminen, läpän sopimaton koko tai asettelu tai muu)
- proteesin takaisinvirtaus
- aivohalvaus
- rakenteellinen heikkeneminen (kalkkiutuminen, liuskan repeytyminen tai muu)
- tromboembolia
- läpän tromboosi.

Näiden komplikaatioiden seurauksena voi olla:

- uuden leikkauksen tarve
- eksplantoinnin tarve
- pysyvä vamma
- kuolema

Laitteen käyttöikä

Tuote on suunniteltu ja testattu tukemaan vähintään 5 vuoden käyttöikää. Lisäksi kirjallisuudessa julkaistut pitkän aikavälin kliiniset tiedot osoittavat, että Abbottin kudosläpät toimivat tarkoitetulla tavalla vähintään 10 vuotta.

Magneettikuvauksen turvallisuustiedot

Ei-kliiniset testit ovat osoittaneet, että Epic™ Plus -sydänläpät ovat ehdollisesti turvallisia magneettikuvauksessa. Potilas, jolle on implantoitu jokin näistä laitteista, voidaan kuvata turvallisesti magneettikuvausjärjestelmällä seuraavissa olosuhteissa:

- staattinen magneettikenttä 1,5 teslaa (1,5 T) tai 3,0 teslaa (3,0 T)
- suurin mahdollinen spatiaalinen gradienttikenttä 19 T/m (1900 G/cm)
- magneettikuvausjärjestelmän raportoitu koko kehon keskimääräinen ominaisabsorptionopeus (SAR) enintään 2,0 W/kg (normaali käyttötila)

Edellä kuvatuissa kuvausolosuhteissa laitteen pitäisi tuottaa enintään 2 °C:n lämpötilan nousu 15 minuuttia kestävä jatkuvan kuvauksen aikana.

Ei-kliinisessä testauksessa laitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottuu säteittäisesti noin 0,6 cm:n päähän laitteesta kuvattaessa gradienttikaikusekvenssillä 1,5 teslan magneettikuvausjärjestelmässä.

Hoidon yksilöllistäminen

Antikoagulantti- ja/tai antitrombosyyttihoito

Pitkäaikaista pieniannoksista aspiriinihoitoa suositellaan kaikille potilaille, joilla on biologinen tekoläppä, ellei se ole vasta-aiheista. Pitkäaikaista antikoagulanttihoitoa suositellaan kaikille potilaille, joilla on biologinen tekoläppä ja joilla on riski saada tromboembolia, ellei se ole vasta-aiheista.

Erityiset potilasryhmät

Epic™ Plus- ja Epic™ Plus Supra -läppien turvallisuutta ja tehoa ei ole vahvistettu seuraaville erityisryhmille:

- raskaana olevat potilaat
- imettävät äidit
- potilaat, joilla on krooninen munuaisten vajaatoiminta
- potilaat, joilla on aneurysmaattisia aorttaa heikentäviä tiloja (kuten aortan kystinen medianekroosi, Marfanin oireyhtymä)
- potilaat, joilla on krooninen endokardiitti
- potilaat, jotka tarvitsevat keuhkovaltimo- tai kolmiliuskaläpän vaihtoa
- lapset, nuoret tai nuoret aikuiset.

Potilasneuvonta

Pitkäaikaista pieniannoksista aspiriinihoitoa suositellaan kaikille potilaille, joilla on biologinen tekoläppä, ellei se ole vasta-aiheista. Pitkäaikaista antikoagulanttihoitoa suositellaan kaikille potilaille, joilla on biologinen tekoläppä ja joilla on riski saada tromboembolia, ellei se ole vasta-aiheista.

Bioläppäpotilaat, joille tehdään hammaslääketieteellisiä tai muita mahdollisesti bakteeremisia toimenpiteitä, tarvitsevat endokardiittia estävän antibioottilääkityksen.

Abbott Medical julkaisee potilaille tarkoitettua opasta. Opas on saatavissa Abbottin myyntiedustajilta.

Pakkaus ja säilyttäminen

Läppä on toimitettaessa kiinnitetty läpän pidikkeeseen kolmella tukiompeleella. Läpän ympärillä on joustava muovituki. Läpän pidike ja tuki helpottavat läpän käsittelyä astiasta poistamisen, huuhtelun ja implantoinnin aikana.

Läppä on pakattu formaldehydiliuokseen kuljetusta varten.

Säilytä läppää pystysuorassa asennossa.

Läppä on säilytettävä 5–25 °C:n (41–77 °F:n) lämpötilassa. Älä säilytä läppää tilassa, jossa voi esiintyä merkittäviä lämpötilan vaihteluja.

HUOMIO:

- Älä implantoi läppää, ellei sitä ole huuhdeltu huolellisesti ohjeiden mukaisesti.
- Älä käytä läppää, jos tuotepakkauksessa olevat kuljetuslämpötilan indikaattorit ovat punaisia tai jos läppää on säilytetty epäasianmukaisesti muissa lämpötiloissa kuin lämpötila-alueella 5–25 °C (41–77 °F).

Käyttöohjeet

Käsittely ennen implantointia

Epic™ Plus- ja Epic™ Plus Supra -läpät toimitetaan pakkausastiassa, jossa on kierrekorkki ja pakkaussinetti. Astian sisältö on steriili ja sitä on käsiteltävä aseptisesti, jotta vältetään kontaminaatio.

VAROITUS:

- Älä käytä läppää, jos viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.
- Älä käytä läppää, jos pakkauksesta vuotaa nestettä.
- Läppää ei saa steriloida uudelleen millään menetelmällä.

Läpän poistaminen ulkopakkauksesta

VAROTOIMI:

- Älä vie läppäastian epästeriiliä ulompaa osaa steriilille alueelle.
- Älä altista läppää muille liuoksille kuin formaldehydiä sisältävälle läpän säilöntäliuokselle, jossa se on toimitettu, steriilille isotoniselle keittosuolaliuokselle, jota käytetään huuhtelutoimenpiteessä tai steriilille isotoniselle keittosuolaliuokselle, jota käytetään läpän kostuttamisessa.
- Älä lisää antibiootteja formaldehydiä sisältävään läpän säilöntäliuokseen tai huuhteluliuokseen.
- Läppään ei saa lisätä antibiootteja.

1. Valitse koonmäärittämisen jälkeen sopivan kokoinen läppä.
2. Kun läppäastia on poistettu ulommasta pakkauksesta, tarkista, ettei astiassa näy vaurioitumisen merkkejä.

VAROITUS:

- Läppää ei saa implantoida, jos säilytysastian pakkaussinetti on vaurioitunut, murtunut tai se puuttuu tai jos pakkauksesta vuotaa nestettä.
- Läppää ei saa implantoida, jos kuljetusliuos ei peitä läppää kokonaan.

3. Varmista läpän koko ja etikettiin merkitty viimeinen käyttöpäivä.
4. Läppä otetaan astiasta rikkomalla sinetti ja avaamalla kierrekorkki.

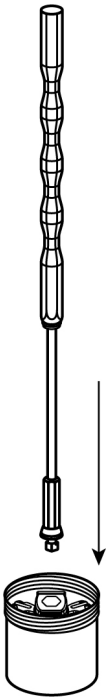
HUOMIO: Vältä pitkää kosketusta formaldehydiin (säilytysnesteeseen). Huuhtelee nestekosketukseen joutunut ihon alue huolellisesti vedellä välittömästi kosketuksen jälkeen. Jos nestettä joutuu silmiin, huuhtelee vedellä ja käänny lääkärin puoleen.

5. Täytä lääkinnällisten laitteiden rekisteröintilomake ja palauta se Abbott Medicalille. Kiinnitä potilaskorttiin yksi irrotettavista tarroista, joissa on määritetty laitteen malli ja sarjanumero.

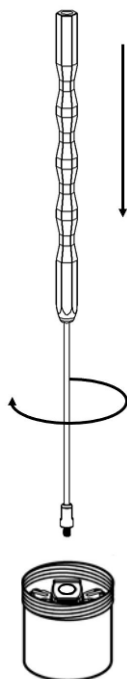
Läpän poistaminen säilytysastiasta

1. Valitse sopiva läpän pidikekahva.
 - Valitse aorttaläpille aorttaläpän pidikekahva.
 - Valitse hiippaläpille hiippaläpän pidikekahva.
2. Kun valvova hoitaja pitelee astiaa, paina läpän pidikekahva läpän pidikkeeseen ja poista läppä astiasta.
 - Jos kyseessä on aorttaläppä, liitä aorttaläpän pidikekahva läpän pidikkeeseen painamalla aorttaläpän pidikekahva pidikkeeseen.

Kuva 3. Paina aorttaläpän pidikekahva läpän pidikkeeseen.



- Jos kyseessä on hiippaläppä, liitä hiippaläpän pidikekahva läpän pidikkeeseen kiertämällä hiippaläpän pidikekahva myötäpäivään läpän pidikkeeseen.



HUOMIO: Älä käytä leikkaavareunaisia neuloja, suojaamattomia pihtejä tai teräviä instrumentteja, sillä ne voivat vahingoittaa läpän rakennetta. Älä koskaan käsittele liuskakudosta.

1. Tarkista, ettei läppä ole vaurioitunut.

VAROITUS: Läppää ei saa implantoida, jos se on pudonnut tai vaurioitunut tai jos sitä on käsitelty millään tavalla väärin tai jos siinä näkyy merkkejä heikkenemisestä.

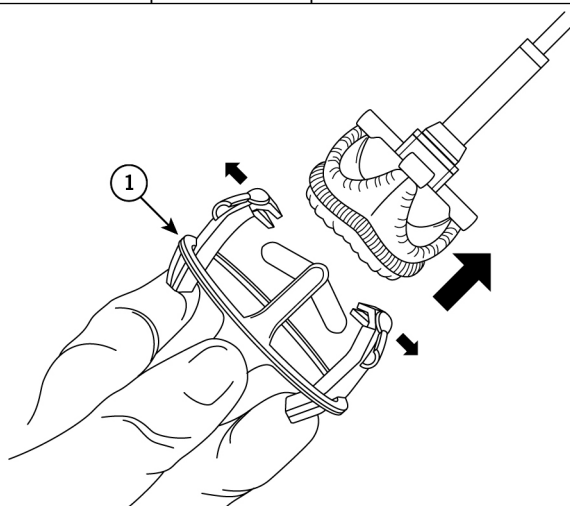
Huuhtelutoimenpide

HUOMIO: Älä implantoi läppää, ellei sitä ole huuhdeltu huolellisesti ohjeiden mukaisesti.

1. Valmistele steriilillä alueella kaksi steriiliä maljaa, joissa molemmissa on vähintään 500 ml steriiliä isotonista keittosuolaliuosta.
2. Pitele läppää kahvasta ja upota läpän tukirakenne, läppä, läpän pidike ja läpän kuljetusliukselle altistunut osa pidikekahvasta kokonaan ensimmäisen maljan steriiliin, isotoniseen keittosuolaliuokseen.
3. Huuhtelee läppää jatkuvasti 10 sekunnin ajan käyttäen hellävaraista edestakaisin-liikettä.
4. Toista vaiheet 2 ja 3 toisessa maljassa.
5. Jätä läppä huuhtelun jälkeen upoksiin maljaan, kunnes implantoinnin suorittava kirurgi tarvitsee sitä.
6. Poista läpän tukirakenne ennen implantointia painamalla kolmea läpän tukirenkaan tason alapuolella olevaa kielekettä.

HUOMIO: Älä anna läppäkudoksen kuivua. Aseta läppä steriiliin, isotoniseen keittosuolaliuokseen huuhtelua varten välittömästi sen jälkeen, kun läppä poistetaan kuljetusliuksesta.

Kuva 5. Irrota läpän tukirakenne läpän kalvosimesta



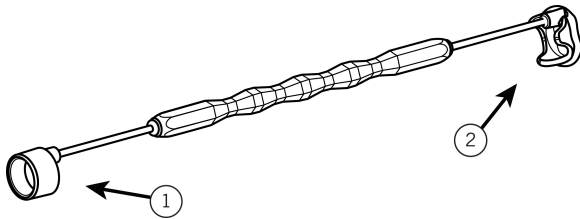
1. Tukirengas

Vakiomallisen Epic™ Plus -aorttaläpän koon määrittäminen

Vakiomalliset Epic Plus -aorttaläpät on suunniteltu sallimaan stentin sijoittaminen intra-anulaarisesti ja kalvosimen sijoittaminen supra-anulaarisesti.

Määritä vakiomallisen aorttaläpän oikea koko käyttämällä aortan koonmäärittimen mallia E2000. Mallin E2000 koonmääritin on kaksipäinen työkalu, jonka toisessa päässä on yläpuolinen tekoläppä ja toisessa päässä renkaan muotoinen koonmääritin.

HUOMAUTUS: Käytä vain E2000-koonmäärittimen renkaan muotoista koonmääritinpäätä vakiomallisten aorttaläppien koon määrittämiseen.



1. Renkaan muotoinen koonmääritinpää
2. Supra-tekoläppöpää

Määritä koonmääritin, joka sopii tiukasti anuluksen, ja valitse vastaava läppäkoko.

VAROITUS: Vakiomallisen aorttaläpän koon valinta perustuu vastaanottajan anuluksen kokoon. Liian suuren bioproteesin implantointi voi aiheuttaa stentin muodon muuttumista, läppävuotoa ja/tai ympäröivien kudosten vaurioita. Liian pienen bioproteesin käyttö voi johtaa hemodynamiikan heikentymiseen. Käytä vain Epic™ Plus -sydänläpän koonmääritintä E2000 vakiomallisten Epic Plus -aorttaläppien koon määrittämiseen.

HUOMIO: Koonmäärittimet toimitetaan epästeriileinä, ja ne on puhdistettava ja steriloitava ennen jokaista käyttökertaa. Älä käytä haljenneita, epämuodostuneita tai vahingoittuneita koonmääritinsarjan osia.

Epic™ Plus Supra -aorttaläpän koon määrittäminen

Epic™ Plus Supra -läpät on suunniteltu sijoitettavaksi aorttaan supra-anulaarisesti.

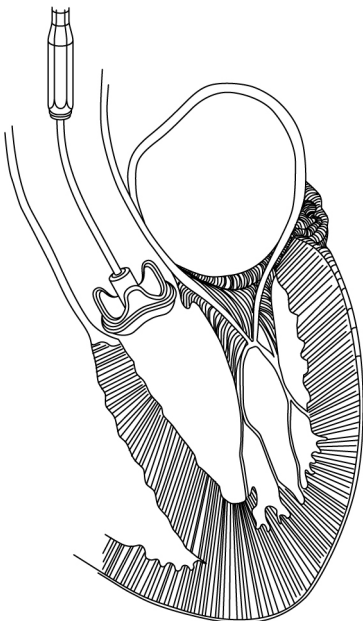
Määritä supra-sijaintiin asetettavan aorttaläpän oikea koko käyttämällä aorttaläpän koonmäärittimen mallia E2000. Aorttaläpän koonmääritin on kaksipäinen työkalu, jonka toisessa päässä on supra-läpän malli ja toisessa päässä renkaan muotoinen koonmääritin. Käytä renkaan muotoista koonmääritinpäätä anuluksen koon määrittämiseen. Vie vastaava supra-läpän malli supra-anulaariseen tilaan läpän sijainnin ja sopivuuden varmistamiseksi.

VAROITUS: Supra-anulaarisen aorttaläpän koon määrittäminen perustuu vastaanottajan anuluksen kokoon ja sinotubulaarialueen anatomiaan. Liian suuren bioproteesin implantointi voi aiheuttaa stentin muodon muuttumista, läppävuotoa ja/tai ympäröivien kudosten vaurioita. Liian pienen bioproteesin käyttö voi johtaa hemodynamiikan heikentymiseen. Käytä vain Epic™ Plus -sydänläpän koonmäärittimen mallia E2000 Epic™ Plus Supra -aorttaläppien koon määrittämiseen.

HUOMIO:

- Koonmäärittimet toimitetaan epästeriileinä, ja ne on puhdistettava ja steriloitava ennen jokaista käyttökertaa. Älä käytä haljenneita, epämuodostuneita tai vahingoittuneita koonmääritinsarjan osia.
- Älä vie koonmäärittimen yläpuolisen tekoläpän laipallista osaa anuluksen läpi.

Kuva 7. Aseta supra-läpän mallin pää supra-anulaarisesti



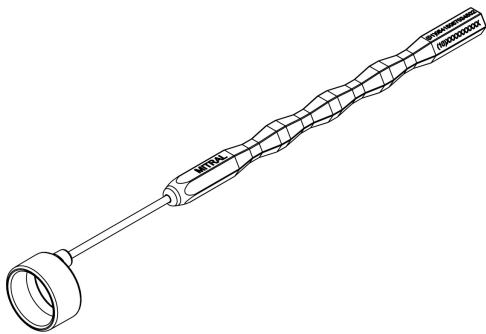
Epic™ Plus -hiippaläppien koon määrittäminen

Epic™ Plus -hiippaläpät on suunniteltu sallimaan stentin sijoittaminen intra-anulaarisesti ja kalvosimen sijoittaminen supra-anulaarisesti.

Määritä vakiomallisen hiippaläpän oikea koko käyttämällä hiippaläpän koonmäärittimen mallia E2000. Määritä koonmääritin, joka sopii tiukasti anuluksen, ja valitse vastaava läppäkoko.

VAROITUS: Hiippaläpän koon valinta perustuu vastaanottajan anuluksen kokoon. Liian suuren bioproteesin implantointi voi aiheuttaa stentin muodon muuttumista, läppävuotoa ja/tai ympäröivien kudosten vaurioita. Liian pienen bioproteesin käyttö voi johtaa hemodynamiikan heikentymiseen. Käytä vain mallin E2000 Epic™ Plus -sydänläpän koonmääritintä Epic Plus -hiippaläppien koon määrittämiseen.

HUOMIO: Koonmäärittimet toimitetaan epästeriileinä, ja ne on puhdistettava ja steriloitava ennen jokaista käyttökertaa. Älä käytä haljenneita, epämuodostuneita tai vahingoittuneita koonmääritinsarjan osia.



Kirurgiset ohjeet

Kirurgisen tekniikan valinta, tässä kuvattujen ohjeiden mukaisesti mukautettuna, on yksittäisen kirurgin omassa harkintavallassa. Supra-anulaaristen läppien implantoinnissa suositellaan ei-uloskääntyvien matrassiompeleiden käyttöä. Vältä kosketusta implantin ompeleiden tai solmujen ja liuskojen välillä.

Varotoimet

- Älä anna läppäkudoksen kuivua. Aseta läppä isotoniseen, steriiliin huuhtelusuolaliuokseen välittömästi sen jälkeen, kun läppä poistetaan kuljetusliuoksesta. Kun läppä on poistettu tästä liuoksesta, läppää tulee kostuttaa säännöllisesti toimenpiteen aikana.
- Älä käytä leikkaavareunaisia neuloja, suojaamattomia pihtejä tai teräviä instrumentteja, sillä ne voivat vahingoittaa läpän rakennetta.
- Älä koskaan käsittele liuskakudosta.
- Älä revi läppäkudosta. Jos läppä on vaurioitunut, se on eksplantoitava ja vaihdettava.
- Älä yritä korjata läppää. Vaurioituneita läppiä ei saa käyttää.

Aorttaläpän implantointi

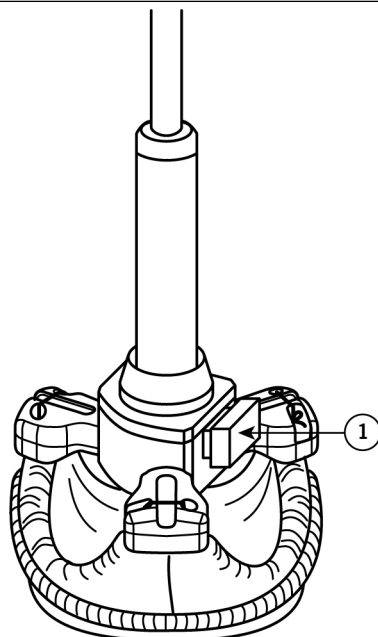
Epic™ Plus -aorttaläppä on suunniteltu sallimaan läpän sisäänvirtauksen puoleisen reunan sijoittaminen intra-anulaarisesti ja ompelukalvosimen sijoittaminen supra-anulaarisesti. Epic™ Plus Supra -läppä on suunniteltu sekä läpän että ompelukalvosimen supra-anulaariseen implantointiin.

1. Valitse koonmäärittäjän jälkeen sopivan kokoinen läppä.

HUOMIO: Aseta läppä niin, että stentin tukiosat eivät peitä sepelvaltimon aukkoja.

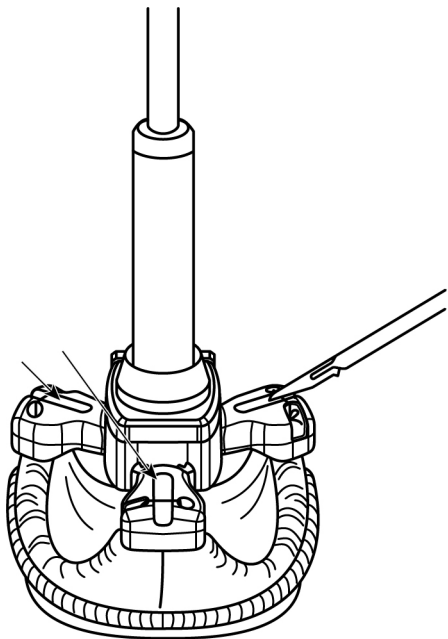
2. Implantoinnin helpottamiseksi läpän pidikekahva voidaan poistaa läpän pidikkeestä painamalla läpän pidikkeen vapautuspainiketta.

Kuva 9. Vapauta läpän pidikkeen kahva



1. Vapautuspainike

3. Läpän pidike poistetaan läpästä leikkaamalla kolme tukiompelelta ja vetämällä läpän pidike irti läpästä. Tarkista, että läpässä ei ole jäämiä tukiompeleista.



Hiippaläpän implantointi

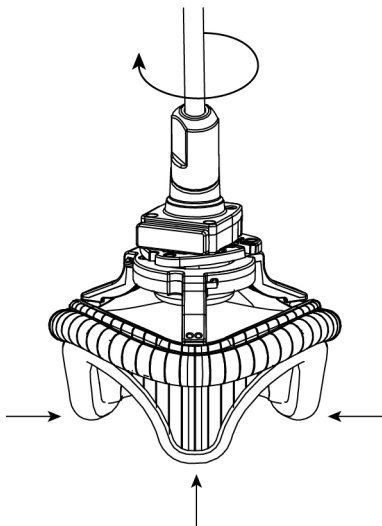
1. Valitse koonmäärityksen jälkeen sopivan kokoinen läppä.

HUOMIO: Sijoita hiippaläppä siten, että vältetään vasemman kammion ulosvirtauskanavan liitoskohdan tukkeutuminen ja minimoidaan liitoskohdan ja kammion seinämän välisen kosketuksen mahdollisuus.

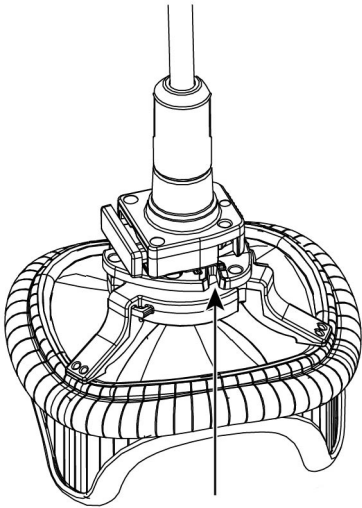
2. Jotta hiippaläpän vienti anuluskeeseen helpottuisi, hiippaläpän stentin tukiosat voidaan väliaikaisesti taivuttaa sisäänpäin implantoinnin aikana. Taivuta läpän stentin tukiosia sisäänpäin kääntämällä läpän pidikekahvaa myötäpäivään samalla kun kiinnität läpän pidikkeeseen. Läpän stentin tukiosat pysyvät taipuneina, kunnes läpän tukiompeleet katkaistaan. Implantoinnin helpottamiseksi läpän pidikekahva voidaan poistaa läpän pidikkeestä painamalla läpän pidikkeen vapautuspainiketta.

HUOMAUTUS: Varo, ettei ompeleisiin muodostu silmukkaa eivätkä ompeleet pääse takertumaan liitoskohtien ympärille, sillä tämä voi johtaa liuskojen toiminnan heikentymiseen.

Kuva 11. Taivuta hiippaläpän stentin tukiosat sisäänpäin kiertämällä läpän pidikekahvaa.



3. Poista pidike läpästä katkaisemalla tukiompeleet yhdellä viillolla ja vetämällä kahva ja läpän pidike pois läpästä. Tarkista, että läpässä ei ole jäämiä tukiompeleista.



Toimenpiteen aikainen arviointi

Epic™ Plus- ja Epic™ Plus Supra -läpän kelpoisuuden arviointiin ehdotetaan toimenpiteen aikaista dopplerkaikukardiografiakuvausta.

Huomioitavaa katetriteitse asetettavien läppien (valve-in-valve) tulevasta käytöstä

Katetriteitse aortta- tai hiippaläppään implantoidusta kirurgisesta kudosläpästä (ViV) on tulossa perusteltu hoitovaihtoehto vakavista oireista kärsiville potilaille, joiden kirurginen läppä on vaurioitunut ja joilla sydänlääkärit arvioivat uuden leikkauksen riskin suureksi tai kohtuuttomaksi, ja joilla hemodynaamian parantuminen on odotettavissa. Tämän osion tietojen on tarkoitus olla hyödyksi tulevaisissa Epic™ Plus -läppiin kohdistuvissa ViV-toimenpiteissä. Katso läpän ja stentin ominaisuudet Tuotenumeron kuvauksen ja viitemitat -taulukosta (sivu 113).

HUOMIO: ViV-toimenpidettä suoritettaessa on noudatettava katetriteitse asetettavan sydänläpän käyttöohjeita. ViV-toimenpiteiden turvallisuutta ja tehoa Epic™ Plus -läpille ei ole määritetty.

Epic™ Plus -aortta- ja hiippaläpissä on röntgenpositiiviset markerit anuluksessa ja stentin tukirakenteissa. Leikkaava kardiologi voi käyttää näitä markkereita apuna asettaessaan proteesia katetriteitse Epic Plus -läppään. Lääkärit voivat käyttää anulusta ja/tai stentin tukiosien markkereita viitepisteinä tunnetut katetrintoimenpiteiden vääristävät ominaisuudet huomioiden määrittäessään ennen sisäänvientijärjestelmän aktivointia oikean sijainnin, johon katetriteitse vietävä läppä asetetaan. Epic Plus -markkereita voidaan käyttää yhä, kun katetriteitse vietyä läppää asetellaan asetustoimenpiteen aikana.

Kirurginen läpän implantointi aorttasijaintiin

Kun Epic™ Plus- tai Epic™ Plus Supra -läppä implantoidaan aorttasijaintiin, on tärkeää huomioida seuraavat seikat:

- Varmista, että sepelvaltimon aukkoihin on riittävästi tilaa.
- Tarkista implantoidun kirurgisen läpän ja anatomisten rakenteiden soveltuvuus tulevaan ViV-interventioon.

Koonmäärittäminen mallipää on tarkka kopio läpästä ja sitä tulee käyttää arvioitaessa läpän asentoa suhteessa havaittuihin anatomisiin rakenteisiin, jotta voidaan varmistaa sepelvaltimon aukon asianmukainen tila ja arvioida läpän soveltuvuus tulevaan ViV-interventioon.

Kirurginen läpän implantointi hiippaläpän sijaintiin

Kun Epic™ Plus -läppä implantoidaan hiippaläpän sijaintiin, on tärkeää huomioida seuraavat seikat:

- Varmista, että vasemman kammion ulosvirtauskanavassa ei ole esteitä ja että liitoskohdat ja kammion seinämä eivät kosketa toisiinsa.
- Tarkista implantoidun kirurgisen läpän ja anatomisten rakenteiden soveltuvuus tulevaan ViV-interventioon.

Kolmiulotteinen TT-kuvaus on suositeltu mittausten menetelmä vaurioituneen kirurgisen läpän mittojen arviointiin valittaessa katetriteitse asetettavan sydänläpän sopivaa kokoa ViV-toimenpiteen aikana. Tuotenumeron kuvauksen ja viitemitat -taulukossa (sivu 113) mainituissa viitemitoissa ei ole otettu huomioon läppäkudoksen paksuuntumista, kalsiumkuormitusta/-jakaamaa tai muita tekijöitä, jotka vaihtelevat potilaskohtaisesti ja jotka on tärkeää ottaa huomioon katetriteitse asetettavan sydänläpän kokoa valittaessa.

Potilastunnistekortti

Potilaan tunnistekortti toimitetaan läpän pakkauksessa. Sairaalan henkilökunnan tulee täyttää potilaan tunnistekortin etupuoli tulostamalla potilaan nimi, implantointipäivämäärä sekä lääkärin nimi ja terveydenhoitolaitoksen tiedot ja puhelinnumero asianmukaisiin kohtiin. Steriilissä pakkauksessa on irrotettava laitetarra, joka sisältää laitteen tiedot (mallinumero, sarjanumero, UDI-numero ja laitteen nimi). Kiinnitä irrotettava laitetarra kortin takaosaan sille tarkoitettuun kohtaan. Jos irrotettavaa tarraa ei ole saatavilla, kirjoita tiedot asianmukaiseen kohtaan kortin takana. Toimenpiteissä, joissa implantoidaan useita implantoitavia laitteita, sisällytä asianmukaisiin kohtiin kaikkien implanttien tiedot.

HUOMAUTUS: Kirjoita läpän sarjanumero SN/LOT-kenttään.

Kun kortti on valmis, irrota potilaan tunnistekortin yläosa repäisemällä rei'itettyä viivaa pitkin. Anna täytetty potilaan tunnistekortti potilaalle. Kehota potilasta pitämään potilaan tunnistekorttia aina mukanaan ja esittämään implanttikortti sairaalan henkilökunnalle hätätilanteissa. Jos potilas kadottaa korttinsa tai kortti vaurioituu, voit tilata uuden kortin ottamalla yhteyden Abbott Medicalin tekniseen tukeen. Kun korvaava kortti on vastaanotettu, kirjoita vaaditut tiedot käsin vastaaville alueille ja toimita kortti potilaalle.

Tuotteen materiaalit

Seuraavat tuotteen materiaalit on tarkoitettu kosketuksiin kudosten kanssa.

Taulukko 6. Aorttaläpät

Komponentti	Materiaalin kuvaus	Aine	Ainepitoisuus kussakin komponentissa (% w/w) (maksimi)	Osan paino (g)
Kalvosin		Polyesteri	99,9–100	0,1544–0,2332
Stentti		Asetaalikopolymeeri	99,9–100	0,3640–0,7120
Kalvosimen täyteaine		Polyesteri	99,9–100	0,0524–0,0648

Taulukko 6. Aorttaläpät

Komponentti	Materiaalin kuvaus	Aine	Ainepitoisuus kussakin komponentissa (% w/w) (maksimi)	Osan paino (g)
Ommelaine	Teflonilla (PTFE) kyllästetty punottu polyesteri (polyeteenitereftalaatti - PET)		99,9–100	0,0748–0,0848
Lanka	Ruostumaton teräs	Hiili	0,030	0,1052–0,1280
		Mangaani	2,00	
		Fosfori	0,025	
		Rikki	0,010	
		Pii	0,75	
		Kromi	17,00–19,00	
		Nikkeli	13,00–15,00	
		Molybdeeni	2,25–3,00	
		Typpi	0,10	
		Kupari	0,50	
		Koboltti	0,099	
		Rauta	Jäännösmäärä	
Sikaperäinen liuska		Sikaperäinen liuska	99,9–100	1,7116–2,9054
Naudan sydänpussi		Naudan sydänpussi	99,9–100	0,6180–1,0472
Kemialliset jäämät läpässä lääkärin suorittaman huuhtelun jälkeen				
Formaldehydi				0,27555 (% w/w)

Taulukko 7. Hiippaläpät

Komponentti	Materiaalin kuvaus	Aine	Ainepitoisuus kussakin komponentissa (% w/w) (maksimi)	Osan paino (g)
Kalvosin		Polyesteri	99,9–100	0,2200–0,3228
Stentti		Asetaalikopolymeeri	99,9–100	0,5000–0,8748
Kalvosimen täyteaine		Polyesteri	99,9–100	0,1368–0,1712
Ommelaine	Teflonilla (PTFE) kyllästetty punottu polyesteri (polyeteenitereftalaatti - PET)		99,9–100	0,0812–0,0908
Lanka	Ruostumaton teräs	Hiili	0,030	0,1228–0,1456
		Mangaani	2,00	
		Fosfori	0,025	
		Rikki	0,010	
		Pii	0,75	
		Kromi	17,00–19,00	
		Nikkeli	13,00–15,00	
		Molybdeeni	2,25–3,00	
		Typpi	0,10	
		Kupari	0,50	
		Koboltti	0,099	
		Rauta	Jäännösmäärä	
Sikaperäinen liuska		Sikaperäinen liuska	99,9–100	1,8076–3,4058
Naudan sydänpussi		Naudan sydänpussi	99,9–100	0,6180–0,9520
Kemialliset jäämät läpässä lääkärin suorittaman huuhtelun jälkeen				
Formaldehydi				0,27555 (% w/w)

Taulukko 8. Supra-läpät

Komponentti	Materiaalin kuvaus	Aine	Ainepitoisuus kussakin komponentissa (% w/w) (maksimi)	Osan paino (g)
Kalvosin		Polyesteri	99,9–100	0,1480–0,2508
Stentti		Asetaalikopolymeeri	99,9–100	0,1348–0,2044
Kalvosimen täyteaine		Silikoni	99,9–100	0,3640–0,8456
Ommelaine (vihreä)		Polyesteri	99,9–100	0,0088–0,0096
Ommelaine	Teflonilla (PTFE) kyllästetty punottu polyesteri (polyeteenitereftalaatti - PET)		99,9–100	0,0816–0,0836
Lanka	Ruostumaton teräs	Hiili	0,030	0,1020–0,1444
		Mangaani	2,00	
		Fosfori	0,025	
		Rikki	0,010	
		Pii	0,75	
		Kromi	17,00–19,00	
		Nikkeli	13,00–15,00	
		Molybdeeni	2,25–3,00	
		Typpi	0,10	

Taulukko 8. Supra-läpät

Komponentti	Materiaalin kuvaus	Aine	Ainepitoisuus kussakin komponentissa (% w/w) (maksimi)	Osan paino (g)
		Kupari	0,50	
		Koboltti	0,099	
		Rauta	Jäännösmäärä	
Sikaperäinen liuska	Sikaperäinen liuska		99,9–100	1,7238–2,7958
Naudan sydänpuussi	Naudan sydänpuussi		99,9–100	1,0472–0,9040
Kemialliset jäämät läpässä lääkärin suorittaman huuhtelun jälkeen				
Formaldehydi				0,27555 (% w/w)

HUOMIO: Epic™ Plus -läpät sisältävät Formaldehydiä (Chemical Abstracts Service CAS-nro 50-00-0; EY-nro 200-001-8), joka määritellään luokkaan CMR 1B (luokan 1B karsinogeeni) yli 0,1 painoprosentin pitoisuutena.

HUOMIO: Yksi tai useampi Epic™ Plus -läppien komponenteista sisältää seuraavaa CMR 1B -luokiteltua ainetta yli 0,1 painoprosentin pitoisuutena: Koboltti; Chemical Abstracts Service CAS-nro 7440-48-4; EY-nro 231-158-0
Tämänhetkinen tieteellinen aineisto tukee oletusta, että kobolttia sisältävistä metalliseoksista valmistetut lääketieteelliset laitteet eivät lisää syöpäriskiä tai lisääntymiseen liittyviä riskejä.

Engelmista ilmoittaminen

Jos sinulla on tätä laitetta käyttäessäsi syytä epäillä, että on ilmennyt vakava ongelma, ilmoita siitä valmistajalle. Euroopan unionissa toimivien asiakkaiden tulee ilmoittaa ongelmasta valmistajan lisäksi kansallisille viranomaisille.

Käytöstäpoisto ja hävittäminen

Nämä käyttöohjeet voidaan kierrättää. Hävitä kaikki pakkausmateriaalit asiaankuuluvalla tavalla. Läpät ja lisävarusteet hävitetään kiinteää biovaarallista jätettä koskevien tavallisten menettelytapojen mukaisesti. Hävitä säilytykseen käytetty formaldehydiliuos sairaalan vaarallisten aineiden hävittämistä koskevien standardien/käytäntöjen mukaisesti.

Rajoitettu takuu

Abbott Medical takaa, että tämä laite on valmistettu asianmukaisella huolellisuudella. TÄMÄ TAKUU KORVAA JA KIELTÄÄ KAIKKI MUUT TAKUUT, JOITA EI TÄSSÄ NIMENOMAISESTI ILMAISTA, OLIVATPA NE LAIN PERUSTEELLA TAI MUUTOIN ILMAISTUJA TAI OLETETTUJA, MUKAAN LUKIEN RAJOITUKSETTA KAIKKI MYYNTIKELPOISUUTTA TAI TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOVELTUVUUTTA KOSKEVAT OLETETUT TAKUUT, sillä laitteen käsittely, säilytys, puhdistus ja sterilointi sekä potilaaseen, diagnoosiin, hoitoon, kirurgisiin toimenpiteisiin ja muihin asioihin liittyvät tekijät, jotka eivät ole Abbott-yhtiön hallinnassa, vaikuttavat suoraan tähän laitteeseen ja sen käyttöä kautta saataviin tuloksiin. ABBOTT EI OLE KORVAUSVELVOLLINEN SATUNNAISISTA TAI VÄLILLISISTÄ MENETYKSISTÄ, VAHINGOISTA, TAI KUSTANNUKSISTA, jotka suoraan tai välillisesti johtuvat tämän laitteen käytöstä, muutoin kuin korvaamalla koko laitteen tai laitteen osan. Abbott ei hyväksy eikä valtuuta ketään muuta henkilöä hyväksymään puolestaan mitään muuta tähän laitteeseen liittyvää vastuuta.

Joissakin Yhdysvaltojen osavaltioissa ei sallita epäsuoran takuun kestoon liittyviä rajoituksia, joten edellä oleva rajoitus ei välttämättä ole voimassa. Tämä takuu antaa sinulle tiettyjä laillisia oikeuksia, ja sinulla voi olla myös muita oikeuksia, jotka vaihtelevat eri lainkäyttöalueiden välillä.

Abbott-yhtiön julkaisuissa olevat tekniset tiedot on tarkoitettu ainoastaan kuvaamaan laitetta yleisesti valmistusajankohtana eikä niitä ole tarkoitettu minkäänlaiseksi takuun ilmaisuksi.

Symbolit

Tuotteessa ja tuote-etiketissä saattaa olla seuraavia symboleita sekä yhdenmukaistettuja symboleita. Tietoja yhdenmukaistetuista symboleista on sivuston medical.abbott/manuals kohdassa Universal Symbols Glossary (yleinen symbolisanasto).	
	Stentillinen kudosläppä
	Huuhtelu - 2 x 500 ml x 10 sekuntia
	Sisältö
	Aortta
	Hiippaläppä
	Lämpötilaindikaattori: Tuotetta ei saa käyttää, jos indikaattori on punainen
	Steriloitu nestemäisellä kemiallisella sterilointiaineella
	Yksilöllinen laitetunniste
	Lue käyttöohjeet verkkosivulta
	Sisältää vaarallisia aineita (formaldehydi, CAS-nro 50-00-0)
	Sisältää vaarallisia aineita (Koboltti, CAS 7440-48-4)
	Päivämäärä

	Terveyskeskus tai lääkäri
	Potilaan tunnistetiedot
	Lääkärin puhelinnumero
 UA.TR.101	Ukrainan teknisten määräysten vaatimustenmukaisuusmerkintä, jossa 101 on arviointilaitos.
	Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia
	Lääkintälaite
	Eurooppalainen yhdenmukaisuus, määritelty Euroopan neuvoston asetuksen 2017/745 (NB 2797) asiaan liittyvien säädösten mukaisesti. Täten Abbott Medical ilmoittaa, että tämä laite noudattaa tämän asetuksen asiaankuuluvia ehtoja.
 medical.abbott/manuals	Potilastietosivusto
	Ison-Britannian vaatimustenmukaisuus arvioitu
	Vastaava henkilö Isossa-Britanniassa
	Maahantuoja
	Aukon todellinen läpimitta
	Sisäänvirtausaukon läpimitta
	Ulkoisen ompelurenkaan halkaisija
	Venttiilin kotelon ulkoinen läpimitta

FR : Français

Epic™ Plus/Epic™ Plus Supra

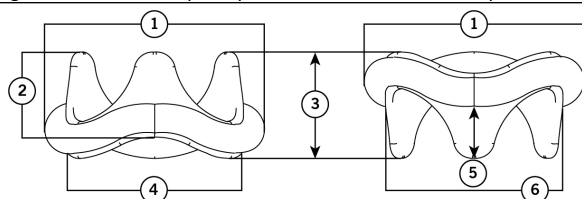
Valves en tissu porcin avec armature

Mode d'emploi

Description du dispositif

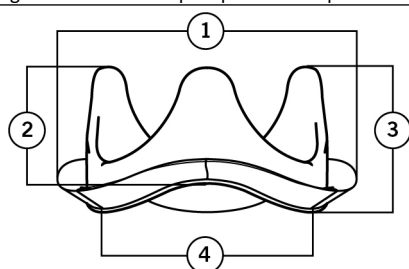
La valve Epic™ Plus et la valve Epic™ Plus Supra sont des valves cardiaques bioprothétiques fabriquées à partir de cuspides de valves aortiques porcines sélectionnées. Les cuspides sont soigneusement appariées pour assurer une coaptation des valvules et une hémodynamique optimales.

Figure 1. Valves aortiques Epic™ Plus et valves mitrales Epic™ Plus



1. Diamètre extérieur de la collerette
2. Protrusion aortique
3. Hauteur totale
4. Diamètre aortique de l'anneau tissulaire
5. Protrusion ventriculaire
6. Diamètre mitral de l'anneau tissulaire

Figure 2. Valve aortique Epic™ Plus Supra



1. Diamètre extérieur de la collerette
2. Protrusion aortique
3. Hauteur totale
4. Diamètre de l'anneau tissulaire

Après fixation des tissus, les tissus sont montés sur une armature en copolymère acétal flexible recouvert de FlexFit™. L'armature a un profil bas et une forme festonnée.

Le stent est recouvert de tissu en polyester à mailles. La collerette de suture des valves Epic™ Plus standard est formée d'un matériau de remplissage en polyester tressé qui est recouvert par le revêtement en tissu polyester à mailles. La collerette de suture sur les valves Epic™ Plus Supra est formée en enfermant un élastomère de silicone moulé dans le même tissu de polyester à mailles que la valve Epic™ Plus standard. La collerette de suture comporte également trois marqueurs de suture afin de faciliter le positionnement de la valve. Un fil en acier inoxydable est placé sous la collerette de suture et au niveau de chaque montant du stent pour la radio-opacité.

Une bandelette de tissu péricardique bovin est fixée sur le bord de sortie de la valve. Cette bandelette protège les feuillets valvulaires lorsqu'ils s'ouvrent et se ferment. La bandelette péricardique et les cuspides porcines sont conservées et fixées dans une solution de glutaraldéhyde. Du glutaraldéhyde, du formaldéhyde et de l'éthanol sont utilisés dans le processus de stérilisation des valves. La valve est fixée à un support et emballée dans un bocal scellé contenant une solution de formaldéhyde. Les valves Epic™ Plus et Epic™ Plus Supra sont fournies stériles et apyrogènes.

Des tests non cliniques ont démontré que les valves Epic™ Plus et Epic™ Plus Supra étaient compatibles IRM sous conditions. Se reporter à la section Informations sur la sécurité de l'IRM de ce manuel pour plus d'informations.

Les valves Epic™ Plus sont disponibles dans les tailles aortiques et mitrales indiquées dans le tableau suivant. Les valves Epic™ Plus standard sont conçues pour permettre un placement intra-annulaire du bord d'entrée de la valve avec un placement supra-annulaire de la collerette de suture.

Les valves Epic™ Plus Supra sont disponibles dans les tailles aortiques indiquées dans le tableau suivant. Les valves Epic™ Plus Supra sont conçues pour permettre l'implantation supra-annulaire à la fois de la valve et de l'anneau de suture. La collerette de suture est la seule différence entre la valve Epic™ Plus et la valve Epic™ Plus Supra.

Les valves Epic™ Plus et Epic™ Plus Supra sont traitées avec le traitement anticalcaire Linx™.

Tableau 1. Descriptions des références catalogue et dimensions de référence

Référence catalogue	Diamètre de l'anneau tissulaire (mm)	Protrusion aortique/ventriculaire (mm)	Hauteur totale (mm)	Diamètre externe de la collerette (mm)	Diamètre interne du stent (mm) ¹⁰
Valves cardiaques aortiques, Epic™ Plus					
E200-21A	21	9	14	25	18,7
E200-23A	23	9	15	27	20,8
E200-25A	25	10	16	29	22,6
E200-27A	27	11	17	31	24,5
E200-29A	29	12	19	33	26,3
Valves cardiaques aortiques, Epic™ Plus Supra					
ESP200-19	19	11	14	25	18,7
ESP200-21	21	11	15	28	20,8
ESP200-23	23	13	16	29	22,6
ESP200-25	25	13	17	31	24,5
ESP200-27	27	14	19	33	26,3
ESP200-29	29	15	20	35	28,4

¹⁰ Le diamètre interne du stent ne tient pas compte du tissu recouvrant l'endoprothèse, dont l'épaisseur peut varier de 1 à 2 mm environ.

Tableau 1. Descriptions des références catalogue et dimensions de référence

Référence catalogue	Diamètre de l'anneau tissulaire (mm)	Protrusion aortique/ventriculaire (mm)	Hauteur totale (mm)	Diamètre externe de la collerette (mm)	Diamètre interne du stent (mm)
Valves cardiaques mitrales, Epic™ Plus					
E200-25M	25	9	16	33	22,6
E200-27M	27	9	17	35	24,5
E200-29M	29	10	19	37	26,3
E200-31M	31	10	20	39	28,4
E200-33M	33	11	20	41	30,3

Usage prévu

La valve Epic™ Plus et la valve Epic™ Plus Supra sont destinées à remplacer les valves cardiaques mitrales ou aortiques natives ou les valves prothétiques mitrales ou aortiques précédemment implantées.

Indications

La valve Epic™ Plus et la valve Epic™ Plus Supra sont conçues en tant que valves de remplacement chez les patients souffrant d’une affection, d’une lésion ou d’un dysfonctionnement de la valve cardiaque mitrale ou aortique ou pour remplacer une valve cardiaque prothétique.

Population des patients cible

Patients souffrant d’une affection, d’une lésion ou d’un dysfonctionnement de valve aortique ou mitrale.

Utilisateurs visés

Médecins formés au remplacement chirurgical de valve mitrale et/ou aortique.

Avantages cliniques escomptés

Sur la base de preuves cliniques, les bénéfices cliniques prévus pour la gamme de valves Epic™ Plus sont les suivants :

- Rétablissement de la performance hémodynamique de la valve en cas de sténose valvulaire et/ou de régurgitation valvulaire
- Amélioration de la classification NYHA

Résumé de l’innocuité et des performances cliniques (SSCP)

Un résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) de ce dispositif est disponible sur le site <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Rechercher le dispositif à l’aide de l’UDI-DI de base figurant dans le tableau suivant. Il s’agit de l’emplacement SSCP après le lancement de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux/Eudamed.

Tableau 2. UDI-DI de base des valves cardiaques tissulaires Epic™ Plus

UDI-DI de base	Description de l’UDI-DI de base
5415067SHV1001PD	Produits chirurgicaux pour valves cardiaques, valves cardiaques tissulaires

Caractéristiques de performance

Les valves aortiques, Supra et mitrales Epic™ Plus se composent des éléments suivants :

- Stent
- Collerette
- Feuilletts
- Protection péricardique
- Éléments radio-opaques

Le stent FlexFit™ est un copolymère acétal flexible avec des fils radio-opaques enroulés sur l’annulus du stent et sur chaque montant. Le stent contient trois feuillets intra-annulaires fabriqués à partir de segments de cuspidés porcines non coronaires ou gauches qui sont assemblés de manière composite. La collerette remplie de silicone permet une implantation supra-annulaire, et la collerette flexible remplie de polyester atténue les fuites paravalvulaires et s’adapte facilement à l’anatomie du patient pour les positions aortique et mitrale. La faible hauteur totale de la valve réduit le risque d’obstruction coronaire en position aortique/supra et d’obstruction du canal de sortie du ventricule gauche en position mitrale. La protection péricardique crée une interface tissu-tissu pour aider à prévenir le risque d’abrasion La conception de la valve Epic™ Plus améliore la fonction hémodynamique à long terme.

L’étude clinique de la valve Epic™ de première génération confirme la sécurité et l’efficacité de la valve Epic™ Plus et de la valve Epic™ Plus Supra.

Tableau 3. Résultats d’efficacité à la visite de suivi d’un an, résultats hémodynamiques — Toutes les valves aortiques Epic™

Tous les sujets porteurs d’une valve aortique inclus dans l’étude : N = 586

Paramètre hémodynamique	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm*
Gradient moyen (mm Hg)	n = 49	n = 120	n = 121	n = 36	n = 10
~ Moyenne ± écart-type	19,1 ± 8,2	13,9 ± 6,0	12,1 ± 5,1	11,4 ± 4,1	7,5 ± 3,3
~ Min, Max	3,1, 43,5	1,7, 35,0	3,7, 34,3	6,5, 26,3	2,7, 12,7
EOA (cm²)	n = 46	n = 118	n = 121	n = 35	n = 10
~ Moyenne ± écart-type	1,0 ± 0,3	1,4 ± 0,5	1,5 ± 0,5	1,6 ± 0,4	2,4 ± 1,1
~ Min, Max	0,5, 2,3	0,5, 3,5	0,2, 3,3	0,8, 2,7	1,2, 4,6
Régurgitation (n, %)	n = 56	n = 130	n = 128	n = 38	n = 10
~ Aucune	47 (84 %)	103 (79 %)	92 (72 %)	28 (74 %)	9 (90 %)
~ Mineure	7 (13 %)	21 (16 %)	29 (23 %)	9 (24 %)	1 (10 %)
~ Légère	2 (4 %)	6 (5 %)	6 (5 %)	1 (3 %)	0 (0 %)
~ Modérée	0 (0 %)	0 (0 %)	1 (1 %)	0 (0 %)	0 (0 %)

Tableau 3. Résultats d'efficacité à la visite de suivi d'un an, résultats hémodynamiques — Toutes les valves aortiques Epic™

Tous les sujets porteurs d'une valve aortique inclus dans l'étude : N = 586

Paramètre hémodynamique	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm*
~ Intense	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
~ Inconnue	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)

* Inclut 2 sujets à la visite de plus d'un an

n = nombre de sujets évalués

Tableau 4. Résultats d'efficacité à la visite de suivi d'un an, résultats hémodynamiques — Toutes les valves mitrales Epic™

Tous les sujets porteurs d'une valve mitrale inclus dans l'étude : N = 205

Paramètre hémodynamique	27 mm*	29 mm	31 mm	33 mm*
Gradient moyen (mm Hg)	n = 30	n = 41	n = 26	n = 24
~ Moyenne ± écart-type	6,1 ± 2,9	5,5 ± 1,7	4,8 ± 1,4	4,1 ± 1,6
~ Min, Max	2,7, 14,0	2,9, 10,0	2,6, 8,3	1,5, 7,9
EOA (cm²)	n = 16	n = 26	n = 15	n = 22
~ Moyenne ± écart-type	1,4 ± 0,7	1,5 ± 0,5	1,6 ± 0,3	1,5 ± 0,3
~ Min, Max	0,6, 3,1	0,6, 2,8	1,1, 2,4	1,1, 2,2
Régurgitation (n, %)	n = 30	n = 45	n = 28	n = 25
~ Aucune	30 (100 %)	41 (91 %)	23 (82 %)	23 (92 %)
~ Mineure	0 (0 %)	1 (2 %)	0 (0 %)	1 (4 %)
~ Légère	0 (0 %)	3 (7 %)	5 (18 %)	0 (0 %)
~ Modérée	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	1 (4 %)
~ Intense	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
~ Inconnue	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)

* Inclut 4 (27 mm) et 6 (33 mm) sujets à la visite de plus d'un an.

n = nombre de sujets évalués

Tableau 5. Résultats d'efficacité Biocor™/Epic™, résultats hémodynamiques de la valve mitrale 25 mm (≥ 11 mois)

Tous les sujets porteurs d'une valve mitrale 25 mm : N = 15

Étude sur la valve Biocor™ au Brésil (n = 12)

IDE sur la valve Epic™ (n = 3)

Paramètre hémodynamique	25 mm
Gradient moyen (mm Hg)	n = 15
~ Moyenne ± écart-type	6,8 ± 2,5
~ Min, Max	3,7, 13,7
EOA (cm²)	n = 15
~ Moyenne ± écart-type	1,2 ± 0,3
~ Min, Max	0,5, 1,7
Régurgitation (n, %)	n = 15
~ Aucune	11 (73,3 %)
~ Mineure	0 (0,0 %)
~ Légère	4 (26,7 %)
~ Modérée	0 (0,0 %)
~ Intense	0 (0,0 %)
~ Inconnue	0 (0,0)

n = nombre de sujets évalués

Limites

Aucune limitation connue.

Contre-indications

Aucune connue.

Avertissements et précautions

Avertissements

- La sélection de la taille de la valve se fait en fonction de la taille de l'annulus du receveur, et, en ce qui concerne le placement aortique supra-annulaire, en fonction de l'anatomie de l'espace sinotubulaire. L'implantation d'une bioprothèse de taille inappropriée peut entraîner une déformation du stent, une incompétence valvulaire, des lésions valvulaires, une diminution de la durabilité des tissus et/ou des lésions des tissus environnants. L'implantation d'une bioprothèse trop petite peut entraîner un résultat hémodynamique sous-optimal. Utiliser uniquement l'ensemble de calibreurs de valves cardiaques E2000™ Epic™ Plus avec les valves Epic™ Plus et Epic™ Plus Supra.
- Une détérioration accélérée due à une dégénérescence calcifiée de la valve Epic™ Plus et Epic™ Plus Supra peut se produire chez :
 - les enfants, adolescents ou jeunes adultes ;
 - les patients présentant un métabolisme calcique altéré (p.ex. les patients atteints d'hyperparathyroïdisme ou d'insuffisance rénale chronique) ; ou
 - les patients nécessitant une hémodialyse.

- Exclusivement à usage unique. Ne pas réutiliser ou restériliser l'appareil. Toute tentative de restérilisation de la valve peut entraîner un dysfonctionnement de la valve, une stérilisation inadéquate ou nuire au patient.
- Le passage d'un cathéter ou d'une sonde de stimulation transveineuse dans une bioprothèse peut endommager la valve et est par conséquent déconseillé.
- Les personnes ayant des antécédents connus d'allergies à l'un des composants de ce dispositif énumérés dans la section « Matériaux du produit » peuvent subir une réaction allergique à ce dispositif. Avant son utilisation sur le patient, celui-ci doit être informé des matériaux contenus dans le dispositif et un historique complet des allergies doit faire l'objet d'une discussion.

Ne pas utiliser la valve lorsque :

- la valve est tombée, a été endommagée ou a fait l'objet d'une mauvaise manipulation, ou encore présente un signe de détérioration visible ;
- la date limite d'utilisation de la valve est dépassée ;
- la bande hermétique est endommagée ou absente, ou si une fuite est constatée dans l'emballage ; ou
- la solution de conservation ne recouvre pas entièrement la valve.

Précautions

- La sécurité et l'efficacité des valves Epic™ Plus et Epic™ Plus Supra n'ont pas été établies pour les populations spécifiques suivantes :
 - femmes enceintes
 - femmes qui allaitent
 - patients atteints d'insuffisance rénale
 - patients présentant une affection d'anévrisme aortique dégénératif (p.ex. : nécrose médiale cystique, syndrome de Marfan)
 - patients atteints d'endocardite chronique
 - patients nécessitant le remplacement d'une valve tricuspide ou pulmonaire
 - enfants, adolescents ou jeunes adultes
- Les calibreurs sont livrés non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation. ne pas utiliser un jeu de calibreurs si ses composants sont fissurés, déformés ou endommagés.
- Ne pas passer la portion à ailette de l'outil de calibrage de la réplique de la valve à travers l'annulus.
- Ne pas poser l'extérieur non stérile du récipient de la valve dans le champ stérile.
- Ne pas exposer la valve à d'autres solutions que la solution de conservation de valve au formaldéhyde dans laquelle elle a été expédiée, la solution saline isotonique stérile utilisée pendant la procédure de rinçage ou la solution saline isotonique stérile utilisée pour irriguer la valve.
- Ne pas ajouter d'antibiotiques à la solution de conservation de valve au formaldéhyde ni à la solution de rinçage.
- Ne pas appliquer d'antibiotiques à la valve.
- Ne pas laisser le tissu valvulaire se dessécher. Placer la valve dans la solution saline isotonique stérile de rinçage dès qu'elle a été retirée de la solution de conservation de valve. Une fois retirée de cette solution, la valve doit être périodiquement irriguée pendant l'implantation.
- Ne pas utiliser la valve si les indicateurs de température d'expédition figurant sur l'emballage de la valve ont viré au rouge, ou si la valve a été entreposée à une température située en dehors de la plage de 5 °C à 25 °C.
- Ne pas implanter la valve sans l'avoir abondamment rincée conformément aux instructions.
- Ne pas lacérer le tissu de la valve. Si une valve est endommagée, elle doit être explantée et remplacée.
- Ne pas tenter de réparer une valve. Les valves endommagées ne doivent pas être utilisées.
- Ne pas utiliser d'aiguilles à bords tranchants, de pinces non protégées ou d'instruments tranchants, car ils pourraient endommager la structure de la valve.
- Ne jamais manipuler le tissu des feuillets.
- Positionner la valve mitrale de manière à éviter l'obstruction de la commissure du canal de sortie du ventricule gauche et à minimiser tout contact potentiel de la commissure avec la paroi ventriculaire.
- Positionner la valve aortique de sorte que les montants du stent n'obstruent pas les ostia coronaires.
- Lors de l'implantation de la valve cardiaque Epic™ Plus, évaluer l'adéquation de la taille de la valve et de la position du stent sélectionnées pour une éventuelle future procédure de valve dans la valve et si la procédure de valve dans la valve transcathéter peut entraîner une obstruction de la voie de sortie du ventricule gauche ou de l'orifice coronaire. Pour une future procédure de valve dans la valve dans une valve Epic™ Plus, se reporter au mode d'emploi fourni avec la valve cardiaque transcathéter ainsi qu'aux dimensions de référence du tableau Descriptions des références catalogue et dimensions de référence (page 127) pour déterminer la compatibilité. La sécurité et l'efficacité des procédures de valve dans une valve Epic™ Plus ou Epic™ Plus Supra n'ont pas été établies.
- Éviter tout contact prolongé avec la solution de conservation au formaldéhyde. Immédiatement après un contact, rincer abondamment à l'eau la peau ayant été exposée à la solution. En cas de contact avec les yeux, rincer à l'eau et consulter un médecin.

Événements indésirables

L'étude clinique de la valve Epic™ de première génération confirme la sécurité et l'efficacité de la valve Epic™ Plus et de la valve Epic™ Plus Supra. Entre janvier 2003 et mars 2006, sept cent soixante-deux (762) sujets ont été implantés avec 791 valves Epic™ dans 19 centres d'étude aux États-Unis (U.S.) et trois centres au Canada. Cinq cent cinquante-sept (557) sujets ont reçu un remplacement aortique isolé, 176 un remplacement mitral isolé et 29 un remplacement des deux valves aortique et mitrale. Le suivi cumulé pour tous les sujets était de 773,51 années-patients avec un suivi moyen de 1,02 année-patient (écart-type = 0,71 années-patients, plage de 0–3,10 années-patients).

Événements indésirables potentiels

Les effets indésirables pouvant être associés aux bioprothèses de valves cardiaques incluent (par ordre alphabétique) :

- angor ;
- arythmies cardiaques ;
- endocardite ;
- insuffisance cardiaque ;
- hémolyse ;
- anémie hémolytique ;
- hémorragie, en relation avec les anticoagulants/antiplaquettaires ;
- fuite, transvalvulaire ou paravalvulaire ;
- infarctus du myocarde ;

- dysfonctionnement non structurel (emprisonnement par pannus ou suture, calibrage ou positionnement incorrect ou autre) ;
- régurgitation de la prothèse ;
- accident vasculaire cérébral ;
- détérioration structurelle (calcification, déchirure d'un feuillet, ou autre) ;
- accident thromboembolique ;
- thrombose valvulaire.

Ces complications peuvent occasionner :

- nouvelle intervention ;
- explantation ;
- invalidité permanente ;
- décès.

Durée de vie du dispositif

Le produit est conçu et testé pour supporter une durée de vie minimale de 5 ans. Par ailleurs, les données cliniques à long terme publiées dans la littérature indiquent que les valves cardiaques tissulaires d'Abbott fonctionnent comme prévu pendant au moins 10 ans.

Informations sur la sécurité IRM

Des tests non cliniques ont démontré que les valves cardiaques Epic™ Plus étaient compatibles IRM sous certaines conditions. Un patient équipé de l'un de ces dispositifs peut être scanné en toute sécurité dans un système RM dans les conditions suivantes :

- Champ magnétique statique de 1,5 tesla (1,5 T) ou 3,0 teslas (3,0 T)
- Champ de gradient spatial maximum de 19 T/m (1 900 G/cm)
- Taux d'absorption spécifique (TAS) maximal mesuré par le système de RM (moyenne pour l'ensemble du corps) de 2,0 W/kg (mode de fonctionnement normal)

Dans les conditions d'imagerie décrites ci-dessus, la hausse maximale de la température générée par le dispositif doit être inférieure ou égale à 2 °C après 15 minutes d'imagerie par résonance magnétique en continu.

Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image causé par l'appareil s'étend radialement jusqu'à 0,6 cm de l'appareil lorsqu'il est imagé avec une séquence d'impulsions d'écho de gradient dans un système RM 1,5 T.

Individualisation du traitement

Traitement anticoagulant et/ou antiplaquettaire

De l'aspirine à faible dose à long terme, sauf contre-indications, est recommandée pour tous les patients porteurs de bioprothèses. Un traitement anti-coagulant à long terme, sauf contre-indications, est recommandé pour tous les patients porteurs de bioprothèses qui présentent des facteurs de risque d'accident thromboembolique.

Populations de patients spécifiques

La sécurité et l'efficacité des valves Epic™ Plus et Epic™ Plus Supra n'ont pas été établies pour les populations spécifiques suivantes :

- femmes enceintes
- femmes qui allaitent
- patients atteints d'insuffisance rénale
- patients présentant une affection d'anévrisme aortique dégénératif (p.ex. : nécrose médiale cystique, syndrome de Marfan)
- patients atteints d'endocardite chronique
- patients nécessitant le remplacement d'une valve tricuspide ou pulmonaire
- enfants, adolescents ou jeunes adultes

Conseils aux patients

De l'aspirine à faible dose à long terme, sauf contre-indications, est recommandée pour tous les patients porteurs de bioprothèses. Un traitement anti-coagulant à long terme, sauf contre-indications, est recommandé pour tous les patients porteurs de bioprothèses qui présentent des facteurs de risque d'accident thromboembolique.

Les patients porteurs de bioprothèse qui subissent des interventions dentaires ou autres qui comportent un risque de bactériémie doivent recevoir un traitement antibiotique prophylactique de l'endocardite.

Abbott Medical publie une brochure destinée aux patients. Des exemplaires de cette brochure sont disponibles auprès de votre représentant Abbott.

Conditionnement et stockage

À la livraison, la valve artificielle est attachée à un porte-valve par trois sutures de maintien. Un support plastique flexible entoure la valve. Le porte-valve et le support facilitent la manutention et la manipulation de la valve pendant son retrait du récipient, son rinçage et son implantation.

La valve est conditionnée dans une solution de conservation de formaldéhyde.

Conserver la valve en position verticale.

La valve doit être stockée à des températures comprises entre 5 °C et 25 °C (41 °F à 77 °F). Ne pas stocker la valve dans un endroit où les températures peuvent fluctuer de façon significative.

ATTENTION :

- **Ne pas implanter la valve sans l'avoir abondamment rincée conformément aux instructions.**
- **Ne pas utiliser la valve si les indicateurs de température d'expédition du produit figurant sur l'emballage de la valve sont devenus rouges, ou si la valve a été rangée par erreur à une température située en dehors de la plage de 5 °C à 25 °C (41 °F à 77 °F).**

Instructions d'utilisation

Manipulation préalable à l'implantation

Les valves Epic™ Plus et Epic™ Plus Supra sont fournies dans un récipient de stockage avec un bouchon à vis et un sceau d'inviolabilité. Le contenu du récipient est stérile et doit être manipulé dans des conditions d'asepsie afin d'éviter toute contamination.

AVERTISSEMENT :

- **Ne pas utiliser la valve si sa date limite d'utilisation est dépassée.**
- **Ne pas utiliser la valve si une fuite est constatée dans l'emballage.**
- **Ne pas restériliser la valve, quelle que soit la méthode utilisée.**

Retrait de la valve de son emballage externe

PRÉCAUTION :

- Ne pas poser l'extérieur non stérile du récipient de la valve dans le champ stérile.
 - Ne pas exposer la valve à d'autres solutions que la solution de conservation de valve au formaldéhyde dans laquelle elle a été expédiée, la solution saline isotonique stérile utilisée pendant la procédure de rinçage ou la solution saline isotonique stérile utilisée pour irriguer la valve.
 - Ne pas ajouter d'antibiotiques à la solution de conservation de valve au formaldéhyde ni à la solution de rinçage.
 - Ne pas appliquer d'antibiotiques à la valve.
1. Une fois le calibrage effectué, choisir une valve de taille appropriée.
 2. Une fois le récipient contenant la valve retiré de son emballage externe, vérifier qu'il n'est pas endommagé.

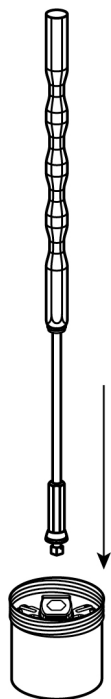
AVERTISSEMENT :

- La valve artificielle ne doit pas être implantée si la bande hermétique du récipient est endommagée ou absente, ou si une fuite est constatée dans l'emballage.
 - La valve ne doit pas être implantée si la solution de conservation ne recouvre pas entièrement la valve.
3. Vérifier la taille de la valve et la date limite d'utilisation sur l'étiquette.
 4. Pour retirer la valve du récipient, déchirer la bande hermétique et dévisser le capuchon.
ATTENTION : éviter tout contact prolongé avec la solution de conservation au formaldéhyde. Immédiatement après un contact, rincer abondamment à l'eau la peau ayant été exposée à la solution. En cas de contact avec les yeux, rincer à l'eau et consulter un médecin.
 5. Compléter le formulaire d'enregistrement du dispositif médical et le retourner à Abbott Medical. Coller dans le dossier du patient une des étiquettes détachables précisant le modèle concerné et le numéro de série.

Retrait de la valve du récipient de conservation

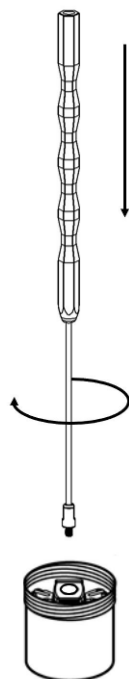
1. Sélectionner le manche du support de valve appropriée.
 - Pour les valves aortiques, sélectionner le manche du support aortique.
 - Pour les valves mitrales, sélectionner le manche du support mitral.
2. Avec l'aide d'une infirmière tenant le récipient, insérer le manche du porte-valve dans le porte-valve et retirer la valve du récipient.
 - Pour les valves aortiques, connecter la manche du support de la valve aortique au support de la valve en appuyant sur le manche du support aortique dans le support.

Figure 3. Pousser le manche du support de la valve aortique dans le support de la valve



- Pour les valves mitrales, raccorder le manche du support de la valve mitrale au support de la valve en vissant la manche du support mitral dans le sens des aiguilles d'une montre dans le support de la valve.

Figure 4. Visser le manche du support de la valve mitrale dans le sens des aiguilles d’une montre dans le support de la valve



MISE EN GARDE : Ne pas utiliser d’aiguilles à bords tranchants, de pinces non protégées ou d’instruments tranchants, car ils pourraient endommager la structure de la valve. Ne jamais manipuler le tissu des feuillets.

1. Vérifier si la valve est endommagée.

AVERTISSEMENT : Ne pas implanter la valve si elle est tombée, endommagée ou a été mal manipulée, de quelque façon que ce soit, ou si elle présente un signe quelconque de détérioration.

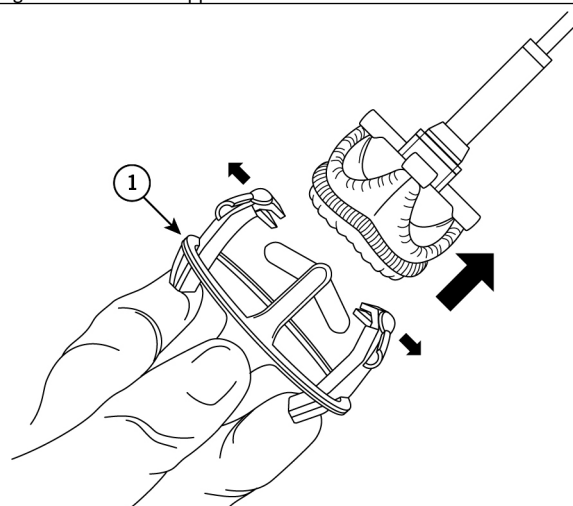
Procédure de rinçage

MISE EN GARDE : Ne pas implanter la valve sans l’avoir abondamment rincée conformément aux instructions.

1. Dans le champ stérile, préparer deux bols de rinçage stériles contenant chacun au moins 500 ml de solution saline isotonique stérile.
2. En tenant la valve par le manche, immerger complètement le support de la valve, la valve, le porte-valve et la portion du manche qui était immergée dans la solution de conservation de la valve, dans la solution saline isotonique stérile du premier bassin.
3. Rincer continuellement la valve pendant 10 secondes, par des mouvements doux de va-et-vient.
4. Répéter les étapes deux et trois dans le second bassin.
5. Après le rinçage, laisser la valve immergée dans le bol de rinçage jusqu’à son implantation.
6. Avant de procéder à l’implantation, retirer le support de valve en appuyant sur les trois pattes situées sous l’anneau de celui-ci.

MISE EN GARDE : ne pas laisser le tissu valvulaire se dessécher. Placer la valve dans la solution saline isotonique stérile de rinçage dès qu’elle a été retirée de la solution de conservation de valve.

Figure 5. Retirer le support de la valve de la collerette de la valve



1. Support d’anneau

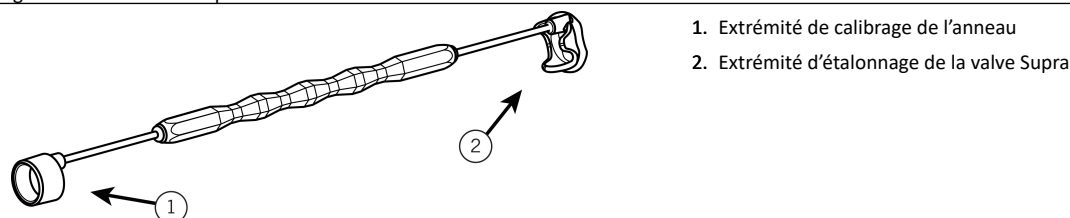
Dimensionnement des valves aortiques Epic™ Plus Standard

Les valves aortiques standard Epic™ Plus sont conçues pour la mise en place d’un stent intra-annulaire et d’une manchette supra-annulaire.

Pour déterminer la taille correcte de la valve aortique standard, utiliser les calibreurs aortiques du modèle E2000. Le calibreur aortique modèle E2000 est un outil à deux extrémités, avec une extrémité de réplique supra valve et une extrémité de calibrage annulaire.

REMARQUE : N’utiliser que l’extrémité de calibrage de l’anneau du calibreur E2000 pour mesurer les valves aortiques standards.

Figure 6. Calibreur aortique



Déterminer quel calibreur s'ajuste bien dans l'anneau et sélectionner la taille de valve correspondante.

AVERTISSEMENT : La sélection de la taille de la valve aortique standard se base sur la taille de l'annulus du patient. L'implantation d'une bioprothèse trop grande risque de causer une déformation du stent, une insuffisance valvulaire et/ou un endommagement des tissus avoisinants. L'implantation d'une bioprothèse trop petite peut entraîner un résultat hémodynamique sous-optimal. Utiliser uniquement le calibreur de valve cardiaque Epic™ Plus modèle E2000 pour dimensionner les valves aortiques standard Epic™ Plus.

MISE EN GARDE : les calibreurs sont livrés non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation. ne pas utiliser un jeu de calibreurs si ses composants sont fissurés, déformés ou endommagés.

Dimensionnement des valves aortiques Epic™ Plus Supra

Les valves Epic™ Plus Supra sont conçues pour un placement aortique supra-annulaire.

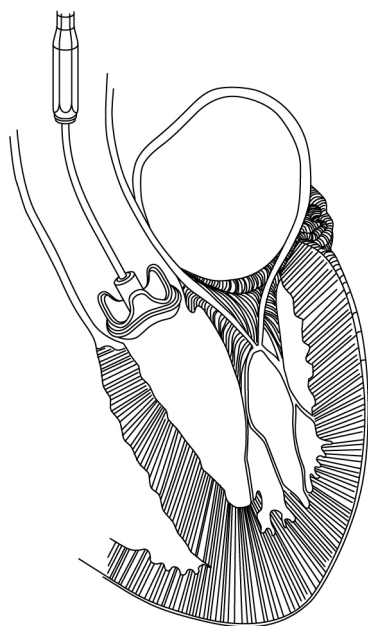
Pour déterminer la taille correcte de la valve aortique supra, utiliser les calibreurs aortiques modèle E2000. Le calibreur aortique est un outil à double extrémité, l'une avec la réplique de la valve supra et l'autre pour le calibrage de l'anneau. Utiliser l'extrémité de calibrage de l'anneau pour déterminer la taille de l'annulus. Insérer l'extrémité de la réplique de la valve supra dans l'espace supra-annulaire pour confirmer le placement et la correspondance de la valve.

AVERTISSEMENT : La sélection de la taille de la valve aortique supra-annulaire se fait en fonction de la taille de l'annulus du patient et de l'anatomie de l'espace sinotubulaire. L'implantation d'une bioprothèse trop grande risque de causer une déformation du stent, une insuffisance valvulaire et/ou un endommagement des tissus avoisinants. L'implantation d'une bioprothèse trop petite peut entraîner un résultat hémodynamique sous-optimal. Utiliser uniquement le calibreur de valve cardiaque Epic™ Plus modèle E2000 pour dimensionner les valves aortiques Epic™ Plus Supra.

MISE EN GARDE :

- Les calibreurs sont livrés non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation. ne pas utiliser un jeu de calibreurs si ses composants sont fissurés, déformés ou endommagés.
- Ne pas passer à travers l'annulus la portion représentant la collerette sur la réplique de la valve supra du calibreur.

Figure 7. Placer l'extrémité de la réplique de la valve Supra dans l'espace supra-annulaire



Dimensionnement des valves mitrales Epic™ Plus

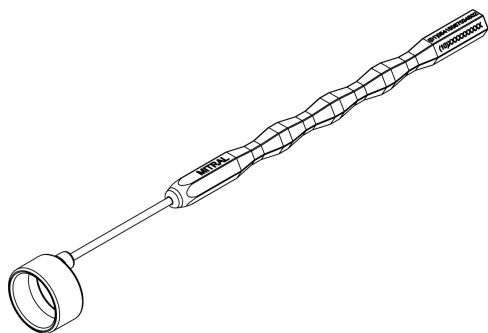
Les valves mitrales Epic™ Plus sont conçues pour la mise en place d'un stent intra-annulaire et d'une manchette supra-annulaire.

Pour déterminer la taille correcte de la valve mitrale standard, utiliser le calibreur mitral modèle E2000. Déterminer quel calibreur s'ajuste bien dans l'anneau et sélectionner la taille de valve correspondante.

AVERTISSEMENT : La sélection de la taille de valve mitrale se base sur la taille de l'annulus du patient. L'implantation d'une bioprothèse trop grande risque de causer une déformation du stent, une insuffisance valvulaire et/ou un endommagement des tissus avoisinants. L'implantation d'une bioprothèse trop petite peut entraîner un résultat hémodynamique sous-optimal. Utiliser uniquement l'ensemble de calibreurs de valves cardiaques Epic™ Plus E2000 pour dimensionner les valves mitrales Epic™ Plus.

MISE EN GARDE : les calibreurs sont livrés non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation. ne pas utiliser un jeu de calibreurs si ses composants sont fissurés, déformés ou endommagés.

Figure 8. Calibreur mitral



Directives chirurgicales

Le choix de la technique chirurgicale à employer, adaptée aux instructions décrites dans le présent manuel, relève du chirurgien.

Lors de l'implantation de valves supra-annulaires, des sutures en U non inversées sont recommandées.

Éviter tout contact des sutures d'implantation ou des systèmes de nœud avec les feuillets.

Précautions

- Ne pas laisser le tissu valvulaire se dessécher. Placer la valve dans une solution de rinçage saline isotonique stérile immédiatement après son retrait de la solution de conservation. Une fois retirée de cette solution, la valve doit être périodiquement irriguée pendant l'implantation.
- Ne pas utiliser d'aiguilles à bords tranchants, de pinces non protégées ou d'instruments tranchants, car ils pourraient endommager la structure de la valve.
- Ne jamais manipuler le tissu des feuillets.
- Ne pas lacérer le tissu de la valve. Si une valve est endommagée, elle doit être explantée et remplacée.
- Ne pas tenter de réparer une valve. Les valves endommagées ne doivent pas être utilisées.

Implantation d'une valve aortique

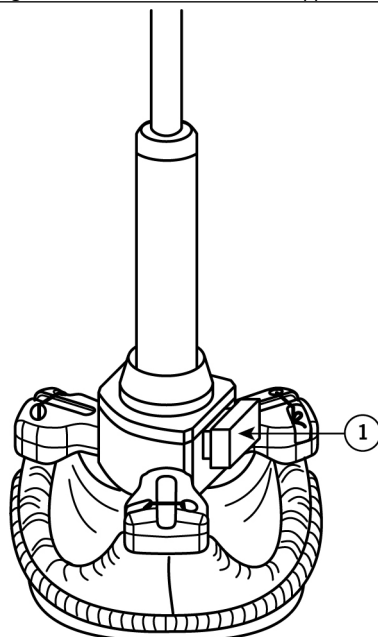
La valve aortique Epic™ Plus est conçue pour permettre un placement intra-annulaire du bord d'entrée de la valve avec un placement supra-annulaire de la collerette de suture. La valve Epic™ Plus Supra est conçue pour permettre l'implantation supra-annulaire à la fois de la valve et de l'anneau de suture.

1. Une fois le calibrage effectué, choisir une valve de taille appropriée.

MISE EN GARDE : positionner la valve de sorte que les montants du stent n'obstruent pas l'ostia coronaire.

2. Pour faciliter l'implantation, le manche du porte-valve peut être retiré du porte-valve en relâchant le bouton de relâchement sur le porte-valve.

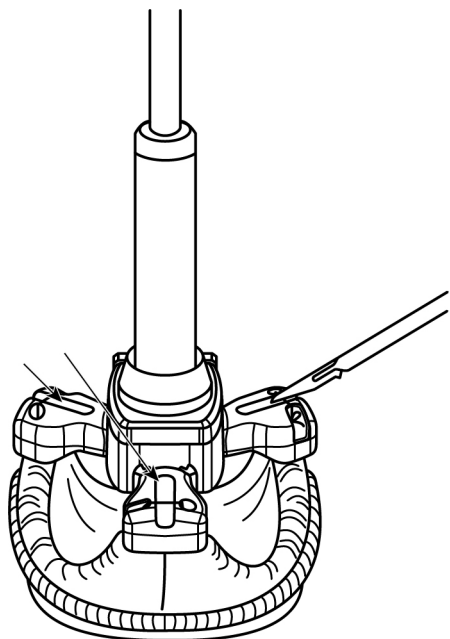
Figure 9. Relâcher la manche du support de la valve



1. Bouton de libération

3. Pour retirer le support de valve de la valve, couper les trois sutures de retenue et tirer sur le support de valve pour l'éloigner de la valve. Examiner la valve pour s'assurer qu'elle ne contient aucun résidu de suture.

Figure 10. Couper trois sutures pour retirer la valve aortique



Implantation de valve mitrale

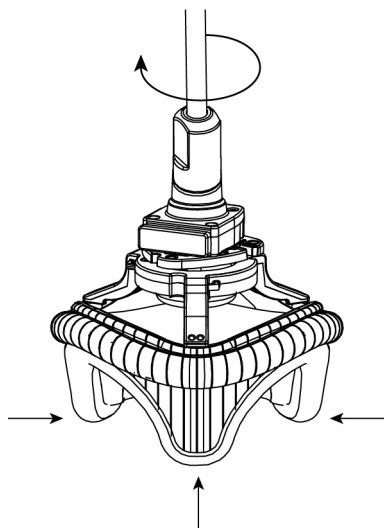
1. Une fois le calibrage effectué, choisir une valve de taille appropriée.

MISE EN GARDE : Positionner la valve mitrale de manière à éviter l'obstruction du canal de sortie du ventricule gauche et à minimiser tout contact potentiel de la commissure avec la paroi ventriculaire.

2. Pour faciliter l'insertion de la valve mitrale dans l'annulus, les piliers de l'armature de la valve mitrale peuvent être temporairement fléchis vers l'intérieur pendant l'implantation. Pour fléchir les piliers de l'armature de la valve vers l'intérieur, tourner le manche du porte-valve dans le sens horaire tout en maintenant le porte-valve. Les piliers de l'armature de la valve resteront fléchis jusqu'à ce que les sutures de maintien de la valve soient coupées. Pour faciliter l'implantation, le manche du porte-valve peut être retiré du porte-valve en relâchant le bouton de relâchement sur le porte-valve.

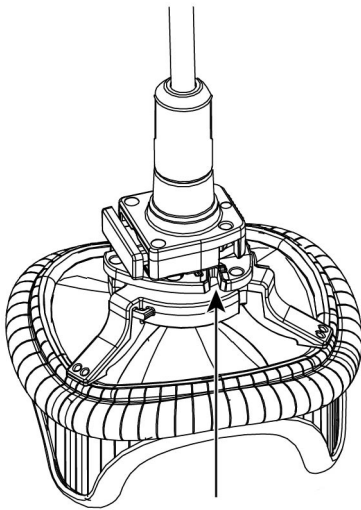
REMARQUE : Prendre soin d'éviter de boucler ou d'emprisonner les sutures autour des piliers commissuraux; ceci pourrait entraîner un défaut de fonctionnement des feuillets.

Figure 11. Tourner le manche du porte-valve pour amener les montants du stent mitral vers l'intérieur



3. Pour retirer le support de valve de la valve, faire une seule entaille dans les sutures de maintien et tirer le support de valve pour l'éloigner de la valve. Examiner la valve pour s'assurer qu'elle ne contient aucun résidu de suture.

Figure 12. Couper les sutures pour retirer le support mitral



Évaluation peropératoire

La méthode suggérée pour évaluer la compétence de la valve Epic™ Plus et Epic™ Plus Supra est l'échocardiographie Doppler per-opératoire.

Futures considérations valve en valve

Une valve cardiaque transcathéter implantée dans une valve aortique ou mitrale tissulaire chirurgicale (ViV) émerge comme une option de traitement raisonnable pour les patients présentant des symptômes graves avec une valve chirurgicale défaillante lorsque l'équipe cardiaque considère comme ayant un risque élevé ou prohibitif le risque de réopération chirurgicale de ces patients tout en anticipant chez eux une amélioration hémodynamique. Les informations de cette section sont destinées à être utiles pour les futures procédures ViV dans les valves Epic™ Plus. Se reporter au tableau Descriptions des références catalogue et dimensions de référence (page 127) pour connaître les propriétés de la valve et du stent.

MISE EN GARDE : le mode d'emploi de la valve cardiaque transcathéter doit être suivi lors d'une procédure ViV. La sécurité et l'efficacité des procédures ViV sur une valve Epic™ Plus n'ont pas été établies.

Les valves Epic™ Plus aortiques et mitrales contiennent des marqueurs radio-opaques au niveau de l'anneau et des montants du stent pour aider le cardiologue interventionnel à placer la prothèse transcathéter dans la valve Epic™ Plus. Les médecins peuvent utiliser les marqueurs de l'anneau et/ou du stent comme point de référence, en conjonction avec les propriétés connues de raccourcissement de l'endoprothèse transcathéter, pour déterminer l'emplacement approprié pour placer la valve transcathéter avant l'activation du système de délivrance. Les marqueurs Epic™ Plus peuvent continuer à être utilisés pour ajuster la valve transcathéter pendant le processus de déploiement.

Implantation chirurgicale d'une valve en position aortique

Lors de l'implantation des valves Epic™ Plus ou Epic™ Plus Supra en position aortique, il est important de :

- S'assurer qu'il y a un dégagement suffisant des ouvertures de l'artère coronaire
- Évaluer l'adéquation de la valve chirurgicale implantée et de l'anatomie pour une intervention ViV ultérieure

L'extrémité d'étalonnage du calibre représente la valve avec précision et doit être utilisée pour évaluer la position de la valve par rapport à l'anatomie présente, afin d'assurer un espace d'ouverture coronaire adapté et d'évaluer l'adéquation de la valve pour une intervention ViV ultérieure.

Implantation chirurgicale d'une valve en position mitrale

Lors de l'implantation de la valve Epic™ Plus en position mitrale, il est important de :

- S'assurer qu'il n'y a pas d'obstruction de la voie de sortie du ventricule gauche et qu'il n'y a pas de contact direct entre les montants commissuraux et la paroi ventriculaire
- Évaluer l'adéquation de la valve chirurgicale implantée et de l'anatomie pour une intervention ViV ultérieure

L'imagerie CT tridimensionnelle est la méthode de mesure recommandée pour évaluer les dimensions d'une valve chirurgicale défaillante lors de la sélection de la taille de valve cardiaque transcathéter adaptée lors d'une procédure ViV. Les dimensions de référence du tableau Descriptions des références catalogue et dimensions de référence (page 127) ne tiennent pas compte de l'épaississement des tissus de la valve, de la charge/distribution de calcium ou d'autres facteurs qui varient selon les patients et sont importants pour le choix de la taille de la valve cardiaque transcathéter.

Carte d'identification du patient

Une carte d'identification du patient est présente dans l'emballage de la valve. Le personnel hospitalier doit remplir le recto de la carte d'identification du patient en imprimant le nom du patient, la date de l'implantation, ainsi que le nom du médecin et les informations sur l'établissement de soins et le numéro de téléphone dans les zones désignées. Une étiquette autocollante du dispositif est fournie dans l'emballage stérile et comprend des informations sur le dispositif (numéro de modèle, numéro de série, numéro UDI et nom du dispositif). Appliquer l'étiquette autocollante du dispositif au dos de la carte dans la zone prévue à cet effet. Si aucune étiquette autocollante n'est disponible, inscrire les informations dans la zone prévue à cet effet au dos de la carte. Dans les procédures où plusieurs dispositifs implantables sont implantés, inclure des informations pour tous les implants dans les zones désignées.

REMARQUE : inscrire le numéro de série de la valve dans le champ SN/LOT.

Une fois la carte remplie, séparer la partie supérieure de la carte d'identification du patient en la déchirant le long de la ligne perforée. Remettre au patient la carte d'identification du patient dûment remplie. Demander au patient de porter la carte d'identification du patient à tout moment et de la présenter au personnel hospitalier en cas d'urgence. Pour obtenir une carte de remplacement si un patient perd ou endommage sa carte, contacter l'assistance technique Abbott Medical. Une fois la carte de remplacement reçue, inscrire à la main les informations requises dans les zones respectives et la remettre au patient.

Matériaux constitutifs du produit

Les matériaux des produits suivants sont destinés à entrer en contact avec les tissus.

Tableau 6. Valves aortiques

Composant	Description du matériau	Substance	Concentration de la substance dans chaque composant (% p/p)(maximum)	Poids des composants (g)
Collerette		Polyester	99,9–100	0,1544–0,2332
Stent		Copolymère acétal	99,9–100	0,3640–0,7120
Remplissage de collerette		Polyester	99,9–100	0,0524–0,0648
Suture	Polyester tressé imprégné de téflon (PTFE) (polyéthylène téréphtalate — PET)		99,9–100	0,0748–0,0848
Enroulement du fil	Acier inoxydable	Carbone	0,030	0,1052–0,1280
		Manganèse	2,00	
		Phosphore	0,025	
		Soufre	0,010	
		Silicone	0,75	
		Chrome	17,00–19,00	
		Nickel	13,00–15,00	
		Molybdène	2,25–3,00	
		Azote	0,10	
		Cuivre	0,50	
		Cobalt	0,099	
		Fer	Équilibré	
Cuspide porcine		Cuspide porcine	99,9–100	1,7116–2,9054
Péricarde bovin		Péricarde bovin	99,9–100	0,6180–1,0472
Résidu chimique sur la valve après le rinçage par le médecin				
Formaldéhyde				0,27555 (% p/p)

Tableau 7. Valves mitrales

Composant	Description du matériau	Substance	Concentration de la substance dans chaque composant (% p/p)(maximum)	Poids des composants (g)
Collerette		Polyester	99,9–100	0,2200–0,3228
Stent		Copolymère acétal	99,9–100	0,5000–0,8748
Remplissage de collerette		Polyester	99,9–100	0,1368–0,1712
Suture	Polyester tressé imprégné de téflon (PTFE) (polyéthylène téréphtalate — PET)		99,9–100	0,0812–0,0908
Enroulement du fil	Acier inoxydable	Carbone	0,030	0,1228–0,1456
		Manganèse	2,00	
		Phosphore	0,025	
		Soufre	0,010	
		Silicone	0,75	
		Chrome	17,00–19,00	
		Nickel	13,00–15,00	
		Molybdène	2,25–3,00	
		Azote	0,10	
		Cuivre	0,50	
		Cobalt	0,099	
		Fer	Équilibré	
Cuspide porcine		Cuspide porcine	99,9–100	1,8076–3,4058
Péricarde bovin		Péricarde bovin	99,9–100	0,6180–0,9520
Résidu chimique sur la valve après le rinçage par le médecin				
Formaldéhyde				0,27555 (% p/p)

Tableau 8. Valves Supra

Composant	Description du matériau	Substance	Concentration de la substance dans chaque composant (% p/p)(maximum)	Poids des composants (g)
Collerette		Polyester	99,9–100	0,1480–0,2508
Stent		Copolymère acétal	99,9–100	0,1348–0,2044
Remplissage de collerette		Silicone	99,9–100	0,3640–0,8456
Suture (verte)		Polyester	99,9–100	0,0088–0,0096
Suture	Polyester tressé imprégné de téflon (PTFE) (polyéthylène téréphtalate — PET)		99,9–100	0,0816–0,0836
Enroulement du fil	Acier inoxydable	Carbone	0,030	0,1020–0,1444
		Manganèse	2,00	
		Phosphore	0,025	
		Soufre	0,010	
		Silicone	0,75	
		Chrome	17,00–19,00	

Tableau 8. Valves Supra

Composant	Description du matériau	Substance	Concentration de la substance dans chaque composant (% p/p)(maximum)	Poids des composants (g)
		Nickel	13,00–15,00	
		Molybdène	2,25–3,00	
		Azote	0,10	
		Cuivre	0,50	
		Cobalt	0,099	
		Fer	Équilibré	
Cuspide porcine	Cuspide porcine		99,9–100	1,7238–2,7958
Péricarde bovin	Péricarde bovin		99,9–100	1,0472–0,9040
Résidu chimique sur la valve après le rinçage par le médecin				
Formaldéhyde				0,27555 (% p/p)

MISE EN GARDE : les valves Epic™ Plus contiennent du formaldéhyde (Chemical Abstracts Service CAS N° 50-00-0 ; EC N° 200-001-8) qui est défini comme un CMR 1B (cancérogène de catégorie 1B) à une concentration supérieure à 0,1 % poids par poids.

MISE EN GARDE : un ou plusieurs composants des valves Epic™ Plus contiennent la substance suivante définie comme CMR 1B dans une concentration supérieure à 0,1 % poids par poids : Cobalt ; Chemical Abstracts Service CAS N° 7440-48-4 ; EC N° 231-158-0

Les preuves scientifiques actuelles soutiennent que les dispositifs médicaux fabriqués à partir d’alliages métalliques contenant du cobalt n’entraînent pas un risque accru de cancer ou d’effets indésirables sur la reproduction.

Rapports d’incidents

Si, au cours de l’utilisation de cet appareil, des raisons vous laissent croire qu’un incident grave s’est produit, le signaler au fabricant. Pour les clients de l’Union européenne, signaler l’incident grave à votre autorité nationale ainsi qu’au fabricant.

Élimination

Ce mode d’emploi est recyclable. Éliminer tous les matériaux d’emballage de la manière appropriée. Éliminer les valves et accessoires conformément aux procédures d’élimination des déchets solides dangereux. Éliminer la solution de stockage de formaldéhyde en suivant les normes/protocoles hospitaliers pour l’élimination des substances dangereuses.

Garantie limitée

Abbott Medical garantit qu’un soin raisonnable a été apporté à la fabrication de ce dispositif. CETTE GARANTIE ANNULE ET REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE NON STIPULÉE EXPRESSÉMENT DANS LA PRÉSENTE, EXPLICITE OU IMPLICITE D’APRÈS LA LOI OU TOUTE AUTRE GARANTIE INCLUANT, DE FAÇON NON EXHAUSTIVE, TOUTE GARANTIE COMMERCIALE OU D’ADÉQUATION À UN USAGE DONNÉ, étant entendu que la manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation du présent dispositif, ainsi que les facteurs liés au patient (diagnostic, traitement, procédures chirurgicales) et tous les autres éléments indépendants du contrôle d’Abbott affectent directement ce produit et les résultats de son utilisation. ABBOTT NE SAURAIT ÊTRE TENU RESPONSABLE EN CAS DE PERTE, DE DOMMAGES OU DÉBOURS ACCIDENTELS OU INDIRECTS découlant directement ou indirectement de l’utilisation du présent produit, en dehors de son remplacement complet ou partiel. Abbott n’accepte ni n’autorise qu’une tierce personne prenne en son nom une quelconque décision, responsabilité ou obligation concernant le présent dispositif.

Certains États des États-Unis n’autorisant pas de limites quant à la durée de garantie, il se peut donc que les limites ci-dessus ne s’appliquent pas à votre cas. Cette garantie limitée vous confère des droits juridiques spécifiques. Certains autres droits peuvent varier d’une juridiction à l’autre.

Les descriptions et spécifications contenues dans la documentation d’Abbott ont pour seul but de décrire le dispositif dans ses grandes lignes au moment de sa fabrication et ne constituent aucune garantie expresse.

Symboles

Les symboles ci-dessous et les symboles harmonisés figurent sur le produit ou sur l’étiquette du produit. Pour consulter les symboles harmonisés, se référer au glossaire des symboles universels à l’adresse medical.abott/manuals .	
Symbole	Définition
Stented Tissue Valve	Valve biologique avec armature
	Rinçage - 2 x 500 ml x 10 secondes
CONTENTS	Contenu
AORTIC	Aortique
MITRAL	Mitrale
	Indicateur de température : Si rouge, ne pas utiliser
STERILE LC	Stérilisé par une solution chimique stérilisante
UDI	Identifiant unique du dispositif
 medical.abott/manuals	Respecter le mode d’emploi sur ce site Internet
 (50-00-0)	Contient des substances dangereuses (formaldéhyde CAS 50-00-0)

 (7440-48-4)	Contient des substances dangereuses (Cobalt CAS 7440-48-4)
	Date
	Centre de santé ou médecin
	Identification du patient
	Téléphone du médecin
	Marque de conformité ukrainienne aux réglementations techniques, où 101 est l'organisme d'évaluation.
	Contient une substance biologique d'origine animale
	Dispositif médical
	Conformité européenne, apposée conformément à la Directive du Conseil de l'Union européenne 2017/745 (NB 2797). Abbott Medical déclare par la présente que ce dispositif répond aux dispositions applicables de cette réglementation.
 medical.abbott/manuals	Site Web d'information des patients
	Conformité au Royaume-Uni évaluée
	Personne responsable au Royaume-Uni
	Importateur
	Diamètre effectif de l'orifice
	Diamètre de l'orifice d'entrée
	Diamètre externe de l'anneau de suture
	Diamètre extérieur du boîtier de valve

HR: Hrvatski

Epic™ Plus/Epic™ Plus Supra

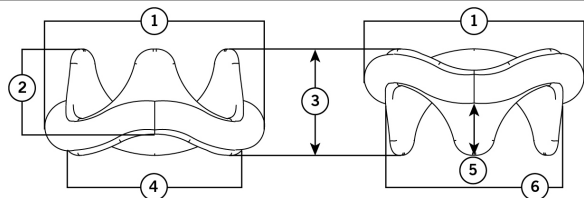
Stentirani zalisci od svinjskog tkiva

Upute za uporabu

Opis uređaja

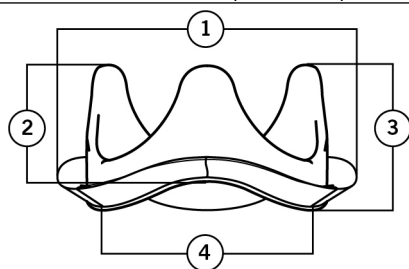
Zalisci Epic™ Plus i Epic™ Plus Supra bioprotetski su srčani zalisci proizvedeni iz odabranih kuspisa svinjskih aortalnih zalistaka. Kuspisi su pažljivo usklađeni radi optimalne koaptacije listića i hemodinamike.

Slika 1. Aortalni zalistak Epic™ Plus i mitralni zalistak Epic™ Plus



1. Vanjski promjer manšete
2. Aortalno izbočenje
3. Ukupna visina
4. Promjer anulusa tkiva, aortalni
5. Ventrikularna protruzija
6. Promjer anulusa tkiva, mitralni

Slika 2. Aortalni zalistak Epic™ Plus Supra



1. Vanjski promjer manšete
2. Aortalno izbočenje
3. Ukupna visina
4. Promjer anulusa tkiva

Nakon fiksiranja tkivo se postavlja na fleksibilni stent od acetalnog kopolimera FlexFit™ prekriven poliestrom. Stent ima dizajn niskog profila i školkasti oblik. Stent je prekriven pletenom poliesterskom tkaninom. Manšeta za šivanje na standardnim zaliscima Epic™ Plus izrađena je iz upletenog poliesterskog materijala za punjenje koji je prekriven pletenom poliesterskom tkaninom. Manšeta za šivanje na zaliscima Epic™ Plus Supra stvara se zatvaranjem oblikovanog silikonskog elastomera unutar iste pletene poliesterske tkanine kao i standardni zalistak Epic™ Plus. Manšeta za šivanje također sadržava tri oznake za šivanje kako bi se olakšalo postavljanje zaliska. Žica od nehrđajućeg čelika nalazi se ispod manšete za šivanje i na svakom stupu stenta radi radionepropusnosti.

Traka od tkiva goveđeg perikarda pričvršćena je na odvodni kraj zaliska. Ta traka štiti listiće prilikom njihova otvaranja i zatvaranja. Traka od perikarda i kuspisi svinjskih zalistaka čuvaju se i križno povezuju u otopini glutaraldehida. Glutaraldehyd, formaldehyd i etanol upotrebljavaju se u postupku sterilizacije zalistaka. Zalistak se pričvršćuje na držač i pakira u zatvorenu staklenku s otopinom formaldehida. Zalisci Epic™ Plus i Epic™ Plus Supra isporučuju se sterilni i nepirogeni.

Nekliničkim testiranjem pokazano je da su zalisci Epic™ Plus i Epic™ Plus Supra odobreni za uvjetnu primjenu MR-a. Daljnje informacije pogledajte u odjeljku Informacije o sigurnosti snimanja MR-om.

Zalisci Epic™ Plus dostupni su u veličinama za aortalni i mitralni zalistak navedenima u sljedećoj tablici. Standardni zalisci Epic™ Plus dizajnirani su kako bi omogućili intraanularno postavljanje dovodnog kraja zaliska uz supraanularno postavljanje manšete za šivanje.

Zalisci Epic™ Plus Supra dostupni su u aortalnim veličinama navedenima u sljedećoj tablici. Zalisci Epic™ Plus Supra dizajnirani su za supraanularnu ugradnju i zaliska i manšete za šivanje. Manšeta za šivanje jedina je razlika između zaliska Epic™ Plus i zaliska Epic™ Plus Supra.

Zalisci Epic™ Plus i Epic™ Plus Supra obrađeni su antikalifikacijskom obradom Linx™.

Tablica 1. Opisi kataloških brojeva i referentne dimenzije

Kataloški broj	Promjer anulusa tkiva (mm)	Aortalna/ventrikularna protruzija (mm)	Ukupna visina (mm)	Vanjski promjer manšete (mm)	Unutarnji promjer stenta (mm) ¹¹
Aortalni srčani zalisci, Epic™ Plus					
E200-21A	21	9	14	25	18,7
E200-23A	23	9	15	27	20,8
E200-25A	25	10	16	29	22,6
E200-27A	27	11	17	31	24,5
E200-29A	29	12	19	33	26,3
Aortalni srčani zalisci, Epic™ Plus Supra					
ESP200-19	19	11	14	25	18,7
ESP200-21	21	11	15	28	20,8
ESP200-23	23	13	16	29	22,6
ESP200-25	25	13	17	31	24,5
ESP200-27	27	14	19	33	26,3
ESP200-29	29	15	20	35	28,4
Mitralni srčani zalisci, Epic™ Plus					
E200-25M	25	9	16	33	22,6
E200-27M	27	9	17	35	24,5
E200-29M	29	10	19	37	26,3
E200-31M	31	10	20	39	28,4

¹¹ Unutarnji promjer stenta ne uzima u obzir tkivo/tkaninu koja pokriva stent i čija debljina može varirati između približno 1 i 2 mm.

Tablica 1. Opisi kataloških brojeva i referentne dimenzije

Kataloški broj	Promjer anulusa tkiva (mm)	Aortalna/ventrikularna protruzija (mm)	Ukupna visina (mm)	Vanjski promjer manšete (mm)	Unutarnji promjer stenta (mm)
E200-33M	33	11	20	41	30,3

Namjena

Zalisci Epic™ Plus i Epic™ Plus Supra namijenjeni su za zamjenu nativnog mitralnog ili aortalnog srčanog zaliska ili prethodno implantiranog mitralnog ili aortalnog protetskog zaliska.

Indikacije

Zalisci Epic™ Plus i Epic™ Plus Supra namijenjeni su za uporabu pri zamjeni zaliska u pacijenata s bolesnim, oštećenim ili disfunkcionalnim mitralnim ili aortalnim srčanim zaliskom ili kao zamjena za protetski srčani zalistak.

Ciljna populacija pacijenata

Pacijenti s bolesnim, oštećenim ili disfunkcionalnim aortalnim ili mitralnim srčanim zaliskom.

Ciljani korisnik

Liječnici obučeni za kiruršku zamjenu mitralnog i/ili aortalnog zaliska.

Predviđene kliničke koristi

Očekivane kliničke koristi od uporabe linije zalistaka Epic™ Plus na temelju kliničkih dokaza jesu sljedeće:

- Vraćanje hemodinamičke učinkovitosti zaliska zbrinjavanjem valvularne stenoze i/ili valvularne regurgitacije.
- Pобољшanje klasifikacije prema NYHA-u.

Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP)

Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) ovog uređaja dostupan je na web-mjestu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Potražite uređaj s pomoću osnovnog UDI-DI broja navedenog u sljedećoj tablici. To je lokacija SSCP-a nakon pokretanja Europske baze podataka za medicinske proizvode / Eudamed.

Tablica 2. Osnovni UDI-DI srčanih zalistaka od tkiva Epic™ Plus

Osnovni UDI-DI	Opis za osnovni UDI-DI
5415067SHV1001PD	Kirurški proizvodi za srčane zaliske, srčani zalisci od tkiva

Radne značajke

Aortalni, Supra i mitralni zalisci Epic™ Plus sastoje se od sljedećih dijelova:

- stenta
- manšete
- listića
- ovojnice perikarda
- elemenata nepropusnih za rendgenske zrake.

Stent FlexFit™ fleksibilni je acetilni kopolimer s radionepropusnim žicama omotanima oko anulusa stenta i na svakom stupu. Stent se sastoji od triju listića unutar anulusa od segmenata nesvinjskog ili svinjskog lijevog koronarnog kuspisa koji se sastoje od slijanja. Manšeta napunjena silikonom omogućava supraanularnu ugradnju, a fleksibilna manšeta napunjena poliestrom olakšava paravalvularno curenje i jednostavno se postavlja na anatomiju pacijenta za aortalni i mitralni položaj. Ukupna niska visina zaliska ublažava rizik od opstrukcije srca u aortalnom/supra položaju i opstrukciju LVOT-a u mitralnom položaju. Ovojnica perikarda omogućava povezanost tkiva s tkivom kako bi se spriječio rizik od abrazije. Izvedba zaliska Epic™ Plus poboljšava dugotrajnu hemodinamičku funkciju.

Kliničko ispitivanje prve generacije zaliska Epic podržava sigurnost i učinkovitost zaliska Epic™ Plus i zaliska Epic™ Plus Supra.

Tablica 3. Ishodi učinkovitosti nakon jednogodišnjeg praćenja, hemodinamički rezultati – svi aortalni zalisci Epic™

Svi ispitanici kojima je zamijenjen aortalni zalistak uključeni u ispitivanje: N = 586

Hemodinamički parametar	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm*
Srednji gradijent (mmHg)	n= 49	n= 120	n= 121	n= 36	n= 10
~ Srednja vrijednost ± SD	19,1 ± 8,2	13,9 ± 6,0	12,1 ± 5,1	11,4 ± 4,1	7,5 ± 3,3
~ Min., maks.	3,1, 43,5	1,7, 35,0	3,7, 34,3	6,5, 26,3	2,7, 12,7
EOA (cm ²)	n= 46	n= 118	n= 121	n= 35	n= 10
~ Srednja vrijednost ± SD	1,0 ± 0,3	1,4 ± 0,5	1,5 ± 0,5	1,6 ± 0,4	2,4 ± 1,1
~ Min., maks.	0,5, 2,3	0,5, 3,5	0,2, 3,3	0,8, 2,7	1,2, 4,6
Regurgitacija (n, %)	n= 56	n= 130	n= 128	n= 38	n= 10
~ nema	47 (84 %)	103 (79 %)	92 (72 %)	28 (74 %)	9 (90 %)
~ beznačajna	7 (13 %)	21 (16 %)	29 (23 %)	9 (24 %)	1 (10 %)
~ blaga	2 (4 %)	6 (5 %)	6 (5 %)	1 (3 %)	0 (0 %)
~ umjerena	0 (0 %)	0 (0 %)	1 (1 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
~ teška	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
~ nepoznato	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)

* Uključuje 2 ispitanika s više od jednog godišnjeg kontrolnog pregleda

n= broj procijenjenih ispitanika

Tablica 4. Ishodi učinkovitosti nakon jednogodišnjeg praćenja, hemodinamički rezultati – svi mitralni zalisci Epic™

Svi ispitanici kojima je zamijenjen mitralni zalistak uključeni u ispitivanje: N = 205

Hemodinamički parametar	27 mm*	29 mm	31 mm	33 mm*
Srednji gradijent (mmHg)	n= 30	n= 41	n= 26	n= 24
~ Srednja vrijednost ± SD	6,1 ± 2,9	5,5 ± 1,7	4,8 ± 1,4	4,1 ± 1,6
~ Min., maks.	2,7, 14,0	2,9, 10,0	2,6, 8,3	1,5, 7,9
EOA (cm ²)	n= 16	n= 26	n= 15	n= 22
~ Srednja vrijednost ± SD	1,4 ± 0,7	1,5 ± 0,5	1,6 ± 0,3	1,5 ± 0,3
~ Min., maks.	0,6, 3,1	0,6, 2,8	1,1, 2,4	1,1, 2,2
Regurgitacija (n, %)	n= 30	n= 45	n= 28	n= 25
~ nema	30 (100 %)	41 (91 %)	23 (82 %)	23 (92 %)
~ beznačajna	0 (0 %)	1 (2 %)	0 (0 %)	1 (4 %)
~ blaga	0 (0 %)	3 (7 %)	5 (18 %)	0 (0 %)
~ umjerena	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	1 (4 %)
~ teška	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
~ nepoznato	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)

* Uključuje 4 (27 mm) i 6 (33 mm) ispitanika s više od jednog godišnjeg kontrolnog pregleda.

n= broj procijenjenih ispitanika

Tablica 5. Ishodi učinkovitosti Biocor™/Epic™, hemodinamički rezultati za mitralni zalistak od 25 mm (≥ 11 mjeseci)

Svi ispitanici kojima je ugrađen mitralni zalistak od 25 mm: N = 15

Ispitivanje zaliska Biocor™ u Brazilu (n=12)

IDE ispitivanje zaliska Epic™ (n = 3)

Hemodinamički parametar	25 mm
Srednji gradijent (mmHg)	n= 15
~ Srednja vrijednost ± SD	6,8 ± 2,5
~ Min., maks.	3,7, 13,7
EOA (cm ²)	n= 15
~ Srednja vrijednost ± SD	1,2 ± 0,3
~ Min., maks.	0,5, 1,7
Regurgitacija (n, %)	n= 15
~ nema	11 (73,3 %)
~ beznačajna	0 (0,0 %)
~ blaga	4 (26,7 %)
~ umjerena	0 (0,0 %)
~ teška	0 (0,0 %)
~ nepoznato	0 (0,0)

n= broj procijenjenih ispitanika

Ograničenja

Nema poznatih ograničenja.

Kontraindikacije

Nema poznatih.

Upozorenja i mjere opreza

Upozorenja

- Odabir veličine zaliska temelji se na veličini anulusa primatelja, a za supraanularno aortalno postavljanje na anatomiji sinotubularnog prostora. Ugradnja bioproteze prevelikih dimenzija može za posljedicu imati deformaciju stenta, valvularnu inkompetenciju, oštećenje zaliska, smanjenu trajnost tkiva i/ili oštećenje okolnih tkiva. Uporaba neodgovarajuće male bioproteze može za posljedicu imati suboptimalnu hemodinamiku. Upotrebljavajte samo komplet određivača veličine srčanog zaliska E2000™ Epic™ Plus sa zaliscima Epic™ Plus i Epic™ Plus Supra.
- Ubrzano propadanje zbog degenerativnih kalcifikata zalistaka Epic™ Plus i Epic™ Plus Supra može se javiti u:
 - djece, adolescenata ili mladih odraslih osoba
 - pacijenata s poremećajem metabolizma kalcija (npr. u pacijenata s hiperparatireoidizmom ili kroničnim zatajenjem bubrega) ili
 - pojedinaца kojima je potrebna hemodijaliza.
- Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovno koristiti ili sterilizirati. Pokušaj ponovne sterilizacije zaliska može za posljedicu imati neispravan rad zaliska, neodgovarajuću sterilizaciju ili može naštetiti pacijentu.
- Provođenje katetera ili transvenskog voda za stimulaciju kroz bilo koju bioprotezu može oštetiti zalistak te se stoga ne preporučuje.
- Osobe s poznatom povijesti alergija na bilo koju od komponenata ovog uređaja navedenih u odjeljku „Materijali proizvoda” mogu imati alergijsku reakciju na ovaj uređaj. Prije uporabe uređaja na pacijentu pacijenta bi trebalo informirati o materijalima koje uređaj sadržava te je potrebno s njim detaljno raspraviti o njegovoj povijesti alergija.

Nemojte upotrebljavati u sljedećim slučajevima:

- zalistak je pao ili je oštećen ili se njime na bilo koji način pogrešno rukovalo ili ako postoje bilo kakvi znakovi propadanja
- istekao je rok trajanja

- zaštitna naljepnica na spremniku je oštećena, potrgana ili nedostaje ili tekućina curi iz pakiranja ili
- otopina za čuvanje ne pokriva zalistak u potpunosti.

Mjere opreza

- Sigurnost i učinkovitost zalistaka Epic™ Plus i Epic™ Plus Supra nije utvrđena za sljedeće specifične populacije:
 - trudnice
 - dojilje
 - pacijente s kroničnim zatajenjem bubrega
 - pacijente s degenerativnom aneurizmom aorte (npr. cističnom nekrozom medije, Marfanovim sindromom)
 - pacijente s kroničnim endokarditisom
 - pacijente kojima je potrebna zamjena pulmonalnog ili trikuspidalnog zaliska
 - djece, adolescenata ili mladih odraslih osoba.
- Određivači veličine isporučuju se nesterilni te se moraju očistiti i sterilizirati prije svake uporabe. Ne upotrebljavajte napukle, iskrivljene ili oštećene dijelove kompleta određivača veličine.
- Nemojte provlačiti kraj alata za određivanje veličine s prirubicom za repliciranje zaliska kroz anulus.
- Nemojte stavljati nesterilni vanjski dio spremnika za zalistak u sterilno polje.
- Nemojte izlagati zalistak drugim otopinama osim otopini formaldehida za čuvanje zaliska u kojoj je on otpremljen, sterilnoj izotoničnoj fiziološkoj otopini koja se upotrebljavala tijekom postupka ispiranja ili sterilnoj izotoničnoj fiziološkoj otopini koja je upotrijebljena za ispiranje zaliska.
- Nemojte dodavati antibiotike otopini formaldehida za čuvanje zaliska ili otopini za ispiranje.
- Nemojte tretirati zalistak antibioticima.
- Pripremite da se tkivo zaliska ne osuši. Položite zalistak u sterilnu izotoničnu fiziološku otopinu za ispiranje neposredno nakon njegova vađenja iz otopine za čuvanje zaliska. Nakon vađenja iz te otopine zalistak je potrebno povremeno ispirati tijekom ugradnje.
- Nemojte upotrebljavati zalistak ako su indikatori temperature isporuke na kartonskoj kutiji proizvođača poprilično crvenu boju ili ako je zalistak neprikladno skladišten u uvjetima izvan temperaturnog raspona od 5 °C do 25 °C.
- Nemojte ugrađivati zalistak, a da ga prethodno niste temeljito isprali prema uputama.
- Nemojte razderati tkivo zaliska. Ako se zalistak ošteti, potrebno ga je izvaditi i zamijeniti.
- Nemojte pokušavati popraviti zalistak. Oštećeni zalisci ne smiju se upotrebljavati.
- Nemojte upotrebljavati igle oštih rubova, nezaštićeni forceps ili oštre instrumente jer mogu uzrokovati strukturno oštećenje zaliska.
- Ni u kojem slučaju nemojte dirati tkivo listića.
- Postavite mitralni zalistak tako da izbjegnute opstrukciju komisura izlaznog trakta lijeve klijetke i minimizirate bilo kakav potencijalni kontakt komisura sa stijenkom klijetke.
- Postavite aortalni zalistak tako da stupovi stenta ne zatvaraju otvore koronarnih arterija.
- Pri implantaciji srčanog zaliska Epic™ Plus procijenite pogodnost odabrane veličine zaliska i položaj stupa stenta za potencijalne buduće postupke zaliska u zalisku i hoće li transkateterski postupak zaliska u zalisku dovesti do opstrukcije izlaznog trakta lijeve klijetke ili otvora koronarne arterije. Za buduće postupke zaliska u zalisku, u zalisku Epic™ Plus, pogledajte upute za uporabu isporučene s transkateterskim srčanim zaliskom zajedno s referentnim dimenzijama u tablici Opisi kataloških brojeva i referentne dimenzije (stranica 141) kako biste odredili kompatibilnost. Sigurnost i učinkovitost postupaka zalistak u zalisku, u zaliscima Epic™ Plus ili Epic™ Plus Supra, nisu utvrđene.
- Izbjegavajte dulji kontakt s otopinom formaldehida za čuvanje. Neposredno nakon doticaja temeljito isperite vodom bilo koji dio kože koji je bio izložen otopini. U slučaju doticaja s očima, isperite vodom i potražite odgovarajuću medicinsku pomoć.

Nuspojave

Kliničko ispitivanje prve generacije zaliska Epic™ podržava sigurnost i učinkovitost zaliska Epic™ Plus i Epic™ Plus Supra. Između siječnja 2003. i ožujka 2006. sedamsto šezdeset i dvama (762) ispitanicima ugrađen je 791 zalistak Epic™ u 19 istraživačkih centara u Sjedinjenim Američkim Državama (SAD) i tri centra u Kanadi. Petsto pedeset i sedam (557) ispitanika primilo je izoliranu zamjenu aortalnog zaliska, 176 je primilo izoliranu zamjenu mitralnog zaliska i 29 je primilo zamjenu i aortalnog i mitralnog zaliska. Kumulativno praćenje za sve ispitanike bilo je 773,51 pacijent-godina sa srednjom vrijednošću praćenja od 1,02 pacijent-godine (s.d. = 0,71 pacijent-godina, raspon 0 – 3,10 pacijent-godina).

Moguće nuspojave

Nuspojave potencijalno povezane s uporabom bioprotetskih srčanih zalistaka (abecednim redoslijedom) uključuju sljedeće:

- anginu
- srčane aritmije
- endokarditis
- zatajenje srca
- hemolizu
- hemolitičku anemiju
- krvarenje, povezano s terapijom antikoagulansima / antitrombocitnom terapijom
- propuštanje, transvalvularno ili paravalvularno
- infarkt miokarda
- nestrukturnu disfunkciju (priklještenje zbog zadebljanja tkiva ili šava, neodgovarajuću veličinu ili položaj itd.)
- regurgitaciju proteze
- moždani udar
- strukturnu deterioraciju (kalcifikaciju, trganje listića itd.)
- tromboemboliju
- trombozu zaliska.

Te komplikacije mogu za posljedicu imati sljedeće:

- ponavljanje kirurškog zahvata
- eksplantaciju
- trajni invaliditet
- smrt.

Vijek trajanja uređaja

Proizvod je osmišljen i ispitivan tako da ima minimalni vijek trajanja od 5 godina. Uz to, dugoročni klinički podaci objavljeni u literaturi ukazuju na to da srčani zalisci od tkiva tvrtke Abbott imaju predviđeni radni učinak najmanje 10 godina.

Informacije o sigurnosti MR-a

Nekliničko testiranje pokazalo je da su srčani zalisci Epic™ Plus odobreni za uvjetnu primjenu MR-a. Pacijenta s jednim od ovih uređaja može se sigurno snimati u MR sustavu ako su ispunjeni sljedeći uvjeti:

- statičko magnetsko polje snage 1,5 tesla (1,5 T) ili 3,0 tesla (3,0 T)
- maksimalni prostorni gradijent polja od 19 T/m (1.900 G/cm)
- maksimalna specifična stopa apsorpcije (SAR), zabilježena MR sustavom i uprosječna na čitavo tijelo u iznosu od 2,0 W/kg (normalni način rada).

S obzirom na gore navedene uvjete snimanja, očekuje se da će uređaj postići maksimalni porast temperature od 2 °C ili manje nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

U nekliničkom ispitivanju artefakt slike uzrokovan uređajem proteže se radijalno do 0,6 cm od uređaja kada se snima s impulsnom sekvencijom gradijentnog odjeka u MR sustavu od 1,5 T.

Individualizacija liječenja

Terapija antikoagulansima i/ili antitrombotična terapija

Svim pacijentima s bioprotetskim zaliskom preporučuje se dugoročna niska doza aspirina, osim ako je to kontraindicirano. Svim pacijentima s bioprotetskim zaliskom koji imaju faktore rizika za razvoj tromboembolije preporučuje se dugoročna antikoagulacijska terapija, osim ako je to kontraindicirano.

Posebne populacije pacijenata

Sigurnost i učinkovitost zalistaka Epic™ Plus i Epic™ Plus Supra nije utvrđena za sljedeće specifične populacije:

- trudnice
- dojilje
- pacijente s kroničnim zatajenjem bubrega
- pacijente s degenerativnom aneurizmom aorte (npr. cističnom nekrozom medije, Marfanovim sindromom)
- pacijente s kroničnim endokarditisom
- pacijente kojima je potrebna zamjena pulmonalnog ili trikuspidalnog zaliska
- djecu, adolescente ili mlade odrasle osobe.

Informacije o savjetovanju pacijenta

Svim pacijentima s bioprotetskim zaliskom preporučuje se dugoročna niska doza aspirina, osim ako je to kontraindicirano. Svim pacijentima s bioprotetskim zaliskom koji imaju faktore rizika za razvoj tromboembolije preporučuje se dugoročna antikoagulacijska terapija, osim ako je to kontraindicirano.

Pacijenti s bioprotezama koji se podvrgavaju stomatološkim ili drugim postupcima koji mogu dovesti do bakterijemije trebali bi primiti profilaktičku antibiotsku terapiju za endokarditis.

Tvrtka Abbott Medical objavljuje brošuru za pacijente. Kopije ove knjižice dostupne su preko prodajnog zastupnika tvrtke Abbott.

Pakiranje i čuvanje

Zalistak se isporučuje pričvršćen na držač zaliska trima retencijskim šavovima. Fleksibilna plastična potpora okružuje zalistak. Držač zaliska i potpora omogućuju lakše rukovanje i manipuliranje zaliskom tijekom vađenja iz spremnika, ispiranja i ugradnje.

Zalistak je zapakiran u utopini formaldehida za čuvanje.

Čuvajte zalistak u uspravnom položaju.

Zalistak treba čuvati na temperaturi od 5 °C do 25 °C. Nemojte čuvati zalistak na mjestima gdje može doći do znatnih fluktuacija temperature.

OPREZ:

- Nemojte ugrađivati zalistak, a da ga prethodno niste temeljito isprali prema uputama.
- Nemojte upotrebljavati zalistak ako su indikatori temperature isporuke na kartonskoj kutiji proizvoda poprimili crvenu boju ili ako je zalistak neprikladno skladišten u uvjetima izvan temperaturnog raspona od 5 °C do 25 °C.

Upute za uporabu

Rukovanje prije ugradnje

Zalisci Epic™ Plus i Epic™ Plus Supra isporučuju se spremniku za pohranu s navojnim čepom i zaštitnom naljepnicom. Sadržaj spremnika je sterilan i s njime se mora postupati aseptički kako bi se spriječila kontaminacija.

UPOZORENJE:

- Nemojte upotrebljavati zalistak kojemu je istekao rok trajanja.
- Nemojte upotrebljavati zalistak ako iz pakiranja curi tekućina.
- Nemojte ni na koji način ponovno sterilizirati zalistak.

Vađenje zaliska iz vanjskog pakiranja

MJERA OPREZA:

- Nemojte stavljati nesterilni vanjski dio spremnika za zalistak u sterilno polje.
- Nemojte izlagati zalistak drugim otopinama osim otopini formaldehida za čuvanje zaliska u kojoj je on otpremljen, sterilnoj izotoničnoj fiziološkoj otopini koja se upotrebljavala tijekom postupka ispiranja ili sterilnoj izotoničnoj fiziološkoj otopini koja je upotrijebljena za ispiranje zaliska.
- Nemojte dodavati antibiotike otopini formaldehida za čuvanje zaliska ili otopini za ispiranje.
- Nemojte tretirati zalistak antibioticima.

1. Nakon određivanja veličine odaberite zalistak odgovarajuće veličine.
2. Nakon što izvadite spremnik sa zaliskom iz vanjskog pakiranja, provjerite je li oštećen.

UPOZORENJE:

- Zalistak se ne smije ugraditi ako je zaštitna naljepnica na spremniku oštećena, potrgana ili nedostaje ili ako tekućina curi iz pakiranja.
- Zalistak se ne smije ugraditi ako otopina za čuvanje u potpunosti ne pokriva zalistak.

3. Provjerite veličinu zaliska i datum isteka trajanja na naljepnici.

4. Da biste izvadili zalistak iz spremnika, uklonite naljepnicu i skinite navojni poklopac.

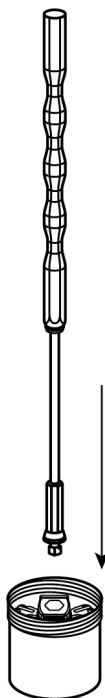
OPREZ: izbjegavajte dulji kontakt s otopinom formaldehida za čuvanje. Neposredno nakon doticaja temeljito isperite vodom bilo koji dio kože koji je bio izložen otopini. U slučaju doticaja s očima, isperite vodom i potražite odgovarajuću medicinsku pomoć.

5. Popunite obrazac za registraciju medicinskog proizvoda i vratite ga tvrtki Abbott Medical. Spremite jednu od oznaka koje se skidaju s naznačenim modelom i serijskim brojem u karton pacijenta.

Vađenje zaliska iz spremnika za čuvanje

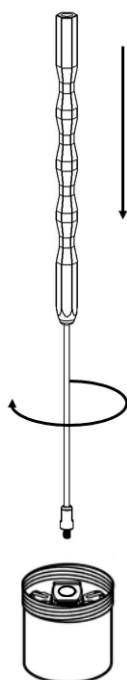
1. Odaberite odgovarajuću dršku držača zaliska.
 - Za aortalne zaliske odaberite dršku držača aortalnog zaliska.
 - Za mitralne zaliske odaberite dršku držača mitralnog zaliska.
2. Dok medicinska sestra / medicinski tehničar drži spremnik, pritisnite dršku držača zaliska u držač zaliska i izvadite zalistak iz spremnika.
 - Za aortalne zaliske priključite dršku držača aortalnog zaliska na držač zaliska tako da pritisnete dršku držača aortalnog zaliska u držač.

Slika 3. Pritisnite dršku držača aortalnog zaliska u držač zaliska



- Za mitralne zaliske priključite dršku držača mitralnog zaliska na držač zaliska tako da provučete dršku držača mitralnog zaliska u držač u smjeru kazaljke na satu.

Slika 4. Provucite dršku držača mitralnog zaliska u držač mitralnog zaliska u smjeru kazaljke na satu



OPREZ: nemojte upotrebljavati igle oštih rubova, nezaštićeni forceps ili oštre instrumente jer mogu uzrokovati strukturno oštećenje zaliska. Ni u kojem slučaju nemojte dirati tkivo listića.

1. Pogledajte je li zalistak oštećen.

UPOZORENJE: nemojte ugrađivati zalistak ako je pao ili je oštećen ili se njime na bilo koji način pogrešno rukovalo ili ako postoje bilo kakvi znakovi propadanja.

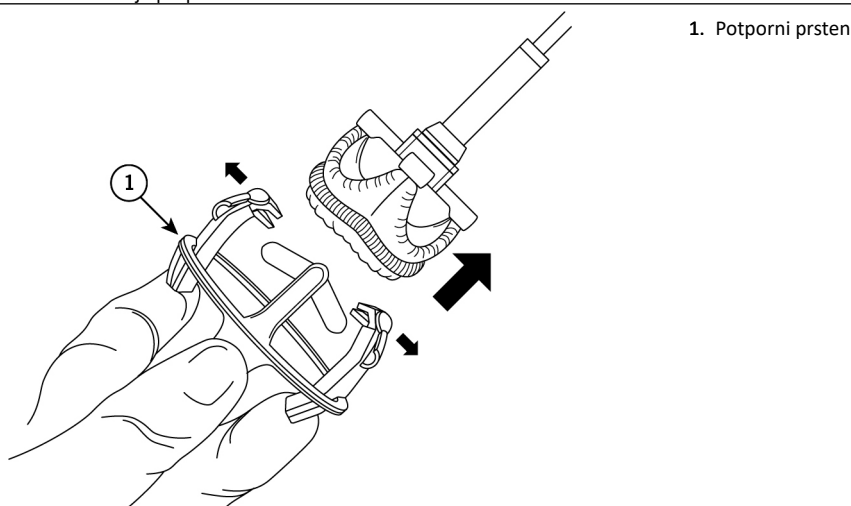
Postupak ispiranja

OPREZ: nemojte ugrađivati zalistak, a da ga prethodno niste temeljito isprali prema uputama.

1. U sterilnom polju pripremite dvije sterilne posude s najmanje 500 ml sterilne izotonične fiziološke otopine u svakoj posudi.
2. Držeći zalistak za dršku do kraja uronite potpurnu strukturu zaliska, zalistak, držač zaliska i dio drške držača koji je bio uronjen u otopinu za čuvanje zaliska u sterilnu izotoničnu fiziološku otopinu u prvoj posudi.
3. Neprekidno ispirite zalistak tijekom 10 sekundi laganim pokretima naprijed-natrag.
4. Ponovite drugi i treći korak u drugoj posudi.
5. Nakon ispiranja ostavite zalistak uronjen u posudu dok ne zatreba kirurgu za ugradnju.
6. Prije ugradnje uklonite potpurnu strukturu zaliska pritiskom na tri jezičca ispod razine potpornog prstena zaliska.

OPREZ: pripazite da se tkivo zaliska ne osuši. Položite zalistak u sterilnu izotoničnu fiziološku otopinu za ispiranje neposredno nakon njegova vađenja iz otopine za čuvanje zaliska.

Slika 5. Vađenje potporne strukture zaliska iz manšete



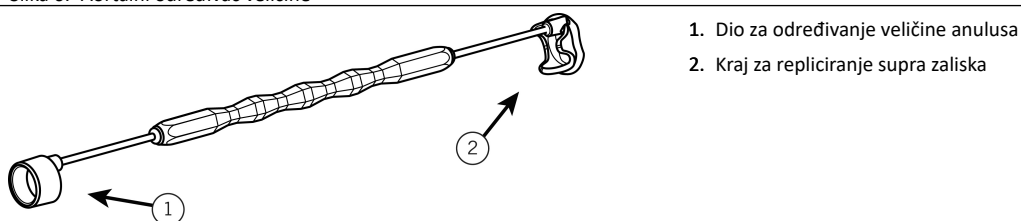
Određivanje veličine standardnih aortalnih zalistaka Epic™ Plus

Standardni aortalni zalisci Epic™ Plus dizajnirani su za intraanularno postavljanje stenta i supraanularno postavljanje manšete.

Da biste odredili ispravnu veličinu standardnog aortalnog zaliska, upotrebljavajte određivače veličine aortalnih zalistaka model E2000. Određivač veličine aortalnih zalistaka modela E2000 dvostrani je alat s krajem za repliciranje supra zaliska i krajem za određivanje veličine anulusa.

NAPOMENA: za određivanje veličine standardnih aortalnih zalistaka upotrebljavajte samo kraj za određivanje veličine anulusa određivača veličine E2000.

Slika 6. Aortalni određivač veličine



Odaberite određivač veličine koji se točno uklapa u anulus i odaberite odgovarajuću veličinu zaliska.

UPOZORENJE: odabir veličine standardnog aortalnog zaliska temelji se na veličini anulusa primatelja. Ugradnja neodgovarajuće velike bioproteze može za posljedicu imati deformaciju stenta, valvularnu inkompetenciju i/ili oštećenje okolnih tkiva. Uporaba neodgovarajuće male bioproteze može za posljedicu imati suboptimalnu hemodinamiku. Upotrebljavajte samo određivač veličine srčanih zalistaka Epic™ Plus model E2000 za određivanje veličine standardnih aortalnih zalistaka Epic™ Plus.

OPREZ: određivači veličine isporučuju se nesterilni te se moraju očistiti i sterilizirati prije svake uporabe. Ne upotrebljavajte napukle, iskrivljene ili oštećene dijelove kompleta određivača veličine.

Određivanje veličine aortalnih zalistaka Epic™ Plus Supra

Zalisci Epic™ Plus Supra dizajnirani su za supraanularno aortalno postavljanje.

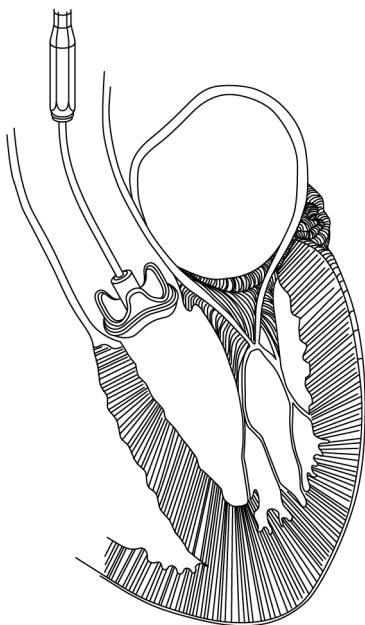
Da biste odredili ispravnu veličinu supra aortalnog zaliska, upotrebljavajte određivače veličine aortalnih zalistaka modela E2000. Određivač veličine aortalnih zalistaka dvostrani je alat s krajem za repliciranje supra zaliska i krajem za određivanje veličine anulusa. Za određivanje veličine anulusa upotrebljavajte kraj za određivanje veličine anulusa. Umetnite odgovarajući kraj za repliciranje supra zaliska u supraanularni prostor kako biste potvrdili postavljanje i odgovarajuću veličinu zaliska.

UPOZORENJE: odabir veličine supraanularnog aortalnog zaliska temelji se na veličini anulusa primatelja te anatomiji sinotubularnog prostora. Ugradnja neodgovarajuće velike bioproteze može za posljedicu imati deformaciju stenta, valvularnu inkompetenciju i/ili oštećenje okolnih tkiva. Uporaba neodgovarajuće male bioproteze može za posljedicu imati suboptimalnu hemodinamiku. Upotrebljavajte samo određivač veličine srčanih zalistaka Epic™ Plus modela E2000 za određivanje veličine aortalnih zalistaka Epic™ Plus Supra.

OPREZ:

- **Određivači veličine isporučuju se nesterilni te se moraju očistiti i sterilizirati prije svake uporabe. Ne upotrebljavajte napukle, iskrivljene ili oštećene dijelove kompleta određivača veličine.**
- **Nemojte provlačiti kraj alata za određivanje veličine s pribudnicom za repliciranje supra zaliska kroz anulus.**

Slika 7. Postavite kraj za repliciranje supra zaliska u supraanularni prostor



Određivanje veličine mitralnih zalistaka Epic™ Plus

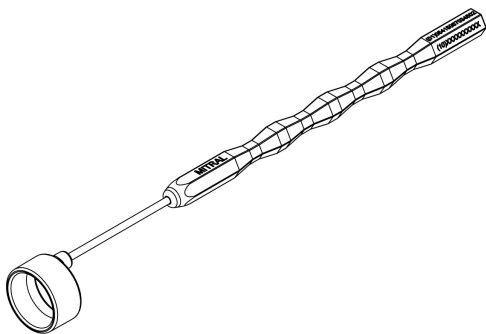
Mitralni zalisci Epic™ Plus dizajnirani su za intraanularno postavljanje stenta i supraanularno postavljanje manšete.

Da biste odredili ispravnu veličinu standardnog mitralnog zaliska, upotrebljavajte određivače veličine mitralnih zalistaka modela E2000. Odaberite određivač veličine koji se točno uklapa u anulus i odaberite odgovarajuću veličinu zaliska.

UPOZORENJE: odabir veličine mitralnog zaliska temelji se na veličini anulusa primatelja. Ugradnja neodgovarajuće velike bioproteze može za posljedicu imati deformaciju stenta, valvularnu inkompetenciju i/ili oštećenje okolnih tkiva. Uporaba neodgovarajuće male bioproteze može za posljedicu imati suboptimalnu hemodinamiku. Upotrebljavajte samo komplet određivača veličine srčanih zalistaka Epic™ Plus modela E2000 za određivanje veličine mitralnih zalistaka Epic™ Plus.

OPREZ: određivači veličine isporučuju se nesterilni te se moraju očistiti i sterilizirati prije svake uporabe. Ne upotrebljavajte napukle, iskrivljene ili oštećene dijelove kompleta određivača veličine.

Slika 8. Određivač veličine mitralnog zaliska



Kirurške smjernice

Odabir kirurške tehnike, izmijenjene u skladu s uputama opisanim u ovom dokumentu, prepušta se pojedinačnom kirurgu.

Pri ugradnji supraanularnih zalistaka preporučuje se uporaba neizvrnutih madrarnih šavova.

Izbjegavajte bilo kakav kontakt između šavova implantata ili tehnologija za vezanje čvorova i listića.

Mjere opreza

- Pripazite da se tkivo zaliska ne osuši. Stavite zalistak u izotoničnu sterilnu fiziološku otopinu za ispiranje odmah nakon vađenja iz otopine za čuvanje zaliska. Nakon vađenja iz te otopine zalistak je potrebno povremeno ispirati tijekom ugradnje.
- Nemojte upotrebljavati igle oštih rubova, nezaštićeni forceps ili oštre instrumente jer mogu uzrokovati strukturno oštećenje zaliska.
- Ni u kojem slučaju nemojte dirati tkivo listića.
- Nemojte razderati tkivo zaliska. Ako se zalistak ošteti, potrebno ga je izvaditi i zamijeniti.
- Nemojte pokušavati popraviti zalistak. Oštećeni zalisci ne smiju se upotrebljavati.

Ugradnja aortalnog zaliska

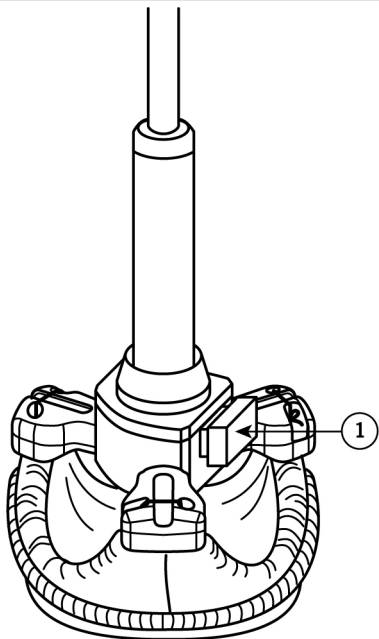
Aortalni zalisci Epic™ Plus dizajnirani su kako bi omogućili intraanularno postavljanje dovodnog kraja zaliska uz supraanularno postavljanje manšete za šivanje. Zalistak Epic™ Plus Supra dizajniran je za supraanularnu ugradnju i zaliska i manšete za šivanje.

1. Nakon određivanja veličine odaberite zalistak odgovarajuće veličine.

OPREZ: postavite zalistak tako da stupovi stenta ne zatvaraju otvore koronarnih arterija.

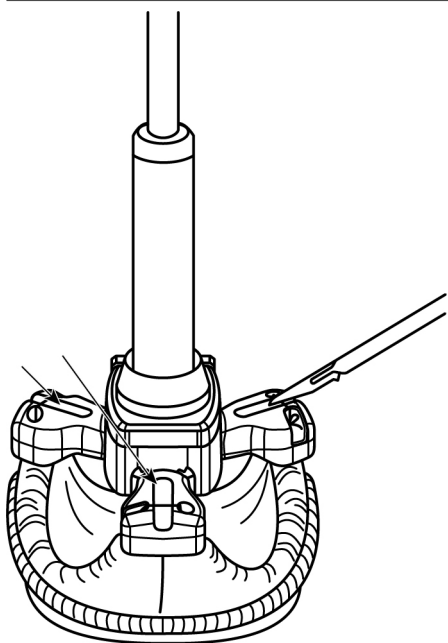
2. Da bi se olakšala ugradnja, drška držača zaliska može se ukloniti s držača zaliska pritiskom gumba za otpuštanje na držaču zaliska.

1. Gumb za otpuštanje



3. Da biste uklonili držač zaliska iz zaliska, odrežite tri retencijska šava i povucite držač zaliska iz zaliska. Pregledajte zalistak da biste provjerili da nema ostataka šavova držača.

Slika 10. Izrežite tri šava kako biste izvadili aortalni zalistak



Ugradnja mitralnog zaliska

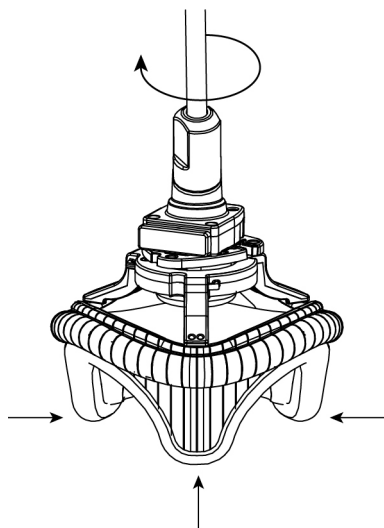
1. Nakon određivanja veličine odaberite zalistak odgovarajuće veličine.

OPREZ: postavite mitralni zalistak tako da izbjegnute opstrukciju komisura izlaznog trakta lijeve klijetke i minimizirate bilo kakav potencijalni kontakt komisura sa stijenkom klijetke.

2. Da bi se olakšalo umetanje mitralnog zaliska u anulus, stupovi stenta mitralnog zaliska mogu se privremeno savinuti prema unutra tijekom ugradnje. Za savijanje stupova stenta zaliska prema unutra rotirajte dršku držača zaliska u smjeru kazaljke na satu držeći držač zaliska. Stupovi stenta zaliska ostat će savinuti sve dok se retencijski šavovi zaliska ne odrežu. Da bi se olakšala ugradnja, drška držača zaliska može se ukloniti s držača zaliska pritiskom gumba za otpuštanje na držaču zaliska.

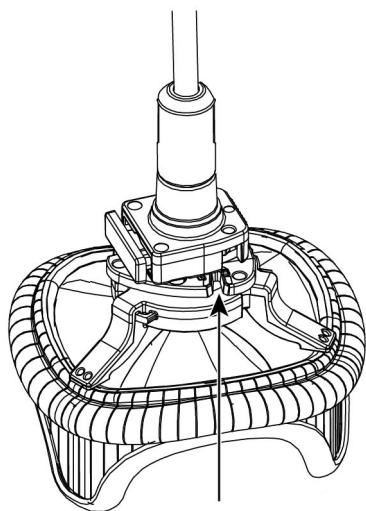
NAPOMENA: pazite da izbjegnute stvaranje omči ili ispreplitanje šavova oko komisurnih stupova jer to može rezultirati narušavanjem funkcije listića.

Slika 11. Rotiranje drške držača zaliska radi savijanja stupova mitralnog stenta prema unutra



3. Da biste uklonili držač zaliska iz zaliska, načinite jedan rez na retencijskom šavu i povucite držač zaliska iz zaliska. Pregledajte zalistak da biste provjerili da nema ostataka šavova držača.

Slika 12. Rezanje šavova radi vađenja držača mitralnog zaliska



Intraoperativna procjena

Preporučena metoda za procjenu sposobnosti zaliska Epic™ Plus i Epic™ Plus Supra je intraoperativna Doppler ehokardiografija.

Napomene za buduće postupke ugradnje bioproteze u bioprotezu ("Valve-in-Valve")

Transkateterski srčani zalistak ugrađen u kirurški zalistak tkiva aorte ili mitralnog zaliska (ViV) razumna je opcija liječenja za pacijente s teškim simptomima koji imaju disfunkcionalni kirurški zalistak te za koje kardiološki tim smatra da imaju visok ili previsok rizik od ponavljanja kirurškog zahvata i kod kojih se očekuje poboljšanje hemodinamike. Informacije u ovom odjeljku namijenjene su kao pomoć za buduće postupke ViV uz zaliske Epic™ Plus. Referencije za svojstva zaliska i stenta potražite u tablici Opisi kataloških brojeva i referentne dimenzije (stranica 141).

OPREZ: pri izvođenju postupka ugradnje ViV moraju se slijediti upute za uporabu transkatetskog srčanog zaliska. Sigurnost i djelotvornost postupaka ViV uz zalistak Epic™ Plus nisu utvrđene.

Aortalni i mitralni zalisci Epic™ Plus sadržavaju radionepropusne žičane oznake na anulusu i stupovima stenta koji intervencijskom kardiologu pomažu pri postavljanju transkateterske proteze unutar zaliska Epic™ Plus. Liječnici mogu upotrebljavati oznake na anulusu i/ili stupu stenta kao referentnu točku zajedno s poznatim svojstvima skraćivanja transkatetskog stenta za određivanje odgovarajuće lokacije za postavljanje transkatetskog zaliska prije aktivacije sustava za uvođenje. Oznake Epic™ Plus mogu se i dalje upotrebljavati tijekom prilagođavanja transkatetskog zaliska tijekom postupka postavljanja.

Kirurška ugradnja zaliska u aortalnom položaju

Tijekom implantacije zalistaka Epic™ Plus ili Epic™ Plus Supra u aortalnom položaju, važno je da učinite sljedeće:

- U otvorima koronarne arterije mora biti dovoljan prolaz.
- Procijenite prikladnost ugrađenog kirurškog zaliska i anatomije radi budućih intervencija ViV.

Dio za repliciranje na određivaču veličine točno predstavlja zalistak i treba se upotrebljavati za procjenu položaja zaliska u odnosu na anatomiju, čime se osigurava pravilan prolaz koronarnog otvora te se procjenjuje prikladnost zaliska za buduće intervencije ViV.

Kirurška ugradnja zaliska u mitralnom položaju

Tijekom implantacije zalistaka Epic™ Plus u mitralnom položaju, važno je da učinite sljedeće:

- Pripazite da nema opstrukcije izlaznog trakta lijeve klijetke te da nema izravnog kontakta između stupova komisure i stijenke klijetke.
- Procijenite prikladnost ugrađenog kirurškog zaliska i anatomije radi budućih intervencija ViV.

Trodimenzionalno CT snimanje preporučena je metoda mjerenja kojom se procjenjuju dimenzije neispravnog kirurškog zaliska pri odabiru prikladne veličine transkatetskog srčanog zaliska tijekom postupka ViV. Referentne dimenzije navedene u tablici Opisi kataloških brojeva i referentne dimenzije (stranica 141).

ne vrijede u slučaju zadebljanja tkiva zaliska, opterećenja kalcijem ili njegove distribucije ili drugih faktora koji se razlikuju od pacijenta do pacijenta i koji su važni za odabir veličine transkatetskog srčanog zaliska.

Identifikacijska kartica pacijenta

Identifikacijska kartica pacijenta nalazi se unutar pakiranja bioproteze. Bolničko osoblje ispunjava prednju stranu identifikacijske kartice pacijenta upisivanjem imena i prezimena pacijenta, datuma ugradnje, imena i prezimena liječnika i podataka o zdravstvenoj ustanovi te telefonskog broja u naznačena područja. Naljepnica uređaja koja se odvaja isporučuje se u sterilnom pakiranju koje obuhvaća informacije o uređaju (broj modela, serijski broj, UDI broj i naziv uređaja). Naljepnicu uređaja koja se odvaja zalijepite na stražnju stranu kartice u naznačeno područje. Ako naljepnica koja se odvaja nije dostupna, podatke zapišite u naznačeno područje na stražnjoj strani kartice. U postupcima u kojima se ugrađuje više implantabilnih uređaja unesite informacije za sve implantate u naznačenim područjima.

NAPOMENA: serijski broj bioproteze zapišite u polje SN/LOT.

Nakon što ispunite karticu, odvojite gornji dio identifikacijske kartice pacijenta tako da ga otrgnete duž perforirane linije. Ispunjenu identifikacijsku karticu pacijenta predajte pacijentu. Uputite pacijenta da identifikacijsku karticu pacijenta uvijek nosi sa sobom te da je pokaže bolničkom osoblju u hitnim slučajevima. Ako pacijent izgubi ili ošteti svoju karticu, obratite se tehničkoj podršci tvrtke Abbott Medical kako biste dobili zamjensku. Kad primite zamjensku karticu, ručno unesite potrebne podatke u odgovarajuća polja i predajte je pacijentu.

Materijali od kojih je proizvod načinjen

Sljedeći su materijali proizvoda predviđeni za kontakt s tkivom.

Tablica 6. Aortalni zalisci

Komponenta	Opis materijala	Tvar	Koncentracija tvari koju sadrži svaka komponenta (% m/m) (maksimalna)	Težina komponente (g)
manšeta		poliester	99,9 – 100	0,1544 – 0,2332
stent		acetalni kopolimer	99,9 – 100	0,3640 – 0,7120
umetak manšete		poliester	99,9 – 100	0,0524 – 0,0648
šavovi	pleteni poliester impregniran teflonom (PTFE) (polietilen-tereftalat – PET)		99,9 – 100	0,0748 – 0,0848
žičana obloga	nehrđajući čelik	ugljik	0,030	0,1052 – 0,1280
		mangan	2,00	
		fosfor	0,025	
		sumpor	0,010	
		silicij	0,75	
		krom	17,00 – 19,00	
		nikal	13,00 – 15,00	
		molibden	2,25 – 3,00	
		dušik	0,10	
		bakar	0,50	
		kobalt	0,099	
		željezo	ravnoteža	
svinjski kuspis		svinjski kuspis	99,9 – 100	1,7116 – 2,9054
goveđi perikard		goveđi perikard	99,9 – 100	0,6180 – 1,0472
ostaci kemikalija na zalisku nakon liječnikova ispiranja				
formaldehid				0,27555 (% w/w)

Tablica 7. Mitralni zalisci

Komponenta	Opis materijala	Tvar	Koncentracija tvari koju sadrži svaka komponenta (% m/m) (maksimalna)	Težina komponente (g)
manšeta		poliester	99,9 – 100	0,2200 – 0,3228
stent		acetalni kopolimer	99,9 – 100	0,5000 – 0,8748
umetak manšete		poliester	99,9 – 100	0,1368 – 0,1712
šavovi	pleteni poliester impregniran teflonom (PTFE) (polietilen-tereftalat – PET)		99,9 – 100	0,0812 – 0,0908
žičana obloga	nehrđajući čelik	ugljik	0,030	0,1228 – 0,1456
		mangan	2,00	
		fosfor	0,025	
		sumpor	0,010	
		silicij	0,75	
		krom	17,00 – 19,00	
		nikal	13,00 – 15,00	
		molibden	2,25 – 3,00	
		dušik	0,10	
		bakar	0,50	
		kobalt	0,099	
		željezo	ravnoteža	
svinjski kuspis		svinjski kuspis	99,9 – 100	1,8076 – 3,4058
goveđi perikard		goveđi perikard	99,9 – 100	0,6180 – 0,9520
ostaci kemikalija na zalisku nakon liječnikova ispiranja				
formaldehid				0,27555 (% w/w)

Tablica 8. Supra zalisci

Komponenta	Opis materijala	Tvar	Koncentracija tvari koju sadrži svaka komponenta (% m/m) (maksimalna)	Težina komponente (g)
manšeta		poliester	99,9 – 100	0,1480 – 0,2508
stent		acetalni kopolimer	99,9 – 100	0,1348 – 0,2044
umetak manšete		silikon	99,9 – 100	0,3640 – 0,8456
šav (zeleni)		poliester	99,9 – 100	0,0088 – 0,0096
šavovi	Pleteni poliester impregniran teflonom (PTFE) (polietilen-terefalat – PET)		99,9 – 100	0,0816 – 0,0836
žičana obloga	nehrdajući čelik	ugljik	0,030	0,1020 – 0,1444
		mangan	2,00	
		fosfor	0,025	
		sumpor	0,010	
		silicij	0,75	
		krom	17,00 – 19,00	
		nikal	13,00 – 15,00	
		molibden	2,25 – 3,00	
		dušik	0,10	
		bakar	0,50	
		kobalt	0,099	
		željezo	ravnoteža	
svinjski kuspis		svinjski kuspis	99,9 – 100	1,7238 – 2,7958
goveđi perikard		goveđi perikard	99,9 – 100	1,0472 – 0,9040
ostaci kemikalija na zalisku nakon liječnikova ispiranja				
formaldehid				0,27555 (% w/w)

OPREZ: zalisci Epic™ Plus sadržavaju formaldehid (Chemical Abstracts Service CAS br. 50-00-0; EC br. 200-001-8) koji je definiran kao CMR 1B (karcinogen kategorije 1B) u koncentraciji većoj od 0,1 % masenog udjela.

OPREZ: jedna ili više komponenata zalistaka Epic™ Plus sadržava sljedeću tvar definiranu kao CMR 1B u koncentraciji većoj od 0,1 % masenog udjela: kobalt; Chemical Abstracts Service CAS br.7440-48-4; EC br.231-158-0

Trenutačno dostupni znanstveni dokazi potvrđuju da medicinski proizvodi proizvedeni od metalnih slitina koje sadržavaju kobalt ne uzrokuju povećani rizik od raka ni štetnih reproduktivnih učinaka.

Prijavljivanje štetnih događaja

Ako vjerujete da je tijekom upotrebe ovog uređaja došlo do ozbiljnog štetnog događaja, prijavite ga proizvođaču. Kupci iz Europske unije ozbiljan štetni događaj prijavljuju nacionalnom nadležnom tijelu i proizvođaču.

Odlaganje u otpad

Ove upute za uporabu mogu se reciklirati. Svu otpadnu ambalažu odložite na odgovarajući način. Odložite zaliske i dodatnu opremu u skladu sa standardnim postupcima za kruti biološki opasan otpad. Otopinu formaldehida za čuvanje odložite u otpad u skladu s bolničkim standardima/protokolima za odlaganje opasnih tvari.

Ograničeno jamstvo

Tvrtka Abbott Medical jamči da je ovaj uređaj proizveden s razumnom pažnjom. OVO JAMSTVO ZAMJENJUJE I ISKLJUČUJE SVA DRUGA JAMSTVA KOJA NISU IZRIČITO NAVEDENA U OVOM DOKUMENTU, BILO IZRIČITA ILI PODRAZUMIJEVANA U SKLADU SA ZAKONOM ILI KOJA INAČE UKLJUČUJU, IZMEĐU OSTALOG, BILO KOJA PODRAZUMIJEVANA JAMSTVA UTRŽIVOSTI ILI PRIKLADNOSTI ZA ODREĐENU SVRHU, s obzirom na to da rukovanje, čuvanje, čišćenje i sterilizacija ovog uređaja, kao i čimbenici u vezi s pacijentom, dijagnozom, terapijom, kirurškim postupcima i drugim pitanjima izvan kontrole tvrtke Abbott izravno utječu na uređaj i rezultate postignute njegovom upotrebom. TVRTKA ABBOTT NIJE ODGOVORNA NI ZA KAKAV SLUČAJNI ILI POSLJEDIČNI GUBITAK, ŠETU ILI TROŠAK koji je izravno ili neizravno nastao zbog uporabe ovog uređaja, osim za njegovu zamjenu u cijelosti ili djelomično. Tvrtka Abbott ne preuzima niti ovlašćuje bilo koju drugu osobu da za nju preuzme bilo koju drugu ili dodatnu obvezu ili odgovornost u vezi s ovim uređajem.

Neke savezne države u Sjedinjenim Američkim Državama ne dopuštaju ograničenja trajanja podrazumijevanog jamstva, pa se prethodno navedena ograničenja možda ne odnose na vas. Ovo ograničeno jamstvo daje vam određena zakonska prava, a možda imate i druga prava koja se razlikuju ovisno o jurisdikciji.

Opisi specifikacija koji se navode u literaturi tvrtke Abbott služe isključivo kao općeniti opisi uređaja u trenutku proizvodnje te ne predstavljaju izričita jamstva.

Simboli

Simboli u nastavku i usklađeni simboli mogu se pronaći na proizvodu ili na naljepnici proizvoda. Usklađene simbole potražite u univerzalnom glosaru simbola na stranici medical.abbott/manuals.	
Simbol	Definicija
Stented Tissue Valve	Stentirani tkivni zalistak
	Ispirite – 2 x 500 ml x 10 sekundi
CONTENTS	Sadržaj
AORTIC	Aortalni
MITRAL	Mitralni
	Indikator temperature: ako je crven, nemojte upotrebljavati

STERILE LC	Sterilizirano tekućim kemijskim sterilizacijskim sredstvom
UDI	Jedinstvena identifikacija proizvoda
 medical.abott/manuals	Slijedite upute za uporabu na ovom web-mjestu
 (50-00-0)	Sadržava opasne tvari (formaldehid, CAS broj 50-00-0)
 (7440-48-4)	Sadržava opasne tvari (Kobalt, CAS broj 7440-48-4)
	Datum
	Zdravstvena ustanova ili liječnik
	Identifikacijska oznaka pacijenta
	Telefon liječnika
 UA.TR.101	Ukrajinska oznaka usklađenosti s tehničkim propisima, u kojoj 101 označava tijelo za ocjenjivanje.
	Sadrži biološki materijal životinjskog porijekla
MD	Medicinski proizvod
	Europska sukladnost, dodana sukladno relevantnim odredbama Uredbe Europskog vijeća 2017/745 (NB 2797). Ovime tvrtka Abbott Medical izjavljuje da je ovaj uređaj u skladu s relevantnim odredbama te uredbe.
 medical.abott/manuals	Web-mjesto s informacijama za pacijente
UK CA 0086	Ocjena sukladnosti za Ujedinjenu Kraljevinu
UKRP	Odgovorna osoba u Ujedinjenoj Kraljevini
	Uvoznik
ID-EFFECTIVE	Efektivni promjer otvora
ID-INFLOW	Promjer ulaznog otvora
OD-SEWINGRING	Vanjski promjer prstena za šivanje
OD-HOUSING	Vanjski promjer kućišta ventila

Epic™ Plus/Epic™ Plus Supra

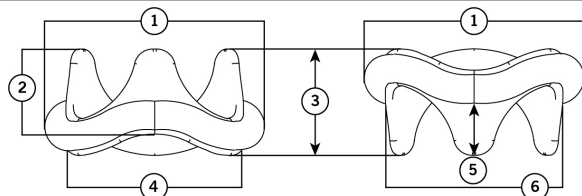
Sztentelt sertésszövet-billentyűk

Használati utasítás

Az eszköz leírása

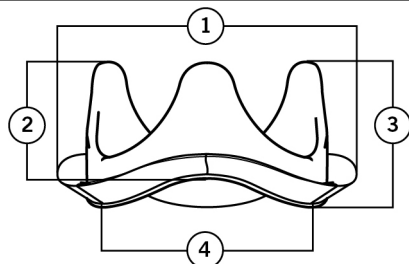
Az Epic™ Plus billentyű és az Epic™ Plus Supra billentyű biológiai műbillentyű, amelyet válogatott sertés aortabillentyű-vitorlákból gyártanak. A vitorlák gondos egyeztetése biztosítja a lehető legtokéletesebb koaptációt és a legoptimálisabb hemodinamikai paramétereket.

ábra. 1. Epic™ Plus aorta- és Epic™ Plus mitrális billentyűk



1. Varrókeret külső átmérője
2. Aortaprotrúzió
3. Teljes magasság
4. Szöveti anulus átmérője, aorta
5. Kamrai protrúzió
6. Szöveti anulus átmérője, mitrális

ábra. 2. Epic™ Plus Supra aortabillentyű



1. Varrókeret külső átmérője
2. Aortaprotrúzió
3. Teljes magasság
4. Szöveti anulus átmérője

Szövetfixálás után a vitorlákat poliészterrel bevont hajlékony FlexFit™ acetál-kopolimer vázra illesztik. A sztent alacsony profilú, kagyló alakú.

A sztentet kötött poliészter szövet borítja. Az Epic™ Plus standard billentyűk varrókerete fonott poliészter töltőanyagból készül, amelyet a kötött poliészter szövet fed be. Az Epic™ Plus Supra billentyűk varrókerete egy öntött szilikon elasztomer ugyanolyan kötött poliészter szövetbe történő befoglalásával készül, mint az Epic™ Plus standard billentyűknél. A varrókeret három varratjelölőt is tartalmaz a billentyű behelyezése érdekében. A varrókeret alatt és minden egyes varratnál és sztentlábnál egy rozsdamentesacél-huzal található a sugárfogó képesség érdekében.

A billentyű kiáramlási széléhez egy szarvasmarha-eredetű perikardiális szövetcsík van rögzítve. Ez a csík védi a vitorlákat nyitás és zárás közben. A perikardiális csíkot és a sertés billentyűvitorlákat glutaraldehid oldatban tartósítják és térhálósítják. A billentyű sterilizálásához felhasznált anyagok: glutaraldehid, formaldehid és etanol. A billentyű egy tartóhoz van rögzítve, és egy lezárt tartályba csomagolják, amely formaldehidoldatot tartalmaz. Az Epic™ Plus és Epic™ Plus Supra billentyűket steril és nem pirogén állapotban kerülnek forgalomba.

A nem klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy az Epic™ Plus és Epic™ Plus Supra billentyűk MR-környezetben feltételes biztonságosak. További információ jelen útmutató „MRI biztonsági információk” szakaszában található.

Az Epic™ Plus billentyűk a következő táblázatban feltüntetett aorta- és mitrális méretekben kaphatók. Az Epic™ Plus standard billentyűket úgy tervezték, hogy lehetővé tegyék a billentyű beáramlási élének intraannuláris elhelyezését a varrókeret szupraannuláris elhelyezésével.

Az Epic™ Plus Supra billentyűk a következő táblázatban feltüntetett aortaméretekben kaphatók. Az Epic™ Plus Supra billentyűket a billentyű és a varrókeret szupraannuláris beültetésére tervezték. Az Epic™ Plus billentyű és az Epic™ Plus Supra billentyű közötti egyetlen különbség a varrókeret.

Az Epic™ Plus és Epic™ Plus Supra billentyűk feldolgozása a Linx™ meszesedés elleni kezeléssel történik.

táblázat 1. Katalógusszámok leírása és referenciaméretek

Katalógusszám	Szöveti anulus átmérője (mm)	Aorta-/kamrai protrúzió (mm)	Teljes magasság (mm)	Varrókeret külső átmérője (mm)	Sztent belső átmérője (mm) ¹²
Aorta-szívbillentyűk, Epic™ Plus					
E200-21A	21	9	14	25	18,7
E200-23A	23	9	15	27	20,8
E200-25A	25	10	16	29	22,6
E200-27A	27	11	17	31	24,5
E200-29A	29	12	19	33	26,3
Aorta-szívbillentyűk, Epic™ Plus Supra					
ESP200-19	19	11	14	25	18,7
ESP200-21	21	11	15	28	20,8
ESP200-23	23	13	16	29	22,6
ESP200-25	25	13	17	31	24,5
ESP200-27	27	14	19	33	26,3
ESP200-29	29	15	20	35	28,4
Mitrális szívbillentyűk, Epic™ Plus					
E200-25M	25	9	16	33	22,6
E200-27M	27	9	17	35	24,5
E200-29M	29	10	19	37	26,3
E200-31M	31	10	20	39	28,4
E200-33M	33	11	20	41	30,3

¹² A sztent belső átmérőjébe nem számít bele a sztentet borító szövet/anyag, amelynek vastagsága körülbelül 1–2 mm közötti.

Rendeltetés

Az Epic™ Plus billentyű és Epic™ Plus Supra billentyű a natív mitrális vagy aorta-szívbillentyűk vagy korábban beültetett mitrális vagy aorta-billentyűprotézisek helyettesítésére szolgál.

Javallatok

Az Epic™ Plus billentyű és Epic™ Plus Supra billentyű beteg, sérült vagy rosszul működő mitrális vagy aorta-szívbillentyűvel rendelkező betegeknél, illetve szívbillentyű-protézis helyettesítésére javallott.

Célzott betegpopuláció

Beteg, sérült vagy rosszul működő mitrális vagy mitrális billentyűvel rendelkező betegek.

Felhasználói célközönség

Sebészeti mitrális és/vagy aortabillentyű-cserére képzett orvosok.

Várt klinikai előnyök

A klinikai bizonyítékok alapján az Epic™ Plus billentyűk várt klinikai előnyei a következők:

- A billentyű hemodinamikai teljesítményének helyreállítása, ezáltal a billentyűszűkület és/vagy billentyűregurgitáció megszüntetése
- Javulás az NYHA szerinti osztályozásban

A biztonságosság és a klinikai teljesítmény összefoglalója (SSCP)

Az eszköz biztonságosságának és klinikai teljesítményének összefoglalója (SSCP) megtalálható itt: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. A következő táblázatban az alap UDI-DI alapján kereshet rá az eszközre. Ez az SSCP helye az Orvostechikai eszközök európai adatbázis/Eudamed elindítása után.

táblázat 2. Epic™ Plus szöveti szívbillentyűk alap UDI-DI-je

Alap UDI-DI	Alap UDI-DI Leírás
5415067SHV1001PD	Sebészeti szívbillentyű termékek, szöveti szívbillentyűk

Teljesítményjellemzők

Az Epic™ Plus aorta-, szupraannuláris és mitrális billentyűk a következő komponensekből állnak:

- Szent
- Varrókeret
- Vitorlák
- Perikardiális pajzs
- Sugárfogó elemek

A Flexfit™ sztent rugalmas acetil-kopolimer, a sztent anulusánál és az egyes sztentlábaknál sugárfogó drótokkal körbetekerve. A sztent három intraannuláris vitorlát tartalmaz, amelyek nem vagy sertésere-detű bal oldali koszorúér-vitorla-szegmensekből állnak, és amelyeket kompozit módon állítanak össze. A szilikonnal töltött varrókeret lehetővé teszi a szupraannuláris beültetést, a rugalmas poliészterrel töltött varrókeret pedig mérsékli a paravalváláris szivárgást, és könnyen illeszkedik a beteg anatómiájához az aorta- és a mitrális pozícióban. Az alacsony teljes billentyűmagasság csökkenti a koszorúér-elzáródás kockázatát aorta/szupra pozícióban és a bal kamrai kiáramlási pálya (LVOT) elzáródásának kockázatát mitrális pozícióban. A perikardiális pajzs szövet-szövet felületet biztosít a sűrűlódás elkerülése érdekében. Az Epic™ Plus billentyű kialakítása javítja a hosszú távú hemodinamikai funkciót.

Az első generációs Epic™ billentyűk klinikai vizsgálata alátámasztja az Epic™ Plus billentyűk és az Epic™ Plus Supra billentyűk biztonságosságát és hatásosságát.

táblázat 3. Hatásossági eredmények az egyéves utánkövetési vizit alkalmával, hemodinamikai eredmények – minden Epic™ aortabillentyű

A vizsgálatba bevont összes aortabeavatkozáson átesett alany: N = 586

Hemodinamikai paraméter	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm*
Átlagos gradiens (Hgmm)	n = 49	n = 120	n = 121	n = 36	n = 10
~ Átlag ± szórás	19,1 ± 8,2	13,9 ± 6,0	12,1 ± 5,1	11,4 ± 4,1	7,5 ± 3,3
~ Min., max.	3,1, 43,5	1,7, 35,0	3,7, 34,3	6,5, 26,3	2,7, 12,7
EOA (cm ²)	n = 46	n = 118	n = 121	n = 35	n = 10
~ Átlag ± szórás	1,0 ± 0,3	1,4 ± 0,5	1,5 ± 0,5	1,6 ± 0,4	2,4 ± 1,1
~ Min., max.	0,5, 2,3	0,5, 3,5	0,2, 3,3	0,8, 2,7	1,2, 4,6
Regurgitáció (n, %)	n = 56	n = 130	n = 128	n = 38	n = 10
~ Nincs	47 (84%)	103 (79%)	92 (72%)	28 (74%)	9 (90%)
~ Jelzett	7 (13%)	21 (16%)	29 (23%)	9 (24%)	1 (10%)
~ Enyhe	2 (4%)	6 (5%)	6 (5%)	1 (3%)	0 (0%)
~ Mérsékelt	0 (0%)	0 (0%)	1 (1%)	0 (0%)	0 (0%)
~ Súlyos	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
~ Ismeretlen	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

*2 alanyt foglal magában több mint egy év után végzett vizittel

n = a kiértékelt alanyok száma

táblázat 4. Hatásossági eredmények az egyéves utánkövetési vizit alkalmával, hemodinamikai eredmények – minden Epic™ mitrális billentyű

A vizsgálatba bevont összes mitrális beavatkozáson átesett alany: N = 205

Hemodinamikai paraméter	27 mm*	29 mm	31 mm	33 mm*
Átlagos gradiens (Hgmm)	n = 30	n = 41	n = 26	n = 24

táblázat 4. Hatásossági eredmények az egyéves utánkövetési vizit alkalmával, hemodinamikai eredmények – minden Epic™ mitrális billentyű

A vizsgálatba bevont összes mitrális beavatkozáson átesett alany: N = 205

Hemodinamikai paraméter	27 mm*	29 mm	31 mm	33 mm*
~ Átlag ± szórás	6,1 ± 2,9	5,5 ± 1,7	4,8 ± 1,4	4,1 ± 1,6
~ Min., max.	2,7, 14,0	2,9, 10,0	2,6, 8,3	1,5, 7,9
EOA (cm ²)	n = 16	n = 26	n = 15	n = 22
~ Átlag ± szórás	1,4 ± 0,7	1,5 ± 0,5	1,6 ± 0,3	1,5 ± 0,3
~ Min., max.	0,6, 3,1	0,6, 2,8	1,1, 2,4	1,1, 2,2
Regurgitáció (n, %)	n = 30	n = 45	n = 28	n = 25
~ Nincs	30 (100%)	41 (91%)	23 (82%)	23 (92%)
~ Jelzett	0 (0%)	1 (2%)	0 (0%)	1 (4%)
~ Enyhe	0 (0%)	3 (7%)	5 (18%)	0 (0%)
~ Mérsékelt	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (4%)
~ Súlyos	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
~ Ismeretlen	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

*4 (27 mm-es), illetve 6 (33 mm-es) alanyt foglal magában több mint egy év után végzett vizittel.

n = a kiértékelt alanyok száma

táblázat 5. Biocor™/Epic™ hatásossági eredmények, 25 mm-es mitrális hemodinamikai eredmények (≥ 11 hónap)

Minden 25 mm-es mitrális alany: N = 15

A Biocor™ billentyű brazil vizsgálata (n = 12)

Epic™ billentyű IDE (n = 3)

Hemodinamikai paraméter	25 mm
Átlagos gradiens (Hgmm)	n = 15
~ Átlag ± szórás	6,8 ± 2,5
~ Min., max.	3,7, 13,7
EOA (cm ²)	n = 15
~ Átlag ± szórás	1,2 ± 0,3
~ Min., max.	0,5, 1,7
Regurgitáció (n, %)	n = 15
~ Nincs	11 (73,3%)
~ Jelzett	0 (0,0%)
~ Enyhe	4 (26,7%)
~ Mérsékelt	0 (0,0%)
~ Súlyos	0 (0,0%)
~ Ismeretlen	0 (0,0)

n = a kiértékelt alanyok száma

Korlátozások

Nincsenek ismert korlátozások.

Ellenjavallatok

Nem ismertek.

Figyelmeztetések és előírások

Figyelmeztetések

- A billentyű méretének kiválasztása a beteg anulusának mérete, illetve szupraanuláris aortapozícióba történő beültetés esetén a sinotubularis junctio anatómiája alapján történik. Nem megfelelő nagyságú műbillentyű beültetése esetén sztentdeformálódás, billentyűinkompetencia, billentyűkárosodás, a szövet csökkent tartóssága és/vagy a környező szövetek károsodása léphet fel. Túl kicsi műbillentyű használata esetén az ideálisnál rosszabbak lehetnek a hemodinamikai paraméterek. Kizárólag az E2000™ Epic™ Plus szívbillentyűmérő készletet használja az Epic™ Plus és Epic™ Plus Supra billentyűkkel.
- Az Epic™ Plus és Epic™ Plus Supra műbillentyűn meszesedés miatti felgyorsult állagromlás mehet végbe a következő esetekben:
 - gyermekeknél, serdülőkorban és fiatal felnőtteknél;
 - megváltozott kalciummetabolizmus esetén (például krónikus veseelégtelenségben, hyperparathyreoidismusban); vagy
 - hemodialízist igénylő betegeknél.
- Kizárólag egyszeri használatra. Tilos újratesterilizálni vagy újrafelhasználni! A billentyű újratesterilizálása a billentyű meghibásodásával, nem megfelelő sterilizálással vagy a beteg egészségkárosodásával járhat.
- Katéterek vagy vénás pacemakervezetékek átvezetése a műbillentyűn annak károsodásához vezethet, ezért nem javasolt.
- Az eszköz allergiás reakciót válthat ki azoknál a személyeknél, akik anamnézisében ismert allergia szerepel „A termék anyagai” című részben feltüntetett bármely összetevőre. Alkalmazása előtt a beteget tájékoztatni kell az eszközben található anyagokról, és alaposan át kell beszélni az allergiás anamnézist.

Ne használja, ha:

- a billentyűt leejtették, megsérült, vagy nem megfelelően kezelték, valamint ha a károsodás bármilyen jele látható;
- ha lejárt a felhasználási idő;
- a tartály zárófóliája sérült, szakadt vagy hiányzik, vagy ha folyadék szívárog a csomagból; vagy
- a tárolóoldat nem fedi be teljesen a billentyűt.

Óvintézkedések

- Az Epic™ Plus és Epic™ Plus Supra billentyűk biztonságossága és hatásossága nem bizonyított a következő speciális betegcsoportoknál:
 - várandós nők;
 - szoptató anyák;
 - krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegek;
 - aortaaneurizmához vezető degeneratív betegségekben (például cysticus medianecrosisban vagy Marfan-szindrómában) szenvedő betegek;
 - krónikus endocarditisben szenvedő betegek;
 - pulmonális vagy tricuspidalis billentyű cseréjére szoruló betegek;
 - gyermekek, serdülőkorú és fiatal felnőttek.
- A mérőeszközök nem sterilen kerülnek forgalomba, minden használat előtt tisztítani és sterilizálni kell őket. A törött, sérült vagy deformálódott mérőeszközök használata tilos.
- A mérőeszköz billentyűreplika-végének peremes részét tilos átvezetni az anuluson.
- Tilos steril területre helyezni a billentyűtartályt külső, nem steril felszínével.
- Tilos a billentyűt kitenni bármilyen oldat hatásának a következőkön kívül: billentyűtároló formaldehidoldat, amelyben szállításakor volt; steril izotóniás sóoldat, amely az öblítési eljáráshoz szükséges; valamint steril izotóniás sóoldat, amely a billentyű nedvesen tartására szolgál.
- Tilos antibiotikumot adni a billentyű formaldehides tárolóoldatához, valamint az öblítőoldathoz.
- Tilos a billentyűt antibiotikummal kezelni.
- Meg kell óvni a billentyű biológiai szöveteit a kiszáradástól. A billentyűt a tárolóoldatból való eltávolítás után azonnal steril izotóniás öblítő sóoldatba kell helyezni. A tárolóoldatból való eltávolítást követően a billentyűt a beültetés során nedvesen kell tartani.
- Tilos a billentyűt felhasználni, ha a termék dobozán a szállítási hőmérséklet jelzései pirosak, vagy ha a billentyűt nem megfelelő hőmérsékleten, az 5 °C – 25 °C-os tartományon kívül tárolták.
- Tilos a billentyűt az előírásoknak megfelelő, alapos öblítés nélkül beültetni.
- Óvni kell a billentyű szövetét a sérülésektől. Ha a billentyű sérült, akkor azt el kell távolítani és ki kell cserélni.
- Tilos megkísérelni a károsodott billentyű helyreállítását. A sérült billentyűt tilos felhasználni.
- Tilos vágóéllű tűt, csupasz csipeszt, valamint éles eszközöket használni, mivel ezek szerkezeti károsodást okozhatnak a billentyűben.
- Soha ne érintse meg a vitorlák szövetét.
- A mitrális billentyűt úgy kell pozicionálni, hogy a lábak ne szűkítsék a bal kamra kiáramlási pályáját, és minimálisra csökkenjen annak a veszélye, hogy a lábak sérthessék a kamra falát.
- Az aortabillentyűt úgy kell pozicionálni, hogy a lábak ne zárják el a koronáriszágadékokat.
- Az Epic™ Plus szívbillentyű beültetésekor értékelje a kiválasztott billentyűméret és a sztentláb pozíciójának alkalmasságát egy esetleges jövőbeli „billentyű a billentyűben” eljárás szempontjából, valamint azt, hogy a transzkatéteres „billentyű a billentyűben” eljárás eredményezheti-e a bal kamrai kiáramlási pálya vagy koronáriszágadék elzáródását. Az Epic™ Plus billentyűben végzett jövőbeli „billentyű a billentyűben” eljárással való kompatibilitás megállapításához tekintse át a transzkatéteres szívbillentyűvel együtt kapott használati utasítást, valamint a Katalógusszámok leírása és referenciaméreteket táblázatban (oldal 154) szereplő referenciaméreteket. Az Epic™ Plus vagy Epic™ Plus Supra billentyűben végzett „billentyű a billentyűben” eljárások biztonságosságát és hatásosságát nem állapították meg.
- Kerülje a hosszan tartó érintkezést a formaldehid tárolóoldattal. Közvetlenül az érintkezés után alaposan mossa le vízzel a bőrfelületet, amely az oldattal érintkezett. Ha az oldat a szemet érte, mossa ki vízzel, és forduljon orvoshoz.

Nemkívánatos hatások

Az első generációs Epic™ billentyűk klinikai vizsgálata alátámasztja az Epic™ Plus billentyűk és az Epic™ Plus Supra billentyűk biztonságosságát és hatásosságát. 2003 januárja és 2006 márciusa között hétszázhatvankettő (762) alanyba 791 Epic™ billentyűt ültettek be az Egyesült Államokban (USA) 19 vizsgálóhelyen és Kanadában három vizsgálóhelyen. Ötszázötvenhét (557) alany izolált aorta-, 176 alany izolált mitrális, 29 alany pedig mind aorta-, mind mitrális billentyű cseréjében részesült. Az összes alany kumulatív utánkövetési ideje 773,51 betegév volt, az átlagos utánkövetési idő 1,02 betegév volt (szórás = 0,71 betegév, tartomány: 0–3,10 betegév).

Lehetséges nemkívánatos események

A biológiai műbillentyűk használatához társuló lehetséges szövődmények a következők (betűrendben):

- angina
- aritmia
- endocarditis
- szívelégtelenség
- hemolízis
- hemolitikus anémia
- antikoagulálással vagy trombocitágtárlással kapcsolatos vérzés
- transzvalvuláris vagy paravalvuláris regurgitáció
- szívinfarktus
- nem strukturális diszfunkció (pl. pannus vagy öltés okozta beakadás, nem megfelelő méret vagy helyzet)
- műbillentyű-regurgitáció
- stroke
- szerkezeti állagromlás (pl. meszesedés vagy vitorlaszakadás)
- tromboembólia
- billentyűtrombózis

Ezek a komplikációk az alábbi következményekkel járhatnak:

- újbóli műtét
- explantáció
- végleges egészségkárosodás
- halál

Az eszköz élettartama

A terméket legalább 5 évnyi élettartamra tervezték és tesztelték. Emellett a szakirodalomban közzétett hosszú távú klinikai adatok azt mutatják, hogy az Abbott szöveti szívbillentyűi legalább 10 éven át rendeltetésszerűen működnek.

Tudnivalók az MRI-vizsgálatok biztonságosságáról

Nem klinikai vizsgálatok igazolták, hogy az Epic™ Plus szívbillentyűk MR-környezetben feltételeesen biztonságosak. Az ilyen eszközök valamelyikével élő beteg az alábbi feltételek mellett kockázat nélkül vehet részt MR-vizsgálaton:

- legfeljebb 1,5 tesla (1,5 T) vagy 3,0 tesla (3,0 T) erősségű statikus mágneses mező;
- maximális térbeli gradiensmező 19 T/m (1900 G/cm);
- az MR-rendszer által okozott, teljes testre átlagolt maximális specifikus abszorpciósi ráta (SAR) 2,0 W/kg (normál üzemmódban).

A fent meghatározott vizsgálati feltételek mellett az eszköz által várhatóan okozott maximális hőmérséklet-emelkedés 15 perc folyamatos vizsgálat után legfeljebb 2 °C.

Nem klinikai vizsgálatokban az eszköz által okozott képi műtermék körülbelül 0,6 cm-re nyúlik ki az eszközből, ha a képkötés gradiens-echo impulzusszekvenciával, 1,5 T térerősségű MR-rendszerben történt.

A kezelés egyénre szabása

Antikoaguláns vagy tromboticagátló terápia

Aszpirin tartós, kis mennyiségben történő alkalmazása – ha egyéb okból nem ellenjavallt – minden biológiai műbillentyűvel élő beteg esetében javasolt. A véralvadást gátló tartós terápia – ha egyéb okból nem ellenjavallt – minden olyan biológiai műbillentyűvel élő beteg esetében javasolt, akinél fennáll a tromboembólia kockázata.

Különleges betegcsoportok

Az Epic™ Plus és Epic™ Plus Supra billentyűk biztonságossága és hatásossága nem bizonyított a következő speciális betegcsoportoknál:

- várandós nők;
- szoptató anyák;
- krónikus veseelégtelenségben szenvedő betegek;
- aortaaneurizmához vezető degeneratív betegségekből (például cysticus medianecrosisban vagy Marfan-szindrómában) szenvedő betegek;
- krónikus endocarditisben szenvedő betegek;
- pulmonális vagy tricuspidalis billentyű cseréjére szoruló betegek;
- gyermekek, serdülőkorú és fiatal felnőttek.

Betegtájékoztató

Aszpirin tartós, kis mennyiségben történő alkalmazása – ha egyéb okból nem ellenjavallt – minden biológiai műbillentyűvel élő beteg esetében javasolt. A véralvadást gátló tartós terápia – ha egyéb okból nem ellenjavallt – minden olyan biológiai műbillentyűvel élő beteg esetében javasolt, akinél fennáll a tromboembólia kockázata.

Azon műbillentyűvel élő betegeknek, akik fogászati vagy egyéb, potenciálisan bakteriális fertőzéssel járó beavatkozásokon esnek át, endokarditisz elleni profilaktikus antibiotikumot kell kapniuk.

Az Abbott Medical betegek számára készített ismertetőt is kiad. A füzet az Abbott értékesítési képviselőitől szerezhető be.

Csomagolás és tárolás

Szállításkor a billentyűt három tartóöltés rögzíti egy billentyűtartóhoz. A billentyűt hajlékony műanyag tartószerkezet veszi körbe. A billentyűt tartó szerkezet megkönnyíti a billentyű kezelését a tartályból való eltávolításkor, öblítéskor és beültetéskor.

A billentyű a csomagban formaldehid tárolóoldatban áll.

A billentyűt álló helyzetben kell tárolni.

A billentyűt 5 °C – 25 °C közötti hőmérsékleten kell tárolni. A billentyűt olyan helyen kell tárolni, ahol nincs jelentős hőmérséklet-ingadozás.

FIGYELEM!

- Tilos a billentyűt az előírásoknak megfelelő, alapos öblítés nélkül beültetni.
- Tilos a billentyűt felhasználni, ha a termék dobozán a szállítási hőmérséklet jelzései pirosak, vagy ha a billentyűt nem megfelelő hőmérsékleten, az 5 °C – 25 °C-os tartományon kívül tárolták.

Használati utasítás

Beültetés előtti kezelés

Az Epic™ Plus és az Epic™ Plus Supra billentyűk csavaros kupakkal és zárófóliával ellátott tartályban kerülnek kiszállításra. A tartály tartalma steril, és aseptikusan kezelendő a szennyeződés megelőzése érdekében.

VIGYÁZAT!

- Tilos a billentyűt a lejárati dátuma után felhasználni.
- Tilos a billentyűt felhasználni, ha csomagolásából folyadék szivárog.
- A billentyűt semmilyen módszerrel nem szabad újraszterilizálni.

A billentyű eltávolítása a külső csomagolásból

ÓVINTÉZKEDÉS:

- Tilos steril területre helyezni a billentyűtartályt külső, nem steril felszínével.
- Tilos a billentyűt kitenni bármilyen oldat hatásának a következőkön kívül: billentyűtároló formaldehidoldat, amelyben szállításkor volt; steril izotóniás sóoldat, amely az öblítési eljárásához szükséges; valamint steril izotóniás sóoldat, amely a billentyű nedvesen tartására szolgál.
- Tilos antibiotikumot adni a billentyű formaldehides tárolóoldatához, valamint az öblítőoldathoz.
- Tilos a billentyűt antibiotikummal kezelni.

1. A méretvétel után válassza ki a megfelelő méretű műbillentyűt.

2. Miután eltávolította a billentyűtartályt a külső csomagolásból, ellenőrizze, hogy nem sérült-e a tartály.

VIGYÁZAT!

- Tilos a billentyűt beültetni, ha a tartály zárófóliája sérült, szakadt vagy hiányzik, vagy ha folyadék szivárog a csomagból.
- A billentyű nem ültethető be, ha a tárolóoldat nem fedi el teljesen.

3. Ellenőrizze a billentyű méretét és a lejárati dátumát a címken.

4. A fóliát feltépve és a csavarmentes tetőt eltávolítva vegye ki a billentyűt a tartályból.

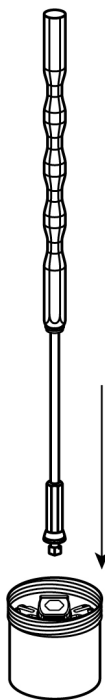
FIGYELEM! Kerülje a hosszan tartó érintkezést a formaldehid tárolóoldattal. Közvetlenül az érintkezés után alaposan mossa le vízzel a bőrfelületet, amely az oldattal érintkezett. Ha az oldat a szemet érte, mossa ki vízzel, és forduljon orvoshoz.

5. Töltse ki az orvostechnikai eszköz regisztrációs űrlapját, és küldje vissza az Abbott Medical részére. Helyezze el a megfelelő típus- és sorozatszámot tartalmazó egyik lehúzható címkét a beteg kórlapján.

A billentyű eltávolítása a tárolóból

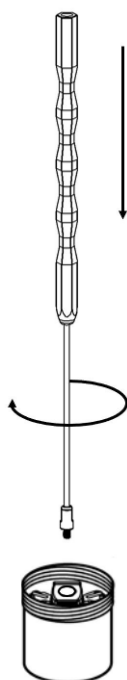
1. Válassza ki a megfelelő billentyűtartónyelet.
 - Aortabillentyűkhöz válassza az aortabillentyű-tartó nyelet.
 - Mitrális billentyűkhöz válassza a mitrálisbillentyű-tartó nyelet.
2. Míg a nem bemosakodott műtősnő a tartályt fogja, nyomja a billentyűtartónyelet a billentyűtartóba, és emelje ki a billentyűt a tartályból.
 - Aortabillentyűk esetén csatlakoztassa az aortabillentyű-tartó nyelét a billentyűtartóhoz az aortabillentyű-tartó nyelének tartóba nyomásával.

ábra. 3. Nyomja az aortabillentyű-tartó nyelét a billentyűtartóba



- Mitrális billentyűk esetén csatlakoztassa a mitrálisbillentyű-tartó nyelét a billentyűtartóhoz a mitrálisbillentyű-tartó nyelének óramutató járásával megegyező irányba történő tartóba tekerésével.

ábra. 4. Tekerje a mitrálisbillentyű-tartó nyelét az óramutató járásával megegyező irányban a billentyűtartóba



FIGYELEM! Tilos vágóélű tűt, csupasz csipeszt, valamint éles eszközöket használni, mivel ezek szerkezeti károsodást okozhatnak a billentyűben. Soha ne érintse meg a vitorlák szövetét.

1. Ellenőrizze, hogy nincs-e sérülés a billentyűn.

VIGYÁZAT! Ne ültesse be a billentyűt, ha azt leejtették, megsérült, vagy nem megfelelően kezelték, valamint ha a károsodás bármilyen jele látható.

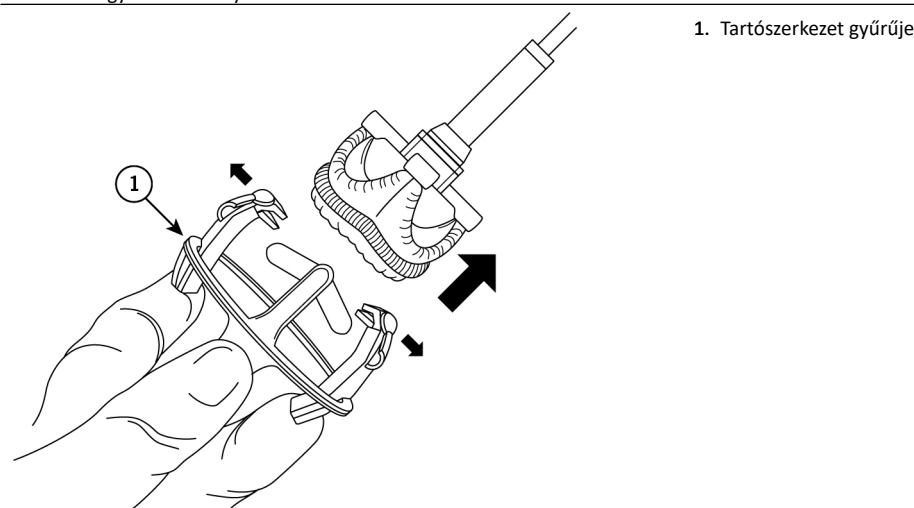
Öblítési eljárás

FIGYELEM! Tilos a billentyűt az előírásoknak megfelelő, alapos öblítés nélkül beültetni.

1. A steril területen készítsen elő két steril tálkát, mindegyikben legalább 500 ml steril izotóniás sóoldattal.
2. A billentyűt a nyélnél fogva teljesen merítse az első tálkában lévő steril izotóniás sóoldatba a billentyű tartószerkezetét, a billentyűt, a billentyűtartót és a tartónyelnek azt a részét, amely korábban a billentyű tárolóoldatába ért.
3. Folyamatosan öblítse 10 másodpercig a billentyűt, óvatosan előre-hátra mozgatva az oldatban.
4. A második tálkában ismételje meg a második és harmadik lépést.
5. Az öblítés után a billentyűt hagyja a tálkában merítve, amíg a sebész készen nem áll a beültetésére.
6. A beültetés előtt távolítsa el a billentyű tartószerkezetét oly módon, hogy lenyomja a három fület a tartószerkezet gyűrűjének szintje alá.

FIGYELEM! Meg kell óvni a billentyű biológiai szöveteit a kiszáradástól. A billentyűt a tárolóoldatból való eltávolítás után azonnal steril izotóniás öblítő sóoldatba kell helyezni.

ábra. 5. Vegye le a billentyű tartószerkezetét a varrókeretről



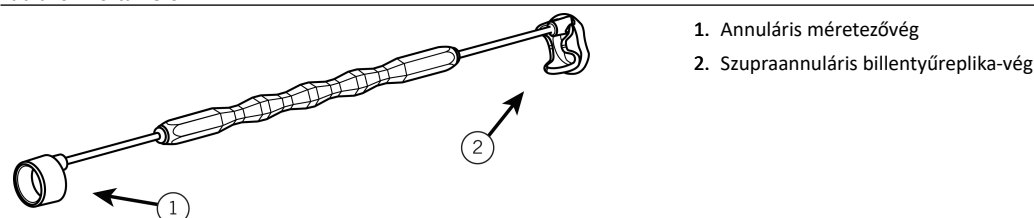
Az Epic™ Plus standard aortabillentyűk méretezése

Az Epic™ Plus standard aortabillentyűket intraannuláris sztentbehelyezésre és szupraannuláris varrókeret-behelyezésre tervezték.

A megfelelő standard aortabillentyű-méret meghatározásához használja az E2000 típusú aortabillentyű-méretezőt. Az E2000-es aortaméretező kétvégű eszköz szupraannuláris billentyűreplika-véggel az egyik végén és anulusmérővel a másik végén.

MEGJEGYZÉS: A standard aortabillentyűk méretezéséhez csak az E2000 anulusmérő végét használja.

ábra. 6. Aortamérő



Határozza meg azt a méretezőt, amelyik pontosan illeszkedik az anulusba, és válassza ki az ennek megfelelő billentyűméretet.

VIGYÁZAT! A standard aortabillentyű méretének kiválasztása a beteg anulusának mérete alapján történik. Túl nagy méretű műbillentyű beültetése esetén sztentdeformálódás, billentyűinkompetencia és/vagy a környező szövetek károsodása léphet fel. Túl kicsi műbillentyű használata esetén az ideálisnál rosszabbak lehetnek a hemodinamikai paraméterek. Kizárólag az E2000 típusú Epic™ Plus szívbillentyűmérőt használja az Epic Plus standard aortabillentyűk méretezéséhez.

FIGYELEM! A mérőeszközök nem sterilen kerülnek forgalomba, minden használat előtt tisztítani és sterilizálni kell őket. A törött, sérült vagy deformálódott mérőeszközök használata tilos.

Az Epic™ Plus Supra aortabillentyűk méretezése

Az Epic™ Plus Supra billentyűket szupraannuláris aortapozícióba történő behelyezésre tervezték.

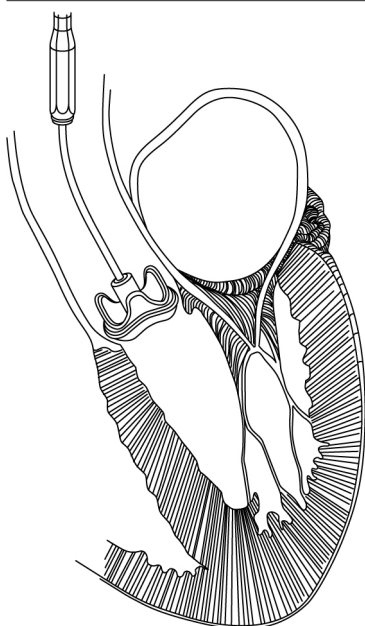
A megfelelő szupraannuláris aortabillentyű-méret meghatározásához használja az E2000 típusú aortabillentyű-méretezőt. Az aortaméretező kétvégű eszköz szupraannuláris billentyűreplika-véggel az egyik végén és anulusmérővel a másik végén. Az anulus méretének megállapítására az annuláris méretezővége használható. Helyezze be a megfelelő szupraannuláris billentyűreplika-véget a szupraannuláris térbe, hogy megerősítse a billentyű pozícióját és illeszkedését.

VIGYÁZAT! A szupraannuláris aortabillentyű méretének kiválasztása a beteg anulusának mérete és a sinotubularis junctio anatómiája alapján történik. Túl nagy méretű műbillentyű beültetése esetén sztentdeformálódás, billentyűinkompetencia és/vagy a környező szövetek károsodása léphet fel. Túl kicsi műbillentyű használata esetén az ideálisnál rosszabbak lehetnek a hemodinamikai paraméterek. Kizárólag az E2000 típusú Epic™ Plus szívbillentyűmérőt használja az Epic™ Plus szupraannuláris aortabillentyűk méretezéséhez.

FIGYELEM!

- A mérőeszközök nem sterilen kerülnek forgalomba, minden használat előtt tisztítani és sterilizálni kell őket. A törött, sérült vagy deformálódott mérőeszközök használata tilos.
- A mérőeszköz szupraannuláris billentyűreplika-végének peremes részét tilos átvezetni az anuluson.

ábra. 7. Helyezze be a szupraannuláris billentyűreplika-véget a szupraannuláris térbe



Az Epic™ Plus mitrális billentyűk méretezése

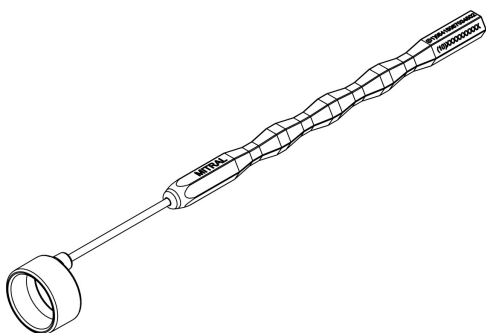
Az Epic™ Plus mitrális billentyűket intraannuláris sztentbehelyezésre és szupraannuláris varrókeret-behelyezésre tervezték.

A megfelelő standard mitrálisbillentyű-méret meghatározásához használja az E2000 típusú mitrálisbillentyű-méretezőt. Határozza meg azt a méretezőt, amelyik pontosan illeszkedik az anulusba, és válassza ki az ennek megfelelő billentyűméretet.

VIGYÁZAT! A mitrális billentyű méretének kiválasztása a beteg anulusának mérete alapján történik. Túl nagy méretű műbillentyű beültetése esetén sztentdeformálódás, billentyűinkompetencia és/vagy a környező szövetek károsodása léphet fel. Túl kicsi műbillentyű használata esetén az ideálisnál rosszabbak lehetnek a hemodinamikai paraméterek. Kizárólag az E2000 típusú Epic™ Plus szívbillentyűmérőt használja az Epic™ Plus mitrális billentyűk méretezéséhez.

FIGYELEM! A mérőeszközök nem sterilen kerülnek forgalomba, minden használat előtt tisztítani és sterilizálni kell őket. A törött, sérült vagy deformálódott mérőeszközök használata tilos.

ábra. 8. Mitrális mérő



Útmutatás a sebésznek

Az alkalmazott sebész eljárás megválasztása (az itt közölt útmutatásnak megfelelően módosítva) a sebész felelőssége.

Billentyűk szupraannuláris beültetésekor nem everziós matracöltés alkalmazása ajánlott.

Vigyázzon arra, hogy az implantáláshoz használt öltések, illetve csomók ne érintsék a vitorlákat.

Óvintézkedések

- Meg kell óvni a billentyű biológiai szöveteit a kiszáradástól. A billentyűt a tárolóoldatból való eltávolítása után azonnal a steril izotóniás öblítő sóoldatba kell helyezni. A tárolóoldatból való eltávolítást követően a billentyűt a beültetés során nedvesen kell tartani.
- Tilos vágóélű tűt, csupasz csipeszt, valamint éles eszközöket használni, mivel ezek szerkezeti károsodást okozhatnak a billentyűben.
- Soha ne érintse meg a vitorlák szövetét.
- Óvni kell a billentyű szövetét a sérülésektől. Ha a billentyű sérült, akkor azt el kell távolítani és ki kell cserélni.
- Tilos megkísérelni a károsodott billentyű helyreállítását. A sérült billentyűt tilos felhasználni.

Aortabillentyű beültetése

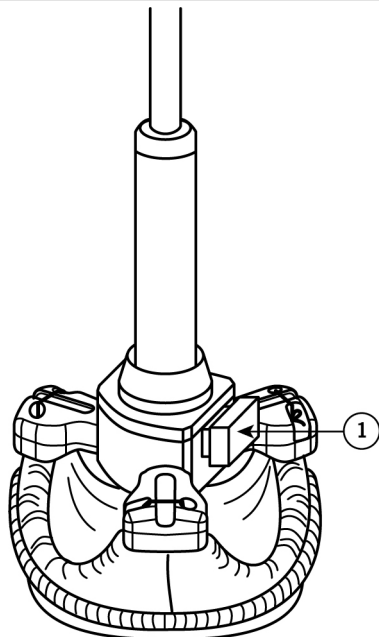
Az Epic™ Plus aortabillentyűket úgy tervezték, hogy lehetővé tegyék a billentyű beáramlási élének intraannuláris elhelyezését a varrókeret szupraannuláris elhelyezésével. Az Epic™ Plus Supra billentyűt a billentyű és a varrókeret szupraannuláris beültetésére tervezték.

1. A méretvétel után válassza ki a megfelelő méretű műbillentyűt.

FIGYELEM! A billentyűt úgy kell pozicionálni, hogy a sztentlábak ne zárják el a koronáriszágadékokat.

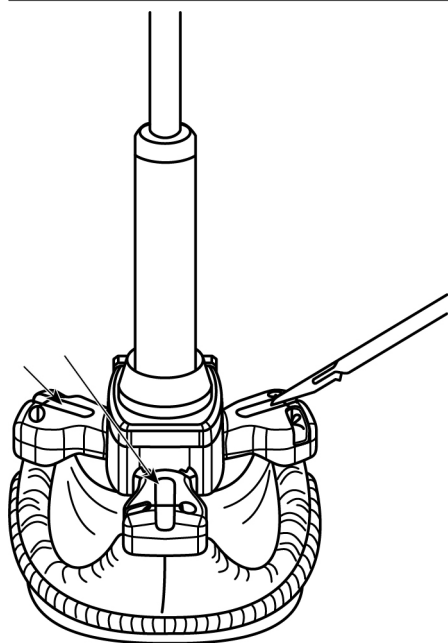
2. A beültetés megkönnyítése érdekében a billentyűtartó nyél eltávolítható a billentyűtartóból a tartón lévő kioldógomb megnyomásával.

1. Rögzítőgomb



3. A billentyűtartónak a billentyűből való eltávolításához vágja el a három tartóöltést, és húzza el a billentyűtartót a billentyűtől. Ellenőrizze, hogy a billentyűn nincsenek-e tartóöltés-maradványok.

ábra. 10. Vágja el a három öltést az aortabillentyű eltávolításához



Mitrális billentyű beültetése

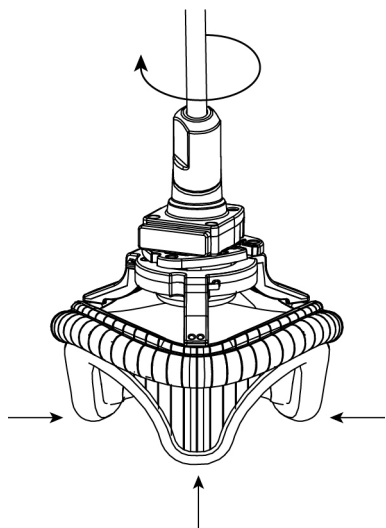
1. A méretvétel után válassza ki a megfelelő méretű műbillentyűt.

FIGYELEM! A mitrális billentyűt úgy kell pozicionálni, hogy a lábak ne szűkítsék a bal kamra kiáramlási pályáját, és minimálisan csökkenjen annak a veszélye, hogy a lábak sérthessék a kamra falát.

2. A mitrális billentyű anulusba illesztésének megkönnyítése érdekében a beültetés alatt a mitrális billentyű sztentlábait átmenetileg be lehet hajlítani. A billentyűtartó lábak befelé hajlításához forgassa a billentyűtartó nyelét az óramutató járásával megegyező irányba, miközben rögzíti a billentyűtartót. A billentyűtartó lábak behajlítva maradnak, amíg a billentyűtartó öltéseket el nem vágják. A beültetés megkönnyítése érdekében a billentyűtartó nyél eltávolítható a billentyűtartóból a tartón lévő kioldógomb megnyomásával.

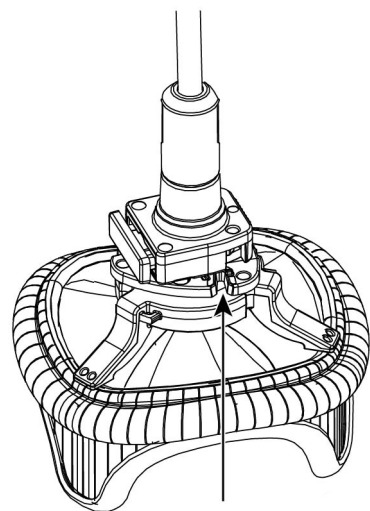
MEGJEGYZÉS: Ügyeljen arra, hogy az öltések ne csavarodjanak vagy gabalyodjanak a lábak köré, mert ez károsíthatja a műbillentyű vitorláit.

ábra. 11. Forgassa el a billentyűtartó nyelét, hogy a mitrális sztentlábakat befelé hajlítsa.



3. A billentyűtartónak a billentyűből való eltávolításához vágja el egy mozdulattal a tartóöltéseket, és húzza el a billentyűtartót a billentyűtől. Ellenőrizze, hogy a billentyűn nincsenek-e tartóöltés-maradványok.

ábra. 12. Vágja el az öltéseket a mitrális tartó eltávolításához



Műtét alatti ellenőrzés

Az Epic™ Plus és Epic™ Plus Supra billentyű megfelelő működését intraoperatív Doppler-echokardiográfiával javasolt ellenőrizni.

A „billentyű a billentyűben” technika jövőbeni megfontolásai

A sebészeti aorta- vagy mitrális szöveti billentyűbe ültetett transzkatéteres szívbillentyű (ViV) észszerű kezelési lehetőséget jelent az olyan, súlyos tüneteket mutató betegek számára, akiknél a sebészi billentyű nem működik, akik esetén a kardiológiai csapat megítélése szerint az újbóli műtét magas vagy tiltó erejű kockázatot jelent, és akiknél a hemodinamikai paraméterek javulása várható. Az ebben a részben található információk segítik a jövőbeni, Epic™ Plus billentyűkkel végzett ViV-eljárásokat. A billentyűk és sztentek tulajdonságait lásd a Katalógusszámok leírása és referenciaméretek táblázatban (oldal 154).

FIGYELEM! ViV-eljárás során követni kell a transzkatéteres szívbillentyűhöz mellékelt használati útmutatót. A ViV eljárások biztonságosságát és hatásosságát az Epic™ Plus billentyűk esetében nem állapították meg.

Az Epic™ Plus aorta- és mitrális billentyűk az anulusnál és a sztentlábaknál sugárfogó drótmarkereket tartalmaznak, amelyek segítik a beavatkozást végző kardiológust a transzkatéteres protézis Epic™ Plus billentyűbe történő behelyezése során. A beültetőrendszer működtetése előtt az orvosok az anulus és/vagy a sztentláb markereit referenciapontként használhatják az ismert transzkatéteres sztent lerövidítési tulajdonságaival együtt, hogy meghatározzák a transzkatéteres billentyű megfelelő helyét. Az Epic™ Plus markerek továbbra is használhatók a transzkatéteres billentyű pozicionálására a behelyezési folyamat során.

Sebészi billentyűbeültetés aortapozícióban

Az Epic™ Plus vagy Epic™ Plus Supra billentyűk aortapozícióban történő beültetésekor fontos, hogy:

- ellenőrizze, hogy a koronáriumok megfelelően átjárhatóak-e;
- kiértékelje a beültetett sebészeti billentyű és az anatómiai viszonyok alkalmasságát egy jövőbeli ViV-beavatkozás szempontjából.

A mérőeszköz replikavége pontosan mutatja a billentyűt, amelyet a billentyű anatómiai struktúrákhoz viszonyított helyzetének értékelésére kell használni, és ezáltal biztosítani kell a koronária megfelelő átjárhatóságát, valamint meg kell határozni a billentyű alkalmasságát egy jövőbeni ViV-beavatkozás szempontjából.

Sebészeti billentyűbeültetés mitrális pozícióban

Az Epic™ Plus billentyű mitrális helyzetben történő beültetésekor fontos, hogy:

- meggyőződjön arról, hogy a bal kamrai kiáramlási pálya nincs elzáródva, valamint hogy a sztentlábak nem érintkeznek közvetlenül a kamrafallal;
- kiértékelje a beültetett sebészeti billentyű és az anatómiai viszonyok alkalmasságát egy jövőbeli ViV-beavatkozás szempontjából.

A háromdimenziós CT-képkalkotás a javasolt mérési módszer a nem megfelelő sebési billentyűméretek kiértékelésére a transzkatóteres szívbillentyű megfelelő méretének VIV-eljárás során történő kiválasztásakor. A Katalógusszámok leírása és referenciaméretek táblázatban (oldal 154) megadott referenciaméretek nem veszik figyelembe a billentyűszövet megvastagodását, a kalciumterhelést/-eloszlást, illetve egyéb olyan, betegenként változó tényezőt, amely lényeges a transzkatóteres szívbillentyű méretének kiválasztásában.

Betegazonosító kártya

A billentyű csomagolásában található egy Betegazonosító kártya. A Betegazonosító kártya előlő oldalát a kórházi személyzetnek kell kitöltenie úgy, hogy nyomtatott betűkkel beírják a beteg nevét, a beültetés dátumát, továbbá az orvos nevét és az egészségügyi intézmény adatait és telefonszámát az arra kijelölt részekre. A steril csomagolásban található egy lehúzható eszközcímké az eszköz adataival (modellszám, sorozatszám, UDI-szám és az eszköz neve). Ragassza rá a lehúzható eszközcímkét a kártya hátoldalán található, arra kijelölt részre. Ha lehúzható címke nem áll rendelkezésre, akkor írja rá az adatokat a kártya hátulján az arra kijelölt részre. Azon eljárások esetén, amikor több eszközt is beültetnek, az összes implantátum adatait fel kell tüntetni az arra kijelölt részekben.

MEGJEGYZÉS: Írja be a billentyű sorozatszámát az SN/LOT mezőbe.

A kártya kitöltése után válassza le a Betegazonosító kártya felső részét úgy, hogy letépi azt a perforált vonal mentén. Adja oda a kitöltött Betegazonosító kártyát a betegnek. Kérje meg a beteget, hogy mindig hordja magánál a Betegazonosító kártyát, és sürgősségi esetekben mutassa be azt a kórházi személyzetnek. Ha a beteg kártyája elveszik vagy megrongálódik, új kártya igényléséért forduljon az Abbott Medical műszaki ügyfélszolgálatához. Ha megérkezett a helyettesítő kártya, akkor kézírással írja rá a kért adatokat az arra kijelölt részekre, és adja át a kártyát a betegnek.

A termék anyagai

Az alábbi termékanyagok lépnek érintkezésbe a szövetekkel.

táblázat 6. Aortabillentyűk				
Összetevő	Anyag leírása	Anyag	Az alapanyag koncentrációja az egyes összetevőkön belül (tömeg%) (maximum)	Az összetevő súlya (g)
Varrókeret		Poliészter	99,9–100	0,1544–0,2332
Szent		Acetál-kopolimer	99,9–100	0,3640–0,7120
Keret töltőanyaga		Poliészter	99,9–100	0,0524–0,0648
Varrat	Teflonnal (PTFE) impregnált fonott poliészter (polietilén-tereftalát – PET)		99,9–100	0,0748–0,0848
Drót	Rozsdamentes acél	Szén	0,030	0,1052–0,1280
		Mangán	2,00	
		Foszfor	0,025	
		Kén	0,010	
		Szilikon	0,75	
		Króm	17,00–19,00	
		Nikkel	13,00–15,00	
		Molibdén	2,25–3,00	
		Nitrogén	0,10	
		Réz	0,50	
		Kobalt	0,099	
		Vas	Kiegyensúlyozás	
Sertés eredetű vitorla		Sertés eredetű vitorla	99,9–100	1,7116–2,9054
Szarvasmarha-pericardium		Szarvasmarha-pericardium	99,9–100	0,6180–1,0472
Kémiai szermaradvány az orvos általi leöblítés után				
Formaldehid				0,27555 (tömeg%)

táblázat 7. Mitrális billentyű				
Összetevő	Anyag leírása	Anyag	Az alapanyag koncentrációja az egyes összetevőkön belül (tömeg%) (maximum)	Az összetevő súlya (g)
Varrókeret		Poliészter	99,9–100	0,2200–0,3228
Szent		Acetál-kopolimer	99,9–100	0,5000–0,8748
Keret töltőanyaga		Poliészter	99,9–100	0,1368–0,1712
Varrat	Teflonnal (PTFE) impregnált fonott poliészter (polietilén-tereftalát – PET)		99,9–100	0,0812–0,0908
Drót	Rozsdamentes acél	Szén	0,030	0,1228–0,1456
		Mangán	2,00	
		Foszfor	0,025	
		Kén	0,010	
		Szilikon	0,75	
		Króm	17,00–19,00	
		Nikkel	13,00–15,00	
		Molibdén	2,25–3,00	
		Nitrogén	0,10	
		Réz	0,50	
		Kobalt	0,099	
		Vas	Kiegyensúlyozás	
Sertés eredetű vitorla		Sertés eredetű vitorla	99,9–100	1,8076–3,4058

táblázat 7. Mitrális billentyű

Összetevő	Anyag leírása	Anyag	Az alapanyag koncentrációja az egyes összetevőkön belül (tömeg%) (maximum)	Az összetevő súlya (g)
Szarvasmarha-pericardium		Szarvasmarha-pericardium	99,9–100	0,6180–0,9520
Kémiai szermaradvány az orvos általi leöblítés után				
Formaldehid				0,27555 (tömeg%)

táblázat 8. Supra billentyűk

Összetevő	Anyag leírása	Anyag	Az alapanyag koncentrációja az egyes összetevőkön belül (tömeg%) (maximum)	Az összetevő súlya (g)
Varrókeret		Poliészter	99,9–100	0,1480–0,2508
Szent		Acetál-kopolimer	99,9–100	0,1348–0,2044
Keret töltőanyaga		Szilikon	99,9–100	0,3640–0,8456
Varrat (zöld)		Poliészter	99,9–100	0,0088–0,0096
Varrat	Teflonnal (PTFE) impregnált fonott poliészter (polietilén-tereftalát – PET)		99,9–100	0,0816–0,0836
Drót	Rozsdamentes acél	Szén	0,030	0,1020–0,1444
		Mangán	2,00	
		Foszfor	0,025	
		Kén	0,010	
		Szilikon	0,75	
		Króm	17,00–19,00	
		Nikkel	13,00–15,00	
		Molibdén	2,25–3,00	
		Nitrogén	0,10	
		Réz	0,50	
Sertés eredetű vitorla	Sertés eredetű vitorla	Kobalt	0,099	1,7238–2,7958
		Vas	Kiegyensúlyozás	
Szarvasmarha-pericardium		Szarvasmarha-pericardium	99,9–100	1,0472–0,9040
Kémiai szermaradvány az orvos általi leöblítés után				
Formaldehid				0,27555 (tömeg%)

FIGYELEM! Az Epic™ Plus billentyű formaldehidet tartalmaz (Kémiai Nyilvántartási Szolgálat, CAS-szám: 50-00-0; EK-szám: 200-001-8), amely 0,1 tömeg% feletti koncentrációban CMR 1B kategóriájúnak (1B kategóriájú rákkeltő anyagnak) minősül.

FIGYELEM! Az Epic™ Plus billentyű egy vagy több összetevője a következő, 0,1 tömeg% feletti koncentrációban CMR 1B kategóriájúnak minősülő anyagot tartalmazza:

kobalt; CAS-szám (Kémiai Nyilvántartási Szolgálat): 7440-48-4; EK-szám: 231-158-0.

A jelenlegi tudományos bizonyítékok azt támasztják alá, hogy a kobaltot tartalmazó fémötvözetből készült orvostechnikai eszközök nem okoznak emelkedett kockázatot rákbetegség vagy a reprodukcióra gyakorolt káros hatások tekintetében.

Események jelentése

Ha oka van azt gondolni, hogy a jelen készülék használata közben súlyos esemény következett be, kérjük, hogy jelentse a gyártónak. Az Európai Unióban tartózkodó ügyfeleknek a gyártó, valamint a belföldi hatóságok felé is jelenteniük kell a súlyos eseményt.

Ártalmatlanítás

Ez a használati utasítás újrahasznosítható. Minden csomagolóanyagot a megfelelő eljárással ártalmatlanítson. A billentyűket és tartozékaikat a szilárd biológiailag veszélyes hulladékokra vonatkozó standard módszerrel ártalmatlanítsa. Ártalmatlanítsa a formaldehid tárolóoldatot a veszélyes anyagok ártalmatlanítására vonatkozó kórházi előírások/protokollok betartásával.

Korlátozott jótállás

Az Abbott Medical szavatolja, hogy megfelelő gondossággal járt el az eszköz gyártása során. JELEN SZAVATOSSÁG HELYETTESÍT ÉS KIZÁR MINDEN EGYÉB, A JELEN DOKUMENTUMBAN KIFEJEZETTEN NEM RÖGZÍTETT – AKÁR KIFEJEZETT, AKÁR TÖRVÉNY ÁLTAL VAGY EGYÉB MÓDON VÉLELMEZETT – SZAVATOSSÁGOT, IDEÉRTVE EGYEBEK MELLETT A FORGALMAZHATÓSÁGRA ÉS A MEGHATÁROZOTT CÉLRA VALÓ ALKALMAZHATÓSÁGRA VONATKOZÓ SZAVATOSSÁGOT, mivel az eszköz kezelése, tárolása, tisztítása és sterilizálása, valamint a beteggel, a diagnózissal, a terápiával, a sebészi beavatkozással és egyéb, az Abbott befolyásán kívül álló körülményekkel kapcsolatos tényezők közvetlenül befolyásolják az eszközt és az annak használatából fakadó végkifejletet. Az eszköz részleges vagy teljes cseréjén túl az ABBOTT semmilyen kártérítésre nem kötelezhető VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES VESZTESÉG, KÁR VAGY KÖLTSÉG VONATKOZÁSÁBAN, amely akár közvetve, akár közvetlenül jelen eszköz használatából származik. Az Abbott nem vállal magára, és mást sem hatalmaz fel arra, hogy magára vállaljon bármilyen más vagy kiegészítő kötelezettséget vagy felelősséget az eszköz használatával kapcsolatban.

Az Amerikai Egyesült Államok egyes államai nem engedélyezik a vélelmezett termékszavatosság időbeli korlátozását, így lehet, hogy a fenti korlátozások Önre nem vonatkoznak. Jelen korlátozott szavatosság meghatározott jogokat biztosít Önnek, de a jogrendszerrel függően Ön rendelkezhet egyéb jogokkal is.

Az Abbott-irodalomban megjelenő termékleírások kizárólag a gyártás időpontjában érvényes általános termékismertetésre szolgálnak, és nem jelentenek semmilyen kifejezett jótállást.

Szimbólumok

A terméken, illetve a termékcímkén az alábbiakban felsorolt szimbólumok és harmonizált szimbólumok szerepelhetnek. A harmonizált szimbólumokat lásd a medical.abbott/manuals weboldalon található Általános szimbólumgyűjteményben.	
Szimbólum	Magyarázat
	Sztentelt szöveti billentyű
	Öblítés – 2 × 500 ml × 10 mp

CONTENTS	Tartalom
AORTIC	Aorta
MITRAL	Mitrális
	Hőmérsékletjelzők: Ne használja, ha piros
STERILE LC	Kémiai sterilizáló folyadékkal sterilizálva
UDI	Egyedi eszközazonosító
 medical.abbott/manuals	Kövesse a weboldalon található Használati utasítást
 (50-00-0)	Veszélyes anyagokat tartalmaz (formaldehid, CAS-szám: 50-00-0)
 (7440-48-4)	Veszélyes anyagokat tartalmaz (Kobalt CAS-szám: 7440-48-4)
	Dátum
	Egészségügyi intézmény vagy orvos
	Beteg azonosító adatai
	Orvos telefonszáma
 UA.TR.101	Ukrán megfeleléségi jelölés a műszaki rendelkezésekre vonatkozóan, ahol a 101 az értékelő testület.
	Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz
MD	Orvostechnikai eszköz
	Európai Uniók megfeleléség, az Európai Tanács 2017/745 (NB 2797) irányelvének vonatkozó rendelkezéseivel összhangban. Az Abbott Medical ezennel kijelenti, hogy ez az eszköz megfelel ezen irányelv vonatkozó rendelkezéseinek.
 medical.abbott/manuals	Betegtájékoztató weboldal
	Az Egyesült Királyság előírásainak való megfeleléség kiértékelése
UKRP	Felelős személy az Egyesült Királyságban
	Importőr
ID-EFFECTIVE	Effektív szájadékatmérő
ID-INFLOW	Beáramlási szájadékatmérő
OD-SEWINGRING	Külső varrógyűrű átmérője
OD-HOUSING	Billentőborítás külső átmérője

IT: Italiano

Epic™ Plus/Epic™ Plus Supra

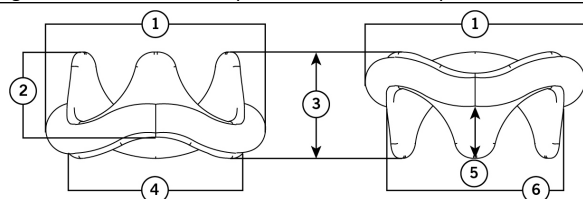
Valvole in tessuto porcino con stent

Istruzioni per l'uso

Descrizione del dispositivo

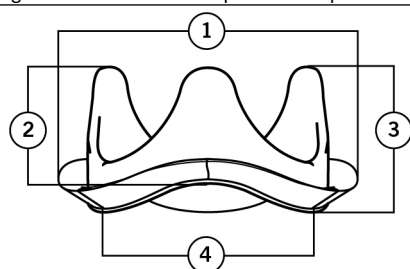
La valvola Epic™ Plus e la valvola Epic™ Plus Supra sono valvole cardiache bioprotesiche prodotte a partire da cuspidi valvolari aortiche porcine selezionate. Le cuspidi vengono adattate con particolare attenzione e cura per ottenere una coaptazione dei lembi ed una emodinamica ottimali.

Figura 1. Valvole aortiche Epic™ Plus e mitraliche Epic™ Plus



1. Diametro esterno manicotto
2. Protrusione aortica
3. Altezza totale
4. Diametro anulus tissutale aortico
5. Protrusione ventricolare
6. Diametro anulus tissutale mitralico

Figura 2. Valvola aortica Epic™ Plus Supra



1. Diametro esterno manicotto
2. Protrusione aortica
3. Altezza totale
4. Diametro anulus tissutale

Dopo la fissazione del tessuto, questo viene montato su uno stent flessibile di copolimero di acetale rivestito di poliestere FlexFit™. Lo stent presenta un basso profilo e una forma dentellata.

Lo stent è ricoperto da un tessuto in maglia di poliestere. Il manicotto di sutura delle valvole standard Epic™ Plus è formato da un materiale di riempimento in poliestere intrecciato che è coperto dal rivestimento in tessuto in maglia di poliestere. Il manicotto di sutura delle valvole Epic™ Plus Supra è formato da un elastomero di silicone stampato all'interno dello stesso tessuto in maglia di poliestere della valvola Epic™ Plus standard. Il manicotto di sutura contiene anche tre marcatori di sutura per facilitare il posizionamento della valvola. Un filo di acciaio inossidabile è posizionato sotto il manicotto di sutura e su ogni piedino dello stent per la radiopacità.

Una striscia di tessuto pericardico bovino viene applicata al bordo di efflusso della valvola, proteggendo in tal modo i lembi nel loro movimento di apertura e chiusura. La striscia di pericardio e le cuspidi della valvola porcina sono conservate ed opportunamente trattate in una soluzione di glutaraldeide (che forma legami trasversali). Nel processo di sterilizzazione delle valvole vengono utilizzati glutaraldeide, formaldeide ed etanolo. La valvola è fissata a un supporto e confezionata in un contenitore sigillato contenente una soluzione di formaldeide. Le valvole Epic™ Plus ed Epic™ Plus Supra sono fornite sterili e non pirogeniche.

Test non clinici hanno dimostrato che le valvole Epic™ Plus ed Epic™ Plus Supra hanno una compatibilità condizionata alla RM. Fare riferimento alla sezione Informazioni di sicurezza per la RM di questa guida per ulteriori informazioni.

Le valvole Epic™ Plus sono disponibili nelle misure aortica e mitralica come indicato nella tabella seguente. Le valvole standard Epic™ Plus sono progettate per permettere il posizionamento intranulare del bordo di afflusso della valvola con posizionamento sovranulare del manicotto di sutura.

Le valvole Epic™ Plus Supra sono disponibili nella misura aortica come indicato nella tabella seguente. Le valvole Epic™ Plus Supra sono progettate per l'impianto sopra-anulare sia della valvola sia del manicotto di sutura. Il manicotto di sutura costituisce l'unico elemento di differenza tra la valvola Epic™ Plus ed Epic™ Plus Supra.

Le valvole Epic™ Plus ed Epic™ Plus Supra sono trattate con il trattamento anticalcificazione Linx™.

Tabella 1. Numero di catalogo, descrizioni e dimensioni di riferimento

Numero di catalogo	Diametro anulus tissutale (mm)	Protrusione aortica/ventricolare (mm)	Altezza totale (mm)	Diametro esterno anello (mm)	Diametro interno stent (mm) ¹³
Valvole cardiache aortiche, Epic™ Plus					
E200-21A	21	9	14	25	18,7
E200-23A	23	9	15	27	20,8
E200-25A	25	10	16	29	22,6
E200-27A	27	11	17	31	24,5
E200-29A	29	12	19	33	26,3
Valvole cardiache aortiche, Epic™ Plus Supra					
ESP200-19	19	11	14	25	18,7
ESP200-21	21	11	15	28	20,8
ESP200-23	23	13	16	29	22,6
ESP200-25	25	13	17	31	24,5
ESP200-27	27	14	19	33	26,3
ESP200-29	29	15	20	35	28,4
Valvole cardiache mitraliche, Epic™ Plus					
E200-25M	25	9	16	33	22,6
E200-27M	27	9	17	35	24,5

¹³ Il diametro interno dello stent non tiene conto del tessuto che ricopre lo stent, il cui spessore può variare all'incirca di 1 o 2 mm.

Tabella 1. Numero di catalogo, descrizioni e dimensioni di riferimento

Numero di catalogo	Diametro anulus tissutale (mm)	Protrusione aortica/ventricolare (mm)	Altezza totale (mm)	Diametro esterno anello (mm)	Diametro interno stent (mm)
E200-29M	29	10	19	37	26,3
E200-31M	31	10	20	39	28,4
E200-33M	33	11	20	41	30,3

Utilizzo previsto

Le valvole Epic™ Plus ed Epic™ Plus Supra sono destinate a sostituire le valvole cardiache mitraliche o aortiche native o le valvole protesiche mitraliche o aortiche precedentemente impiantate.

Indicazioni

Le valvole Epic™ Plus ed Epic™ Plus Supra sono indicate per la sostituzione di valvole cardiache mitraliche o aortiche malate, danneggiate o malfunzionanti o di quelle protesiche.

Popolazione di pazienti destinatari

Pazienti con valvola aortica o mitralica malata, danneggiata o malfunzionante.

Destinatari

Medici esperti nell'espletamento della procedura chirurgica di sostituzione della valvola mitralica e/o aortica.

Benefici clinici previsti

Sulla base delle evidenze cliniche, i benefici clinici previsti per le valvole della famiglia Epic™ Plus sono:

- Ripristino delle prestazioni emodinamiche della valvola risolvendo la stenosi valvolare e/o il rigurgito valvolare
- Miglioramento della classificazione NYHA

Sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP)

Una sintesi relativa alla sicurezza e alla prestazione clinica (SSCP) per questo dispositivo è disponibile all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Cercare il dispositivo utilizzando l'UDI-DI di base riportato nella tabella seguente. L'indirizzo sopra indicato è il percorso nel quale sono reperibili i documenti SSCP dopo l'introduzione della banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed).

Tabella 2. UDI-DI di base delle valvole cardiache in materiale biologico Epic™ Plus

UDI-DI di base	Descrizione UDI-DI di base
5415067SHV1001PD	Prodotti chirurgici per valvole cardiache, valvole cardiache in materiale biologico

Caratteristiche prestazionali

Le valvole aortiche, Supra e mitraliche Epic™ Plus sono costituite dai seguenti componenti:

- Stent
- Manicotto
- Lembi
- Rivestimento di protezione in tessuto pericardico
- Elementi radiopachi

Lo stent FlexFit™ è un copolimero di acetale flessibile con fili radiopachi avvolti sull'anulus dello stent e su ciascun piedino. Lo stent contiene tre lembi intra-anulari realizzati con segmenti di cuspidi porcine non coronariche o coronariche sinistre, assemblati in modo composito. Il manicotto riempito di silicone consente l'impianto sopra-anulare, mentre il manicotto flessibile riempito di poliestere attenua le perdite paravalvolari e si adatta facilmente all'anatomia del paziente per le posizioni aortica e mitralica. La ridotta altezza complessiva della valvola riduce il rischio di ostruzione coronarica in posizione aortica/sopra-anulare e di ostruzione all'efflusso del ventricolo sinistro (LVOT) in posizione mitralica. Il rivestimento protettivo di tessuto pericardico offre un'interfaccia tessuto-tessuto al fine di prevenire il rischio di abrasioni. Il design della valvola Epic™ Plus migliora la funzione emodinamica a lungo termine.

La sperimentazione clinica sulla prima generazione della valvola Epic™ sostiene la sicurezza e l'efficacia della valvola Epic™ Plus e della valvola Epic™ Plus Supra.

Tabella 3. Risultati di efficacia alla visita di follow-up a un anno, risultati emodinamici - Tutte le valvole aortiche Epic™

Tutti i soggetti aortici partecipanti allo studio: N=586

Parametro emodinamico	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm*
Gradiente medio (mmHg)	n=49	n=120	n=121	n=36	n=10
~ Media ± DS	19,1 ± 8,2	13,9 ± 6,0	12,1 ± 5,1	11,4 ± 4,1	7,5 ± 3,3
~ Min, Max	3,1, 43,5	1,7, 35,0	3,7, 34,3	6,5, 26,3	2,7, 12,7
EOA (cm²)	n=46	n=118	n=121	n=35	n=10
~ Media ± DS	1,0 ± 0,3	1,4 ± 0,5	1,5 ± 0,5	1,6 ± 0,4	2,4 ± 1,1
~ Min, Max	0,5, 2,3	0,5, 3,5	0,2, 3,3	0,8, 2,7	1,2, 4,6
Rigurgito (n, %)	n=56	n=130	n=128	n=38	n=10
~ Nessuno	47 (84%)	103 (79%)	92 (72%)	28 (74%)	9 (90%)
~ Irrilevante	7 (13%)	21 (16%)	29 (23%)	9 (24%)	1 (10%)
~ Lieve	2 (4%)	6 (5%)	6 (5%)	1 (3%)	0 (0%)
~ Moderata	0 (0%)	0 (0%)	1 (1%)	0 (0%)	0 (0%)
~ Grave	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

Tabella 3. Risultati di efficacia alla visita di follow-up a un anno, risultati emodinamici - Tutte le valvole aortiche Epic™

Tutti i soggetti aortici partecipanti allo studio: N=586

Parametro emodinamico	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm*
~ Sconosciuto	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

*Include 2 soggetti alla visita di oltre un anno

n= numero di soggetti valutati

Tabella 4. Risultati di efficacia alla visita di follow-up a un anno, risultati emodinamici - Tutte le valvole mitraliche Epic™

Tutti i soggetti mitralici partecipanti allo studio: N=205

Parametro emodinamico	27 mm*	29 mm	31 mm	33 mm*
Gradiente medio (mmHg)	n=30	n=41	n=26	n=24
~ Media ± DS	6,1 ± 2,9	5,5 ± 1,7	4,8 ± 1,4	4,1 ± 1,6
~ Min, Max	2,7, 14,0	2,9, 10,0	2,6, 8,3	1,5, 7,9
EOA (cm²)	n=16	n=26	n=15	n=22
~ Media ± DS	1,4 ± 0,7	1,5 ± 0,5	1,6 ± 0,3	1,5 ± 0,3
~ Min, Max	0,6, 3,1	0,6, 2,8	1,1, 2,4	1,1, 2,2
Rigurgito (n, %)	n=30	n=45	n=28	n=25
~ Nessuno	30 (100%)	41 (91%)	23 (82%)	23 (92%)
~ Irrilevante	0 (0%)	1 (2%)	0 (0%)	1 (4%)
~ Lieve	0 (0%)	3 (7%)	5 (18%)	0 (0%)
~ Moderata	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (4%)
~ Grave	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
~ Sconosciuto	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

*Include 4 (27 mm) e 6 (33 mm) soggetti alla visita di oltre un anno.

n= numero di soggetti valutati

Tabella 5. Risultati di efficacia Biocor™/Epic™, 25 mm Risultati emodinamici mitralici (≥ 11 mesi)

Tutti i soggetti mitralici 25 mm: N=15

Studio brasiliano sulle valvole Biocor™ (n=12)

IDE valvola Epic™ (n=3)

Parametro emodinamico	25 mm
Gradiente medio (mmHg)	n=15
~ Media ± DS	6,8 ± 2,5
~ Min, Max	3,7, 13,7
EOA (cm²)	n=15
~ Media ± DS	1,2 ± 0,3
~ Min, Max	0,5, 1,7
Rigurgito (n, %)	n=15
~ Nessuno	11 (73,3%)
~ Irrilevante	0 (0,0%)
~ Lieve	4 (26,7%)
~ Moderata	0 (0,0%)
~ Grave	0 (0,0%)
~ Sconosciuto	0 (0,0)

n= numero di soggetti valutati

Limitazioni

Nessuna limitazione nota.

Controindicazioni

Nessuna nota.

Avvertenze e precauzioni

Avvertenze

- La scelta della dimensione della valvola si basa sulla dimensione dell'anulus del ricevente e, per il posizionamento aortico sopra-anulare, sull'anatomia dello spazio sinotubulare. L'impianto di una bioprotesi troppo grande può provocare deformazione dello stent, incompetenza valvolare e/o danni ai tessuti circostanti. L'utilizzo di una bioprotesi sottodimensionata può comportare un'emodinamica non ottimale. Utilizzare esclusivamente il set di calibratori per valvole cardiache E2000™ Epic™ Plus con le valvole Epic™ Plus ed Epic™ Plus Supra.
- Il deterioramento accelerato dovuto a calcificazione delle valvole Epic™ Plus ed Epic™ Plus Supra può verificarsi in:
 - bambini, adolescenti o giovani adulti;
 - pazienti con alterazioni del metabolismo del calcio (per esempio iperparatiroidismo o insufficienza renale cronica); o
 - soggetti sottoposti ad emodialisi.
- Esclusivamente monouso. Non riusare né risterilizzare. Il tentativo di risterilizzare la valvola può provocare malfunzionamento della valvola, sterilizzazione inadeguata o danni al paziente.
- Il passaggio di un catetere o di un elettrodo transvenoso attraverso una bioprotesi è sconsigliato, in quanto potrebbe danneggiare la valvola.

- I pazienti con anamnesi nota di allergie a uno qualsiasi dei componenti di questo dispositivo elencati nella sezione "Materiali del prodotto" potrebbero sviluppare una reazione allergica al dispositivo. Prima di utilizzare il dispositivo su un paziente, quest'ultimo deve essere informato sui materiali contenuti al suo interno e deve essere acquisita un'anamnesi completa delle allergie.

Non utilizzare nei seguenti casi:

- la valvola è caduta, è danneggiata o è stata in qualche modo impropriamente manipolata oppure sono presenti segni di deterioramento;
- la data di scadenza è trascorsa;
- il sigillo antimanomissione è danneggiato, rotto o mancante, o del liquido fuoriesce dalla confezione; oppure
- la soluzione di stoccaggio non copre completamente la valvola.

Precauzioni

- Non sono state ancora stabilite la sicurezza e l'efficacia delle valvole Epic™ Plus ed Epic™ Plus Supra nelle seguenti popolazioni di pazienti specifiche:
 - donne in gravidanza
 - donne in allattamento
 - pazienti con insufficienza renale cronica
 - pazienti con aneurisma aortico da patologie degenerative (per esempio necrosi cistica della media, sindrome di Marfan)
 - pazienti affetti da endocardite cronica
 - pazienti che necessitano di sostituzione della valvola polmonare o della valvola tricuspidale
 - bambini, adolescenti o giovani adulti
- I misuratori sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni impiego. Non utilizzare componenti del set di misuratori che presentino crepe, deformazione o danni.
- Non introdurre la porzione flangiata dello strumento di calibratura della copia della valvola attraverso l'anulus.
- Non appoggiare la parte esterna non sterile del contenitore della valvola nel campo sterile.
- Non esporre la valvola a soluzioni diverse dalla soluzione di formaldeide nella quale viene spedita, dalla soluzione fisiologica isotonica sterile utilizzata durante la procedura di risciacquo o dalla soluzione fisiologica isotonica sterile utilizzata per irrigare la valvola.
- Non aggiungere antibiotici alla soluzione di formaldeide di conservazione della valvola o alla soluzione di risciacquo.
- Non applicare antibiotici sulla valvola.
- Non lasciare asciugare il tessuto della valvola. Immergere la valvola in soluzione fisiologica isotonica sterile di risciacquo immediatamente dopo averla estratta dalla soluzione di conservazione. Una volta rimossa da questa soluzione, la valvola deve essere irrigata periodicamente durante l'impianto.
- Non utilizzare la valvola se gli indicatori della temperatura di trasporto sulla confezione in cartone del prodotto hanno virato verso il rosso o se la valvola è stata immagazzinata in modo improprio a condizioni di temperatura diverse dall'intervallo compreso tra 5 °C e 25 °C.
- Non impiantare la valvola senza averla accuratamente risciacquata come da istruzioni.
- Non lacerare il tessuto della valvola. Se la valvola è danneggiata, deve essere espuntata e sostituita.
- Non tentare di riparare una valvola. Le valvole danneggiate non devono essere utilizzate.
- Non utilizzare aghi con lato esterno tagliente, pinze non protette o strumenti affilati in quanto possono causare un danno strutturale alla valvola.
- Non manipolare mai il tessuto dei lembi.
- Posizionare la valvola mitralica in modo da evitare l'ostruzione del tratto di efflusso del ventricolo sinistro da parte della commissura e minimizzare qualsiasi potenziale contatto della commissura stessa con la parete ventricolare.
- Posizionare la valvola aortica evitando che i piedini dello stent ostruiscano gli osti coronarici.
- Quando si impianta la valvola cardiaca Epic™ Plus, valutare l'idoneità della dimensione della valvola selezionata e della posizione dei piedini dello stent per una potenziale futura procedura "valve in valve" e se la procedura "valve in valve" transcateretere possa provocare un'ostruzione del tratto di efflusso del ventricolo sinistro o dell'ostio coronarico. Per una futura procedura "valve in valve" in una valvola Epic™ Plus, fare riferimento alle istruzioni per l'uso fornite con la valvola cardiaca transcateretere insieme alle dimensioni di riferimento nella Tabella delle descrizioni dei numeri di catalogo e delle dimensioni di riferimento (pagina 167) per determinare la compatibilità. La sicurezza e l'efficacia delle procedure "valve in valve" in una valvola Epic™ Plus o Epic™ Plus Supra non sono state stabilite.
- Evitare il contatto prolungato con la soluzione di stoccaggio a base di formaldeide. Immediatamente dopo il contatto, lavare accuratamente con acqua la pelle esposta alla soluzione. In caso di contatto con gli occhi, lavare con acqua e sottoporsi a cure mediche adeguate.

Eventi avversi

La sperimentazione clinica sulla prima generazione della valvola Epic™ sostiene la sicurezza e l'efficacia della valvola Epic™ Plus e della valvola Epic™ Plus Supra. Tra il gennaio 2003 e il marzo 2006, settecentosessanta-due (762) soggetti hanno ricevuto l'impianto di 791 valvole Epic™ in 19 centri di sperimentazione negli Stati Uniti (USA) e in tre centri in Canada. Cinquecentocinquanta-sette (557) soggetti hanno ricevuto la sola sostituzione aortica, 176 hanno ricevuto la sola sostituzione mitralica e 29 hanno ricevuto la sostituzione di entrambe le valvole aortica e mitralica. Il follow-up cumulativo per tutti i soggetti è stato di 773,51 anni-paziente con un follow-up medio di 1,02 anni-paziente (s.d. = 0,71 anni-paziente, intervallo 0-3,10 anni-paziente).

Potenziali eventi avversi

Gli eventi avversi potenzialmente associati all'utilizzo di valvole cardiache bioprotesiche (in ordine alfabetico nell'originale inglese) comprendono:

- angina
- aritmie cardiache
- endocardite
- insufficienza cardiaca
- emolisi
- anemia emolitica
- emorragia correlata a anticoagulanti/antiplateletici
- perdita transvalvolare o paravalvolare
- infarto del miocardio
- disfunzione non strutturale (intrappolamento da pannus o sutura, dimensionamento o posizionamento inappropriato o altro)
- rigurgito protesico
- ictus
- deterioramento strutturale (calcificazione, lacerazione dei lembi o altro)
- tromboembolia

- trombosi della valvola

È possibile che queste complicanze comportino quanto segue:

- reintervento e
- espianto
- disabilità permanente
- decesso

Vita utile del dispositivo

Il prodotto è progettato e testato per assicurare una vita utile minima di 5 anni. Inoltre, dati clinici a lungo termine pubblicati in letteratura indicano che le valvole cardiache in materiale biologico di Abbott funzionano come previsto per almeno 10 anni.

Informazioni relative alla sicurezza RM

Test non clinici hanno dimostrato che le valvole cardiache Epic™ Plus hanno una compatibilità condizionata alla RM. Un paziente a cui è stato impiantato uno di questi dispositivi può essere sottoposto a esame diagnostico per immagini in modo sicuro in un sistema RM che soddisfi le condizioni seguenti:

- Campo magnetico statico pari a 1,5 Tesla (1,5 T) o 3,0 Tesla (3,0 T)
- Gradiente spaziale di campo massimo di 19 T/m (1.900 G/cm)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo di 2,0 W/kg mediato su tutto il corpo riportato dal sistema RM (modalità di esercizio normale)

Alle condizioni di scansione sopra stabilite, si prevede che il dispositivo produca un aumento massimo di temperatura pari o inferiore a 2 °C dopo 15 minuti di scansione continua.

In test non clinici, l'artefatto da immagine provocato dal dispositivo si estende radialmente fino a 0,6 cm dal dispositivo quando viene eseguito l'imaging con una sequenza di impulsi gradient echo in un sistema RM da 1,5 T.

Personalizzazione del trattamento

Terapia anticoagulante e/o antiaggregante

Si raccomanda l'assunzione a lungo termine di aspirina a bassa dose, se non controindicata, a tutti i pazienti con bioprotesi valvolari. Si raccomanda l'assunzione di una terapia anticoagulante a lungo termine, se non controindicata, a tutti i pazienti con bioprotesi valvolari che presentano fattori di rischio per tromboembolia.

Popolazioni specifiche di pazienti

Non è stata ancora stabilita la sicurezza e l'efficacia delle valvole Epic™ Plus e Epic™ Plus Supra nelle seguenti categorie di pazienti:

- donne in gravidanza
- donne in allattamento
- pazienti con insufficienza renale cronica
- pazienti con aneurisma aortico da patologie degenerative (per esempio necrosi cistica della media, sindrome di Marfan)
- pazienti affetti da endocardite cronica
- pazienti che necessitano di sostituzione della valvola polmonare o della valvola tricuspidale
- bambini, adolescenti o giovani adulti.

Informazioni da fornire ai pazienti

Si raccomanda l'assunzione a lungo termine di aspirina a bassa dose, se non controindicata, a tutti i pazienti con bioprotesi valvolari. Si raccomanda l'assunzione di una terapia anticoagulante a lungo termine, se non controindicata, a tutti i pazienti con bioprotesi valvolari che presentano fattori di rischio per tromboembolia.

I pazienti portatori di bioprotesi che si sottopongono a procedure odontoiatriche o di altro tipo potenzialmente batteriemiche devono essere trattati con una terapia antibiotica profilattica per l'endocardite.

Abbott Medical pubblica un depliant informativo per i pazienti. Copie di questo depliant sono disponibili tramite i rappresentanti di vendita Abbott.

Imballaggio e conservazione

La valvola presente nella confezione è legata ad un portavalvola da tre suture di fissaggio. Un portavalvola di plastica flessibile circonda la valvola. Il portavalvola e il supporto facilitano la manipolazione della valvola durante la rimozione dal contenitore, il risciacquo e l'impianto.

La valvola è confezionata in una soluzione a base di formaldeide.

Conservare la valvola in posizione verticale.

La valvola deve essere conservata a una temperatura compresa tra 5 °C e 25 °C. Non conservare la valvola in luoghi nei quali si verifichino fluttuazioni termiche significative.

ATTENZIONE:

- **Non impiantare la valvola senza averla accuratamente risciacquata come da istruzioni.**
- **Non utilizzare la valvola se gli indicatori della temperatura di trasporto sulla confezione in cartone hanno virato verso il rosso o se la valvola è stata immagazzinata in modo improprio a temperature esterne all'intervallo compreso tra 5 °C e 25 °C.**

Indicazioni per l'uso

Manipolazione pre-impianto

Le valvole Epic™ Plus e Epic™ Plus Supra sono fornite in un contenitore con tappo a vite e sigillo antimanomissione. Il contenuto è sterile e deve essere manipolato in modo asettico per prevenire il pericolo di contaminazioni.

AVVERTENZA:

- **Non utilizzare la valvola oltre la data di scadenza.**
- **Non utilizzare la valvola se fuoriesce del liquido dalla confezione.**
- **Non risterilizzare la valvola con nessun metodo.**

Rimozione della valvola dalla confezione esterna

PRECAUZIONE:

- Non appoggiare la parte esterna non sterile del contenitore della valvola nel campo sterile.
 - Non esporre la valvola a soluzioni diverse dalla soluzione di formaldeide nella quale viene spedita, dalla soluzione fisiologica isotonica sterile utilizzata durante la procedura di risciacquo o dalla soluzione fisiologica isotonica sterile utilizzata per irrigare la valvola.
 - Non aggiungere antibiotici alla soluzione di formaldeide di conservazione della valvola o alla soluzione di risciacquo.
 - Non applicare antibiotici sulla valvola.
1. Eseguire la misurazione per selezionare una valvola delle dimensioni appropriate.
 2. Dopo che il contenitore della valvola è stato estratto dalla confezione esterna, esaminarlo per rilevare eventuali danni.

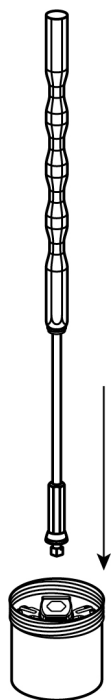
AVVERTENZA:

- La valvola non deve essere impiantata se il sigillo antimanomissione è danneggiato, rotto o mancante; oppure se dalla confezione fuoriesce del liquido.
 - La valvola non deve essere impiantata se la soluzione di stoccaggio non la copre completamente.
3. Verificare la misura della valvola e la data di scadenza sull'etichetta.
 4. Per estrarre la valvola dal contenitore, rompere il sigillo e togliere il tappo a vite.
ATTENZIONE: evitare il contatto prolungato con la soluzione di stoccaggio a base di formaldeide. Immediatamente dopo il contatto, lavare accuratamente con acqua la pelle esposta alla soluzione. In caso di contatto con gli occhi, lavare con acqua e sottoporsi a cure mediche adeguate.
 5. Compilare il modulo di registrazione del dispositivo e inviarlo a Abbott Medical. Apporre una delle etichette staccabili con il numero di modello e di serie nella cartella del paziente.

Rimozione della valvola dal contenitore di conservazione

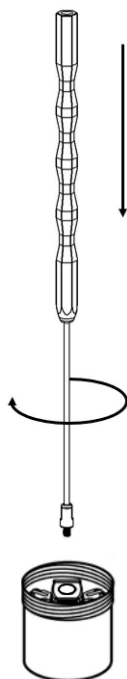
1. Selezionare il manico del portavalvola appropriato.
 - Per le valvole aortiche, selezionare il manico del portavalvola aortico.
 - Per le valvole mitraliche, selezionare il manico del portavalvola mitralico.
2. Mentre l'infermiera di sala sorregge il contenitore, premere il manico del portavalvola nel portavalvola stesso ed estrarre la valvola dal contenitore.
 - Per le valvole aortiche, collegare il manico del portavalvola aortico al portavalvola premendo il manico del portavalvola aortico nel portavalvola.

Figura 3. Premere il manico del portavalvola aortico nel portavalvola stesso.



- Per le valvole mitraliche, collegare il manico del portavalvola mitralico al portavalvola stesso infilando il manico del portavalvola mitralico in senso orario nel portavalvola.

Figura 4. Avvitare il manico del portavalvola mitralico in senso orario nel portavalvola stesso



ATTENZIONE: Non utilizzare aghi con lato esterno tagliente, pinze non protette o strumenti affilati in quanto possono causare un danno strutturale alla valvola. Non manipolare mai il tessuto dei lembi.

1. Ispezionare la valvola per escludere la presenza di danni.

AVVERTENZA: Non impiantare la valvola se questa è stata fatta cadere, danneggiata o manipolata scorrettamente in qualsiasi modo o presenta qualsiasi segno di deterioramento.

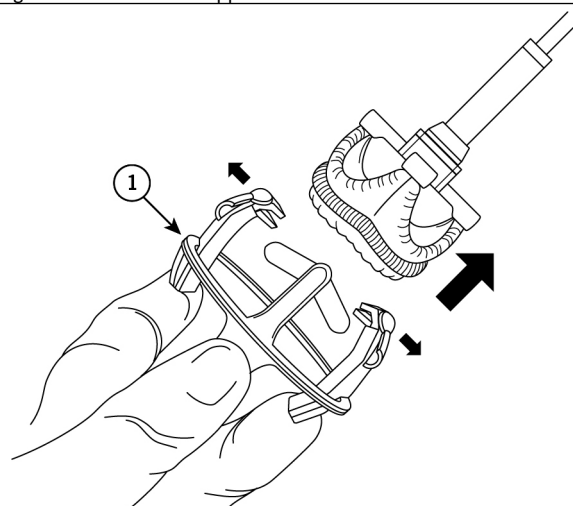
Procedura di risciacquo

ATTENZIONE: Non impiantare la valvola senza averla accuratamente risciacquata come da istruzioni.

1. Nel campo sterile, preparare due vaschette sterili contenenti ciascuna almeno 500 ml di soluzione salina isotonica sterile.
2. Sostenendo la valvola dal manico, immergere completamente nella soluzione fisiologica isotonica sterile della prima bacinella il supporto della valvola, la valvola, il portavalvola e la porzione del manico del portavalvola che era immersa nella soluzione di conservazione.
3. Risciacquare la valvola continuamente per 10 secondi eseguendo un delicato movimento in avanti e indietro.
4. Ripetere la seconda e la terza fase nella seconda bacinella.
5. Una volta risciacquata, lasciare la valvola immersa nella bacinella fino a quando il chirurgo non la richiede per l'impianto.
6. Prima dell'impianto, rimuovere il supporto della valvola premendo le tre linguette sotto il livello dell'anello di supporto della valvola.

ATTENZIONE: Non lasciare asciugare il tessuto della valvola. Immergere la valvola in soluzione fisiologica isotonica sterile di risciacquo immediatamente dopo averla estratta dalla soluzione di conservazione.

Figura 5. Rimuovere il supporto della valvola dal manicotto



1. Anello di supporto

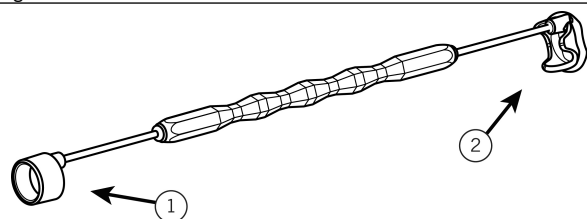
Scelta della misura delle valvole aortiche standard Epic™ Plus

Le valvole aortiche standard Epic™ Plus sono studiate per il posizionamento intranulare dello stent e il posizionamento sovrannulare del manicotto.

Per determinare la misura delle valvole aortiche standard, utilizzare i misuratori aortici modello E2000. Il misuratore aortico modello E2000 è uno strumento a doppia estremità, con una copia della valvola sopra-anulare da una parte e un misuratore anulare dall'altra.

NOTA: per misurare valvole aortiche standard, utilizzare solo l'estremità con il misuratore anulare del misuratore modello E2000.

Figura 6. Misuratore aortico



1. Estremità per la determinazione della misura appropriata dell'anulus
2. Estremità della copia della valvola supra

Identificare il misuratore che si inserisce meglio nell'anulus e selezionare la dimensione corrispondente per la valvola.

AVVERTENZA: la scelta della dimensione per la valvola aortica standard si basa sulla dimensione dell'anulus del paziente che la riceve. L'impianto di una bioprotesi sovradimensionata può causare deformazione dello stent, incompetenza valvolare e/o danneggiare i tessuti circostanti. L'utilizzo di una bioprotesi sottodimensionata può comportare un'emodinamica non ottimale. Per dimensionare le valvole aortiche standard Epic™ Plus, utilizzare esclusivamente il misuratore per valvole cardiache Epic™ Plus modello E2000.

ATTENZIONE: I misuratori sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni impiego. Non utilizzare componenti del set di misuratori che presentino crepe, deformazione o danni.

Scelta della misura delle valvole aortiche Epic™ Plus Supra

Le valvole Epic™ Plus Supra sono progettate per il posizionamento aortico sopra-anulare.

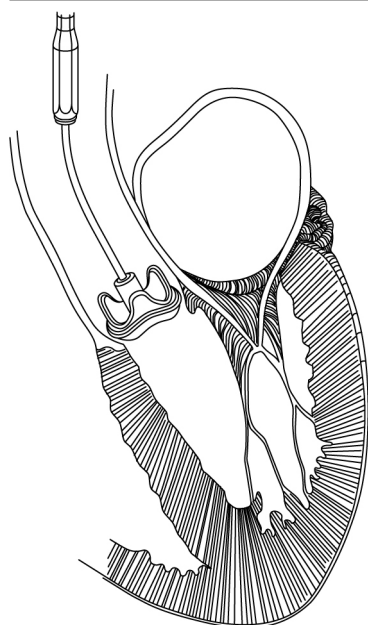
Per determinare la misura delle valvole aortiche sopra-anulari, utilizzare i misuratori aortici modello E2000. Il misuratore aortico è uno strumento a doppia estremità, con una copia della valvola sopra-anulare da una parte e un misuratore anulare dall'altra. Usare l'estremità con misuratore anulare per stabilire la dimensione dell'anulus. Inserire l'estremità con la copia della valvola sopra-anulare corrispondente alla dimensione dell'anulus per confermare il posizionamento e l'adattamento della valvola.

AVVERTENZA: la scelta della dimensione per la valvola aortica sopra-anulare si basa sulla dimensione dell'anulus del paziente che la riceve e sull'anatomia dello spazio sinotubulare. L'impianto di una bioprotesi sovradimensionata può causare deformazione dello stent, incompetenza valvolare e/o danneggiare i tessuti circostanti. L'utilizzo di una bioprotesi sottodimensionata può comportare un'emodinamica non ottimale. Per dimensionare le valvole aortiche Epic™ Plus Modello E2000, utilizzare esclusivamente il misuratore per valvole cardiache Epic™ Plus Supra.

ATTENZIONE:

- I misuratori sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni impiego. Non utilizzare componenti del set di misuratori che presentino crepe, deformazione o danni.
- Non introdurre attraverso l'anulus la porzione flangiata della copia della valvola sopra-anulare del misuratore.

Figura 7. Posizionare l'estremità della copia della valvola sopra-anulare nello spazio sopra-anulare



Scelta della misura delle valvole mitraliche Epic™ Plus

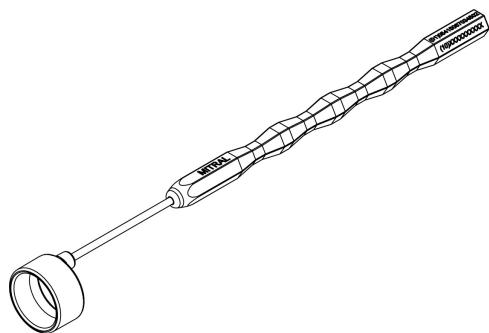
Le valvole mitraliche Epic™ Plus sono studiate per il posizionamento intranulare dello stent e il posizionamento sovrannulare del manicotto.

Per determinare la misura delle valvole mitraliche standard, utilizzare i misuratori mitralici modello E2000. Identificare il misuratore che si inserisce meglio nell'anulus e selezionare la dimensione corrispondente per la valvola.

AVVERTENZA: La scelta della dimensione per la valvola mitralica si basa sulla dimensione dell'anulus del paziente che la riceve. L'impianto di una bioprotesi sovradimensionata può causare deformazione dello stent, incompetenza valvolare e/o danneggiare i tessuti circostanti. L'utilizzo di una bioprotesi sottodimensionata può comportare un'emodinamica non ottimale. Per dimensionare le valvole mitraliche Epic™ Plus, utilizzare esclusivamente il set di misuratori per valvole cardiache E2000 Epic™ Plus.

ATTENZIONE: I misuratori sono forniti non sterili e devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni impiego. Non utilizzare componenti del set di misuratori che presentino crepe, deformazione o danni.

Figura 8. Misuratore mitralico



Linee guida chirurgiche

La scelta della tecnica chirurgica da utilizzare, modificata secondo le istruzioni qui fornite, è lasciata alla discrezione del chirurgo.

Per l'impianto di valvole sopra-anulari, si raccomanda l'utilizzo di suture a materasso a non evertenti.

Evitare qualsiasi contatto tra le suture dell'impianto o i sistemi di ancoraggio dei nodi e i lembi valvolari.

Precauzioni

- Non lasciare asciugare il tessuto della valvola. Immergere la valvola nella soluzione salina isotonica sterile di risciacquo immediatamente dopo la sua rimozione dalla soluzione di stoccaggio. Una volta rimossa da questa soluzione, la valvola deve essere irrigata periodicamente durante l'impianto.
- Non utilizzare aghi con lato esterno tagliente, pinze non protette o strumenti affilati in quanto possono causare un danno strutturale alla valvola.
- Non manipolare mai il tessuto dei lembi.
- Non lacerare il tessuto della valvola. Se la valvola è danneggiata, deve essere espantata e sostituita.
- Non tentare di riparare una valvola. Le valvole danneggiate non devono essere utilizzate.

Impianto della valvola aortica

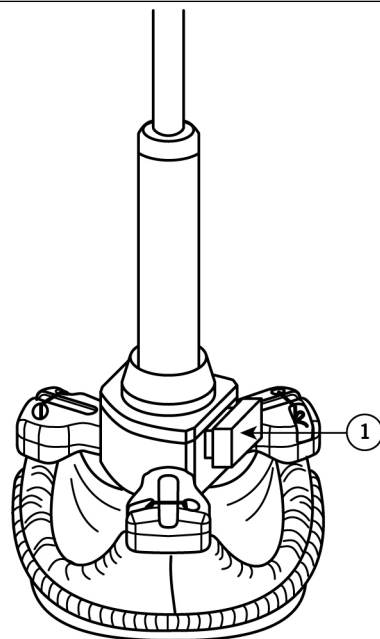
La valvola aortica Epic™ Plus è progettata per permettere il posizionamento intra-anulare del bordo di afflusso della valvola con posizionamento sopra-anulare del manicotto di sutura. La valvola Epic™ Plus Supra è progettata per l'impianto sopra-anulare sia della valvola stessa sia del manicotto di sutura.

1. Eseguire la misurazione per selezionare una valvola delle dimensioni appropriate.

ATTENZIONE: posizionare la valvola in modo tale che i piedini dello stent non ostruiscano gli osti coronarici.

2. Per facilitare l'impianto il manico del portavalvola può essere rimosso dal portavalvola stesso premendo il pulsante di rilascio sul portavalvola.

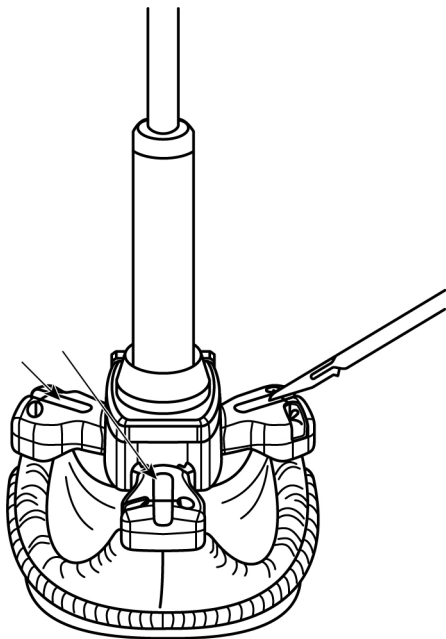
Figura 9. Rilasciare il manico del portavalvola



1. Rilasciare il pulsante

3. Per liberare la valvola dal portavalvola tagliare le tre suture di fissaggio e tirare il portavalvola allontanandolo dalla valvola stessa. Esaminare la valvola per accertarsi che non siano rimaste suture del portavalvola.

Figura 10. Tagliare le tre suture per rimuovere la valvola aortica



Impianto della valvola mitralica

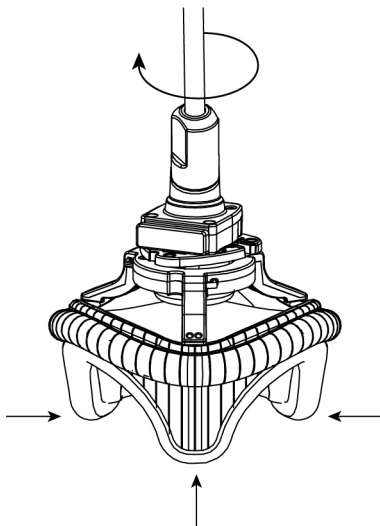
1. Eseguire la misurazione per selezionare una valvola delle dimensioni appropriate.

ATTENZIONE: Posizionare la valvola mitralica in modo da evitare l'ostruzione del tratto di efflusso del ventricolo sinistro da parte della commissura e minimizzare qualsiasi potenziale contatto della commissura stessa con la parete ventricolare.

2. Per facilitare l'inserimento della valvola mitralica nell'anulus, i piedini dello stent della valvola mitralica possono essere temporaneamente deflessi verso l'interno durante l'impianto. Per deflettere verso l'interno i piedini dello stent ruotare il manico del portavalvola in senso orario mentre si blocca il portavalvola stesso. I piedini dello stent rimarranno deflessi fino a quando le suture di fissaggio della valvola non vengono tagliate. Per facilitare l'impianto il manico del portavalvola può essere rimosso dal portavalvola stesso premendo il pulsante di rilascio sul portavalvola.

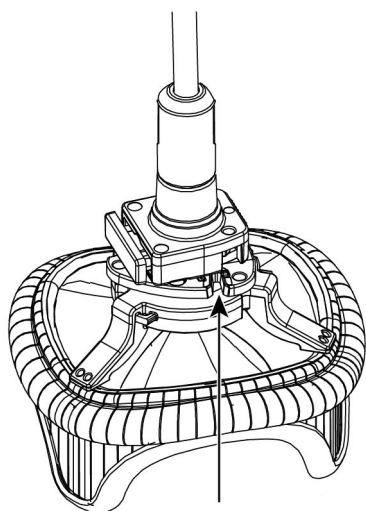
NOTA: prestare attenzione ad evitare di formare anse o attorcigliare le suture intorno ai punti di commissura, dato che questo può compromettere la funzione dei lembi valvolari.

Figura 11. Ruotare il manico del portavalvola per deflettere verso l'interno i piedini dello stent della valvola mitralica



3. Per rimuovere il portavalvola, praticare un solo taglio sulle suture di fissaggio e tirare il portavalvola per estrarlo dalla valvola. Esaminare la valvola per accertarsi che non siano rimaste suture del portavalvola.

Figura 12. Tagliare le suture per rimuovere il portavalvola mitralico



Valutazione intraoperatoria

Il metodo suggerito per valutare la competenza della valvola Epic™ Plus e della valvola Epic™ Plus Supra l'ecocardiografia Doppler intraoperatoria.

Considerazioni sulla futura adozione di procedure Valve-in-Valve

L'uso di una valvola cardiaca transcaterina impiantata in una valvola chirurgica aortica o mitralica in materiale biologico (ViV) si sta affermando come opzione di trattamento ragionevole per i pazienti con sintomatologia severa e impianto di valvola cardiaca non riuscito che sono stati ritenuti dal team cardiaco a rischio alto o proibitivo di reintervento chirurgico e per i quali atteso un miglioramento emodinamico. Le informazioni fornite in questa sezione sono intese come ausilio per future procedure di ViV nelle valvole Epic™ Plus. Per le caratteristiche delle valvole e degli stent, fare riferimento alla Tabella delle descrizioni dei numeri di catalogo e delle dimensioni di riferimento (pagina 167).

ATTENZIONE: durante l'esecuzione di una procedura ViV, è necessario attenersi alle istruzioni per l'uso della valvola cardiaca transcaterina. La sicurezza e l'efficacia delle procedure ViV in una valvola Epic™ Plus non sono state stabilite.

Le valvole aortica e mitralica Epic™ Plus contengono marcatori di fili radiopachi in corrispondenza dell'anulus e dei piedini dello stent per aiutare il cardiologo interventista a posizionare la protesi transcaterina all'interno della valvola Epic™ Plus. I medici possono utilizzare i marcatori dell'anulus e/o dei piedini dello stent come punto di riferimento, insieme alle proprietà note di scorrimento dello stent transcaterina, per determinare la posizione corretta in cui collocare la valvola transcaterina prima dell'azionamento del sistema di posizionamento. I marcatori Epic™ Plus possono continuare a essere utilizzati durante la regolazione della valvola transcaterina durante il processo di posizionamento.

Impianto chirurgico di valvole in posizione aortica

Quando si impiantano le valvole Epic™ Plus o Epic™ Plus Supra in posizione aortica, importante:

- assicurarsi che vi sia spazio adeguato per le aperture delle arterie coronarie
- valutare l'idoneità della valvola chirurgica impiantata e dell'anatomia per un futuro intervento con procedura ViV

L'estremità copia del misuratore rappresenta accuratamente la valvola e deve essere impiegata per valutare la posizione della valvola rispetto all'anatomia incontrata e quindi garantire un'ampiezza adeguata delle aperture dell'arteria coronaria e valutare l'idoneità della valvola per un futuro intervento con procedura ViV.

Impianto chirurgico di valvole in posizione mitralica

Quando si impianta la valvola Epic™ Plus in posizione mitralica, è importante:

- assicurarsi che non vi sia alcuna ostruzione del tratto di efflusso del ventricolo sinistro e che non vi sia contatto diretto tra i punti di commissura e la parete ventricolare
- valutare l'idoneità della valvola chirurgica impiantata e dell'anatomia per un futuro intervento con procedura ViV

La tomografia computerizzata 3D rappresenta il metodo di misurazione raccomandato al fine di valutare le dimensioni di una valvola chirurgica non impiantata con successo quando si determina la corretta dimensione della valvola cardiaca transcaterina durante una procedura ViV. Le dimensioni di riferimento nella Tabella delle descrizioni dei numeri di catalogo e delle dimensioni di riferimento (pagina 167) non si applicano ai casi di ispessimento del tessuto valvolare, accumulo/distribuzione di calcio o ad altri fattori che possono variare da un paziente all'altro e che sono importanti al momento di determinare la dimensione di una valvola cardiaca transcaterina.

Tessera di identificazione del paziente

All'interno della confezione della valvola presente una Tessera identificativa del paziente. Il personale ospedaliero deve completare il lato anteriore della Tessera identificativa del paziente stampando il nome del paziente e la data dell'impianto unitamente al nome del medico, alle informazioni sulla struttura sanitaria e al numero di telefono nelle aree designate. Nella confezione sterile fornita un'etichetta staccabile del dispositivo che include le informazioni sul dispositivo (numero di modello, numero di serie, numero UDI e nome del dispositivo). Applicare l'etichetta staccabile del dispositivo sul retro della tessera nell'area designata. Se non disponibile un'etichetta staccabile, scrivere le informazioni nell'area designata sul retro della tessera. Nelle procedure in cui sono impiantati più dispositivi, includere nelle aree designate le informazioni su tutti gli impianti.

NOTA: scrivere il numero di serie della valvola nel campo SN/LOT.

Dopo aver completato la tessera, separare la parte superiore dalla Tessera identificativa del paziente strappando lungo la linea perforata. Consegnare al paziente la Tessera identificativa compilata. Indicare al paziente di portare sempre con sé la Tessera identificativa e di mostrare la tessera dell'impianto al personale ospedaliero in situazioni di emergenza. Nell'eventualità in cui un paziente perda o danneggi la propria tessera, possibile richiederne una sostitutiva contattando l'assistenza tecnica Abbott Medical. Una volta ricevuta la tessera sostitutiva, scrivere a mano le informazioni richieste nelle rispettive aree e consegnare la tessera al paziente.

Materiali del prodotto

I seguenti materiali del prodotto sono destinati a entrare in contatto con i tessuti.

Tabella 6. Valvole aortiche

Componente	Descrizione del materiale	Sostanza	Concentrazione della sostanza all'interno di ciascun componente (% p/p) (massimo)	Peso del componente (g)
Manicotto		Poliestere	99,9-100	0,1544-0,2332
Stent		Copolimero acetale	99,9-100	0,3640-0,7120
Materiale di riempimento manicotto		Poliestere	99,9-100	0,0524-0,0648
Sutura	Poliestere intrecciato impregnato di teflon (PTFE) (polietilene tereftalato - PET)		99,9-100	0,0748-0,0848
Involucro del filo	Acciaio inossidabile	Carbonio	0,030	0,1052-0,1280
		Manganese	2,00	
		Fosforo	0,025	
		Zolfo	0,010	
		Silicone	0,75	
		Cromo	17,00-19,00	
		Nichel	13,00-15,00	
		Molibdeno	2,25-3,00	
		Azoto	0,10	
		Rame	0,50	
		Cobalto	0,099	
		Ferro	Equilibrio	
Cuspide porcina		Cuspide porcina	99,9-100	1,7116-2,9054
Pericardio bovino		Pericardio bovino	99,9-100	0,6180-1,0472
Residuo chimico sulla valvola dopo il risciacquo del medico				
Formaldeide				0,27555 (% p/p)

Tabella 7. Valvole mitraliche

Componente	Descrizione del materiale	Sostanza	Concentrazione della sostanza all'interno di ciascun componente (% p/p) (massimo)	Peso del componente (g)
Manicotto		Poliestere	99,9-100	0,2200-0,3228
Stent		Copolimero acetale	99,9-100	0,5000-0,8748
Materiale di riempimento manicotto		Poliestere	99,9-100	0,1368-0,1712
Sutura	Poliestere intrecciato impregnato di teflon (PTFE) (polietilene tereftalato - PET)		99,9-100	0,0812-0,0908
Involucro del filo	Acciaio inossidabile	Carbonio	0,030	0,1228-0,1456
		Manganese	2,00	
		Fosforo	0,025	
		Zolfo	0,010	
		Silicone	0,75	
		Cromo	17,00-19,00	
		Nichel	13,00-15,00	
		Molibdeno	2,25-3,00	
		Azoto	0,10	
		Rame	0,50	
		Cobalto	0,099	
		Ferro	Equilibrio	
Cuspide porcina		Cuspide porcina	99,9-100	1,8076-3,4058
Pericardio bovino		Pericardio bovino	99,9-100	0,6180-0,9520
Residuo chimico sulla valvola dopo il risciacquo del medico				
Formaldeide				0,27555 (% p/p)

Tabella 8. Valvole Supra

Componente	Descrizione del materiale	Sostanza	Concentrazione della sostanza all'interno di ciascun componente (% p/p) (massimo)	Peso del componente (g)
Manicotto		Poliestere	99,9-100	0,1480-0,2508
Stent		Copolimero acetale	99,9-100	0,1348-0,2044
Materiale di riempimento manicotto		Silicone	99,9-100	0,3640-0,8456
Sutura (verde)		Poliestere	99,9-100	0,0088-0,0096
Sutura	Poliestere intrecciato impregnato di teflon (PTFE) (polietilene tereftalato - PET)		99,9-100	0,0816-0,0836
Involucro del filo	Acciaio inossidabile	Carbonio	0,030	0,1020-0,1444
		Manganese	2,00	
		Fosforo	0,025	
		Zolfo	0,010	

Tabella 8. Valvole Supra

Componente	Descrizione del materiale	Sostanza	Concentrazione della sostanza all'interno di ciascun componente (% p/p) (massimo)	Peso del componente (g)
		Silicone	0,75	
		Cromo	17,00-19,00	
		Nichel	13,00-15,00	
		Molibdeno	2,25-3,00	
		Azoto	0,10	
		Rame	0,50	
		Cobalto	0,099	
		Ferro	Equilibrio	
Cuspide porcina	Cuspide porcina		99,9-100	1,7238-2,7958
Pericardio bovino	Pericardio bovino		99,9-100	1,0472-0,9040
Residuo chimico sulla valvola dopo il risciacquo del medico				
Formaldeide				0,27555 (% p/p)

ATTENZIONE: le valvole Epic™ Plus contengono formaldeide (Chemical Abstracts Service [CAS] n. 50-00-0; n. CE 200-001-8), definita come sostanza CMR 1B (cancerogena di categoria 1B) in una concentrazione superiore allo 0,1% in peso/peso.

ATTENZIONE: uno o più componenti delle valvole Epic™ Plus contengono la seguente sostanza definita CMR 1B in una concentrazione superiore allo 0,1% peso/peso: cobalto; Chemical Abstracts Service N. CAS 7440-48-4; n. CE 231-158-0

Sulla base delle attuali evidenze scientifiche, i dispositivi medici fabbricati con leghe metalliche contenenti cobalto non causano un aumento del rischio di cancro o effetti negativi sulla riproduzione.

Segnalazione degli incidenti

Se, durante l'utilizzo di questo dispositivo, si ha motivo di credere che si sia verificato un incidente grave, informare il produttore. Per i clienti residenti nell'Unione europea, eventuali incidenti gravi devono essere segnalati sia al produttore sia alle autorità statali.

Smaltimento

Queste istruzioni per l'uso sono riciclabili. Smaltire tutti i materiali di imballaggio in modo appropriato. Smaltire le valvole e gli accessori in conformità alle procedure standard di smaltimento dei rifiuti solidi a rischio biologico. Smaltire la soluzione di conservazione di formaldeide seguendo gli standard/i protocolli ospedalieri per lo smaltimento delle sostanze pericolose.

Garanzia limitata

Abbott Medical garantisce che la fabbricazione di questo dispositivo è stata eseguita con ragionevole diligenza. LA PRESENTE GARANZIA SOSTITUISCE ED ESCLUDE QUALSIASI ALTRA GARANZIA NON ESPRESSAMENTE INDICATA IN QUESTO DOCUMENTO, SIA ESSA ESPlicita O IMPLICITa AI SENSI DI LEGGE, O CHE INCLUDA ALTRIMENTI, A TITOLO ESEMPLIFICATIVO, QUALSIASI GARANZIA IMPLICITa DI COMMERCIALIZZABILITÀ O IDONEITÀ PER UNO SCOPO PARTICOLARE, in quanto la manipolazione, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione di questo dispositivo, nonché fattori correlati al paziente, alla diagnosi, al trattamento, alle procedure chirurgiche e ad altre questioni che vanno oltre il controllo di Abbott, influiscono direttamente su questo dispositivo e sui risultati ottenuti dal suo utilizzo. ABBOTT NON SI ASSUME ALCUNA RESPONSABILITÀ PER PERDITE, DANNI O SPESE INCIDENTALI O CONSEGUENZIALI direttamente o indirettamente conseguenti all'uso di questo dispositivo che non siano la sostituzione dell'intero dispositivo o di parte di esso. Abbott non si assume né autorizza alcuna altra persona ad assumere per conto suo alcuna responsabilità relativa a questo dispositivo.

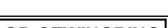
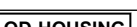
Alcuni stati degli Stati Uniti non consentono limitazioni sulla durata di una garanzia implicita, pertanto le precedenti limitazioni potrebbero non trovare applicazione. La presente garanzia limitata fornisce diritti legali specifici; possono sussistere altri diritti che variano da giurisdizione a giurisdizione.

Le descrizioni delle specifiche, riportate nella documentazione Abbott, sono intese esclusivamente a fornire una descrizione generale del dispositivo al momento della fabbricazione e non costituiscono alcuna garanzia esplicita.

Simboli

I seguenti simboli e i simboli armonizzati sono disponibili sul prodotto o sulla sua etichetta. Per i simboli armonizzati, consultare il Glossario dei simboli universali all'indirizzo medical.abbott/manuals.

Simbolo	Definizione
	Valvola biologica stented
	Sciacquare - 2 x 500 ml x 10 secondi
	Contenuto
	Aortico
	Mitralica
	Indicatore di temperatura: se rosso, non utilizzare
	Sterilizzato mediante sterilizzante chimico liquido
	Identificazione unica del dispositivo
	Seguire le istruzioni per l'uso riportate su questo sito web
	Contiene sostanze pericolose (formaldeide CAS 50-00-0)

 (7440-48-4)	Contiene sostanze pericolose (Cobalto CAS n. 7440-48-4)
	Data
	Medico o centro sanitario
	Identificazione del paziente
	Telefono del medico
 UA.TR.101	Marchio ucraino di conformità ai regolamenti tecnici; il numero 101 corrisponde all'organismo di valutazione.
	Contiene materiale biologico di origine animale
	Dispositivo medico
 2797	Conformità europea, questo simbolo è applicato in conformità alle disposizioni pertinenti del regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio (NB 2797). Con questo simbolo, Abbott Medical dichiara che questo dispositivo è conforme alle disposizioni pertinenti di questo regolamento.
 medical.abbott/manuals	Sito web con informazioni per i pazienti
	Sottoposto a valutazione della conformità per il Regno Unito
	Persona responsabile nel Regno Unito
	Importatore
	Diametro effettivo dell'orifizio
	Diametro dell'orifizio di afflusso
	Diametro esterno dell'anello di sutura
	Diametro esterno dell'alloggiamento valvola

LT: Lietuvių

Epic™ Plus/Epic™ Plus Supra

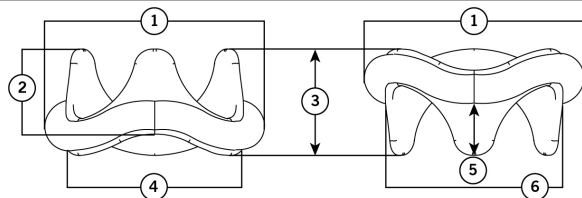
Stentiniai kiaušės audinių vožtuvai

Naudojimo instrukcijos

Prietaiso aprašymas

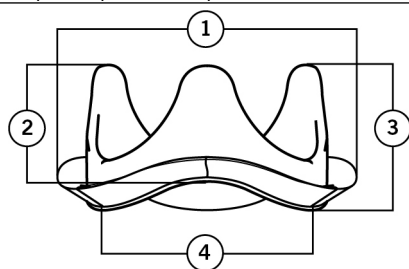
„Epic™ Plus“ vožtuvas ir „Epic™ Plus Supra“ vožtuvas yra bioprotezuoti širdies vožtuvai, pagaminti iš tam tikrų kiaušės aortos vožtuvo burių. Klostės yra parenkamos taip, kad lapeliai optimaliai atitiktų vienas kitą ir tiktų hemodinamiškai.

1 pav. „Epic™ Plus“ aortos ir „Epic™ Plus“ mitraliniai vožtuvai



1. Išorinis veržiklio skersmuo
2. Išsikišimas į aortą
3. Bendras aukštis
4. Aortos vožtuvo audinio žiedo skersmuo
5. Išsikišimas į skilvelį
6. Mitralinio vožtuvo audinio žiedo skersmuo

2 pav. „Epic™ Plus Supra“ aortos vožtuvas



1. Išorinis veržiklio skersmuo
2. Išsikišimas į aortą
3. Bendras aukštis
4. Audinio žiedo skersmuo

Po audinio fiksacijos jis pritvirtinamas prie „FlexFit™“ poliesteriu dengto lankstaus acetalo kopolimero stento. Stentas yra žemo profilio, grublėtos formos.

Stentas padengtas poliesterio audinio tinkleliu. „Epic™ Plus“ standartinių vožtuvų siuvimo žiedas yra suformuotas iš pintos poliesterio užpildo medžiagos, kuri yra dengta poliesterio audinio tinklelio danga. „Epic™ Plus Supra“ vožtuvų siuvimo žiedas suformuojamas į tą patį pintą poliesterio audinį kaip ir standartinis „Epic™ Plus“ vožtuvas, įdėjus suformuotą silikoninį elastomerą. Siuvimo žiede taip pat yra trys siūlų žymekliai, kad būtų lengviau įstatyti vožtuvą. Nerūdijančio plieno viela yra po siuvimo žiedu prie kiekvieno stento kaiščio rentgeno spindulių pralaidumui.

Prie vožtuvo ištekantiojo srauto krašto pritvirtinta galvijų perikardo audinio juostelė. Ši juostelė apsaugo bures, kai jos atsidaro ir užsidaro. Perikardo juostelė ir kiaušės vožtuvų klostės yra laikomi ir sujungiami glutaraldehido tirpale. Sterilizuojant vožtuvą naudojami glutaraldehidas, formaldehidas ir etanolis. Vožtuvas pritvirtinamas prie laikiklio ir supakuojamas į sandarų indą su formaldehido tirpalu. „Epic™ Plus“ ir „Epic™ Plus Supra“ vožtuvai tiekiami sterilūs ir nepirogeniški.

Neklininiai tyrimai parodė, kad „Epic™ Plus“ ir „Epic™ Plus Supra“ vožtuvas sąlyginai saugu naudoti MR aplinkoje. Daugiau informacijos žr. šio vadovo skyriuje MRT saugos informacija.

„Epic™ Plus“ vožtuvai gali būti aortos ir mitralinio vožtuvo dydžių, nurodytų toliau pateiktoje lentelėje. „Epic™ Plus“ standartiniai vožtuvai yra suprojektuoti taip, kad būtų galima įdėti vožtuvo įtekančiojo srauto kraštą į vidų, o siuvimo veržiklį virš žiedo.

„Epic™ Plus Supra“ vožtuvai tiekiami aortos dydžių, nurodytų toliau pateiktoje lentelėje. „Epic™ Plus Supra“ vožtuvai skirti tiek vožtuvo, tiek siuvimo veržiklio viršžiediniam implantavimui. Siuvimo veržiklis yra vienintelis skirtumas tarp „Epic™ Plus“ vožtuvo ir „Epic™ Plus Supra“ vožtuvo.

„Epic™ Plus“ ir „Epic™ Plus Supra“ vožtuvai apdorojami naudojant „Linx™“ nuo kalkėjimo apsaugančią technologiją.

1 lent. Katalogo numerių aprašymai ir rekomenduojami matmenys

Katalogo numeris	Audinio žiedo skersmuo (mm)	Išsikišimas į aortą / skilvelį (mm)	Bendras aukštis (mm)	Išorinis veržiklio skersmuo (mm)	Stento vidinis skersmuo (mm) ¹⁴
Aortos širdies vožtuvai, „Epic™ Plus“					
E200-21A	21	9	14	25	18,7
E200-23A	23	9	15	27	20,8
E200-25A	25	10	16	29	22,6
E200-27A	27	11	17	31	24,5
E200-29A	29	12	19	33	26,3
Aortos širdies vožtuvai, „Epic™ Plus Supra“					
ESP200-19	19	11	14	25	18,7
ESP200-21	21	11	15	28	20,8
ESP200-23	23	13	16	29	22,6
ESP200-25	25	13	17	31	24,5
ESP200-27	27	14	19	33	26,3
ESP200-29	29	15	20	35	28,4
Mitraliniai širdies vožtuvai, „Epic™ Plus“					
E200-25M	25	9	16	33	22,6
E200-27M	27	9	17	35	24,5
E200-29M	29	10	19	37	26,3
E200-31M	31	10	20	39	28,4
E200-33M	33	11	20	41	30,3

¹⁴ Stento vidinis skersmuo neatsižvelgiant į stentą dengiantį audinį / medžiagą, kurio storis gali svyruoti nuo maždaug 1 iki 2 mm.

Numatytoji paskirtis

„Epic™ Plus“ vožtuvas ir „Epic™ Plus Supra“ vožtuvas skirti pakeisti natūralius mitralinį arba aortos širdies vožtuvus arba anksčiau implantuotus mitralinius ar aortos protezo vožtuvus.

Indikacijos

„Epic™ Plus“ vožtuvas ir „Epic™ Plus Supra“ vožtuvas yra skirti aortos arba mitraliniam širdies vožtuvui pakeisti pacientams, kurių vožtuvai yra paveikti ligos, pakenkti arba blogai funkcionuoja.

Tikslinė pacientų populiacija

Pacientai, kurių aortos ar mitralinis vožtuvas yra paveiktas ligos, pažeistas arba blogai funkcionuoja.

Tikslinis naudotojas

Gdydytojai, kurie yra išmokyti atlikti chirurginį mitralinio ir (arba) aortos vožtuvo pakeitimą.

Numatyta klinikinė nauda

Remiantis klinikiniais įrodymais, numatoma „Epic™ Plus“ vožtuvų klinikinė nauda yra:

- hemodinaminio vožtuvo veikimo atkūrimas, išsprendžiantis vožtuvo stenozę ir (arba) vožtuvo nesandarumą
- NYHA klasifikacijos tobulinimas

Saugos ir klinikinio veiksmingumo santrauka (SSCP)

Šios priemonės saugumo ir klinikinį savybių santrauka (SSCP) pateikiama adresu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Šios priemonės ieškokite naudodami toliau pateiktoje lentelėje nurodytą bazinį UDI-DI. Tai yra SSCP vieta išleidus Europos medicinos priemonių duomenų bazę / „Eudamed“.

2 lent. „Epic™ Plus“ audinių širdies vožtuvų bazinis UDI-DI

Bazinis UDI-DI	Bazinio UDI-DI aprašas
5415067SHV1001PD	Chirurginiai širdies vožtuvų gaminiai, audinių širdies vožtuvai

Efektyvumo charakteristikos

„Epic™ Plus“ aortos, „Supra“ ir mitralinį vožtuvus sudaro šie komponentai:

- Stentas
- Veržiklis
- Burės
- Perikardo lapas
- Rentgenokontrastiniai elementai

„FlexFit™“ stentas yra lankstus acetilo kopolimeras su rentgeno spinduliams nepralaidžiais laidais, apvyniotais prie stento žiedo ir prie kiekvieno stento kaiščio. Stente yra trys vidinės angos burės, pagamintos iš kairiųjų vainikinių kraujotakų segmentų arba ne iš jų, sumontuotų sudėtinio būdu. Silikonu užpildytas veržiklis leidžia implantuoti vietoje žiedo, o lankstus poliesteriu užpildytas veržiklis sumažina paravalvulinę nuotėkį ir lengvai pritaiko paciento anatomiją aortos ir mitralinio vožtuvo padėims. Mažas bendras vožtuvo aukštis mažina vainikinių arterijų obstrukcijos riziką aortos / viršžiedinėje padėtyje ir LVOT obstrukciją mitralinėje padėtyje. Perikardo lapas suteikia audinio su audiniu sąsają, kuri padeda išvengti dilimo pavojaus. „Epic™ Plus“ vožtuvo konstrukcija pagerina ilgalaikį hemodinaminį veikimą.

Pirmosios kartos „Epic“ vožtuvo klinikinis tyrimas patvirtina „Epic™ Plus“ vožtuvo ir „Epic™ Plus Supra“ vožtuvo saugumą ir veiksmingumą.

3 lent. Veiksmingumo rezultatai po vienerių metų stebėjimo vizito, hemodinamikos rezultatai, visi „Epic™“ aortos vožtuvai

Visi tyrime dalyvavę aortos tiriamieji: N = 586

Hemodinamikos parametras	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm*
Vidutinis gradientas (mmHg)	n = 49	n = 120	n = 121	n = 36	n = 10
~ Vidurkis ± SD	19,1 ± 8,2	13,9 ± 6,0	12,1 ± 5,1	11,4 ± 4,1	7,5 ± 3,3
~ Min., maks.	3,1, 43,5	1,7, 35,0	3,7, 34,3	6,5, 26,3	2,7, 12,7
EOA (cm ²)	n = 46	n = 118	n = 121	n = 35	n = 10
~ Vidurkis ± SD	1,0 ± 0,3	1,4 ± 0,5	1,5 ± 0,5	1,6 ± 0,4	2,4 ± 1,1
~ min., maks.	0,5, 2,3	0,5, 3,5	0,2, 3,3	0,8, 2,7	1,2, 4,6
Regurgitacija (n, %)	n = 56	n = 130	n = 128	n = 38	n = 10
~ NĖRA	47 (84%)	103 (79%)	92 (72%)	28 (74%)	9 (90%)
~ Nežymi	7 (13%)	21 (16%)	29 (23%)	9 (24%)	1 (10%)
~ Lengva	2 (4%)	6 (5%)	6 (5%)	1 (3%)	0 (0%)
~ Vidutinis	0 (0%)	0 (0%)	1 (1%)	0 (0%)	0 (0%)
~ Sunkus	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
~ Nežinoma	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

*Įtraukti 2 tiriamieji, lankęsi ilgiau nei vienerius metus

n = vertintų tiriamųjų skaičius

4 lent. Veiksmingumo rezultatai po vienerių metų per stebėjimo vizitą, hemodinamikos rezultatai, visi „Epic™“ mitraliniai vožtuvai

Visi mitralinio vožtuvo tiriamieji, įtraukti į tyrimą: N = 205

Hemodinamikos parametras	27 mm*	29 mm	31 mm	33 mm*
Vidutinis gradientas (mmHg)	n = 30	n = 41	n = 26	n = 24
~ Vidurkis ± SD	6,1 ± 2,9	5,5 ± 1,7	4,8 ± 1,4	4,1 ± 1,6

4 lent. Veiksmingumo rezultatai po vienerių metų per stebėjimo vizitą, hemodinamikos rezultatai, visi „Epic™“ mitraliniai vožtuvai

Visi mitralinio vožtuvo tiriamieji, įtraukti į tyrimą: N = 205

Hemodinamikos parametras	27 mm*	29 mm	31 mm	33 mm*
~ min., maks.	2,7, 14,0	2,9, 10,0	2,6, 8,3	1,5, 7,9
EOA (cm ²)	n = 16	n = 26	n = 15	n = 22
~ Vidurkis ± SD	1,4 ± 0,7	1,5 ± 0,5	1,6 ± 0,3	1,5 ± 0,3
~ min., maks.	0,6, 3,1	0,6, 2,8	1,1, 2,4	1,1, 2,2
Regurgitacija (n, %)	n = 30	n = 45	n = 28	n = 25
~ NĖRA	30 (100%)	41 (91%)	23 (82%)	23 (92%)
~ Nežymi	0 (0%)	1 (2%)	0 (0%)	1 (4%)
~ Lengva	0 (0%)	3 (7%)	5 (18%)	0 (0%)
~ Vidutinis	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (4%)
~ Sunkus	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
~ Nežinoma	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

*Apima 4 (27 mm) ir 6 (33 mm) tiriamuosius, apsilankiusius po ilgiau nei vienerių metų.

n = vertintų tiriamųjų skaičius

5 lent. Biocor™/Epic™ veiksmingumo rezultatai, 25 mm mitralinės hemodinamikos rezultatai (≥11 mėnesių)

Visi 25 mm dviburio vožtuvo tiriamieji: n = 15

Brazilijos „Biocor™“ vožtuvų tyrimas (n = 12)
„Epic™“ vožtuvo IDE (n = 3)

Hemodinamikos parametras	25 mm
Vidutinis gradientas (mmHg)	n = 15
~ Vidurkis ± SD	6,8 ± 2,5
~ min., maks.	3,7, 13,7
EOA (cm ²)	n = 15
~ Vidurkis ± SD	1,2 ± 0,3
~ Min., maks.	0,5, 1,7
Regurgitacija (n, %)	n = 15
~ NĖRA	11 (73,3%)
~ Nežymi	0 (0,0%)
~ Lengva	4 (26,7%)
~ Vidutinis	0 (0,0%)
~ Sunkus	0 (0,0%)
~ Nežinoma	0 (0,0)

n = vertintų tiriamųjų skaičius

Apribojimai

Žinomų apribojimų nėra.

Kontraindikacijos

Žinomų kontraindikacijų nėra.

Išspėjimai ir atsargos priemonės

Išspėjimai

- Vožtuvo dydis parenkamas atsižvelgiant į recipiento žiedo dydį, o viešžiedinio implantavimo į aortą atveju – į sinotubulinės erdvės anatomiją. Implantavus per didelį vožtuvą, gali deformuotis stentas, vožtuvas gali neveikti, būti pažeistas, gali sumažėti audinių patvarumas ir (arba) gali būti pažeisti aplinkiniai audiniai. Panaudojus per mažą bioprotezą, hemodinamika gali būti nepakankamai optimali. Su „Epic™ Plus“ ir „Epic™ Plus Supra“ vožtuvais naudokite tik „E2000™ Epic™ Plus“ širdies vožtuvų dydžio matuoklių rinkinį.
- Paspirtęjį nusidėvėjimas dėl „Epic™ Plus“ ir „Epic™ Plus Supra“ vožtuvo kalkėjimo degeneracijos gali atsirasti:
 - naudojant jį vaikams, paaugliams arba jauniems suaugusiems;
 - pacientams, kuriems pakitęs kalcio metabolizmas (pvz., pacientams, kuriems nustatytas hiperparatiroidizmas arba lėtinis inkstų nepakankamumas);
 - asmenims, kuriems yra būtina hemodializė.
- Naudoti tik vieną kartą. Pakartotinai nenaudokite ir nesterilizuokite. Mėgindami sterilizuoti pakartotinai, vožtuvą galite sugadinti, sterilizuoti netinkamai arba pakenkti pacientui.
- Pro biologinį protezą stumti kateterį arba transveninį stimuliacinį elektrodą nerekomenduojama, nes taip galima pažeisti vožtuvą.
- Asmenys, kuriems anksčiau buvo nustatyta alergija bet kuriam šios priemonės komponentui, nurodytam skyriuje „Gaminio medžiagos“, gali patirti alerginę reakciją į šią priemonę. Prieš naudojant prietaisą su pacientu reikia aptarti prietaise esančias medžiagas ir išsamią alergijos anamnezę.

Nenaudokite toliau nurodytais atvejais.

- Vožtuvas nukrito ant žemės, yra sugadintas, netinkamai prižiūrėtas arba pastebėta nusidėvėjimo požymių.
- Baigėsi jo galiojimo laikas.
- Pažeista, sugadinta arba visai nėra pakuotės apsaugos plombos, arba jeigu iš pakuotės teka skystis.
- Laikymo tirpalas nevysiškai apsemia vožtuvą.

Atsargumo priemonės

- „Epic™ Plus“ ir „Epic™ Plus Supra“ vožtuvinio implanto saugumas ir efektyvumas nebuvo nustatyti šioms specifinėms pacientų grupėms:
 - nėščiosioms;
 - žindančiosioms;
 - pacientams, sergantiems lėtiniu inkstų nepakankamumu;
 - pacientams, kuriems diagnozuotos aneurizminės aortos degeneracinės būklės (pvz., cistinė medialinė nekrozė, Marfano sindromas);
 - pacientams, sergantiems lėtiniu endokarditu;
 - pacientams, kuriems reikalingas plautinio kamieno ar triburio vožtuvo pakeitimas;
 - vaikams, paaugliams ir jaunimui.
- Dydžio matuokliai tiekiami nesterilūs ir turi būti valomi bei sterilizuojami kiekvieną kartą prieš naudojant. Nenaudokite įskilusių, deformuotų ar sugadintų matuoklių rinkinio dalių.
- Nekiškite dirbtinio vožtuvo dydžio matuoklio flanšinės dalies per žiedą.
- Nedėkite nesterilios vožtuvo talpyklos išorinės dalies į sterilią sritį.
- Vožtuvą laikykite tik formaldehido tirpale, kuriame jis yra pristatomas, sterilame izotoniniame fiziologiniame tirpale, naudojamame skalaujant, ar sterilame izotoniniame fiziologiniame tirpale, naudojamame vožtuvui drėkinti.
- Į vožtuvui laikyti skirtą formaldehido tirpalą ir į praplovimo tirpalą nedėkite antibiotikų.
- Nedėkite antibiotikų ant vožtuvo.
- Neleiskite vožtuvo audiniui išdžiūti. Išėmę vožtuvą iš laikyti skirtą formaldehido tirpalo, tuoj pat patalpinkite jį į skalauti skirtą sterilų izotoninį fiziologinį tirpalą. Ištraukus iš tirpalo, implantuojant vožtuvą būtina periodiškai drėkinti.
- Vožtuvo nenaudokite, jeigu ant gaminio dėžutės esantys transportavimo temperatūros indikatoriai yra raudoni arba vožtuvas buvo laikomas ne 5–25 °C temperatūroje.
- Neimplantuokite vožtuvo kruopščiai jo nenuskalavę, kaip nurodyta.
- Nedraskykite vožtuvo audinių. Jei vožtuvas yra pažeistas, jis turi būti išimtas ir pakeistas.
- Nebandykite taisyti sugadinto vožtuvo. Nenaudokite sugadintų vožtuvų.
- Nenaudokite adatų su pjaunamosiomis briaunomis, neapsaugotų žnyplių ar kitų aštrių instrumentų, nes jais galima pažeisti vožtuvo konstrukciją.
- Niekada nelaikykite už burės audinio.
- Įstatykite mitralinį vožtuvą taip, kad išvengtumėte kairiojo skilvelio išvaymo trakto obstrukcijos komisūromis, o komisūrų lietimosi su skilvelio sienele tikimybė būtų kuo mažesnė.
- Įstatykite aortos vožtuvą taip, kad stento kaiščiai neužstotų vainikinės arterijos žiedo.
- Implantuodami „Epic™ Plus“ širdies vožtuvą, įvertinkite pasirinkto vožtuvo dydžio ir stento padėties tinkamumą būsimai vožtuvo į vožtuvą procedūrai ir ar transkateterinio vožtuvo į vožtuvą procedūra gali sukelti kairiojo skilvelio ištekanciojo srauto trakto arba vainikinių arterijų angų obstrukciją. Informacijos apie būsimą procedūrą su „Epic™ Plus“ vožtuvu ieškokite naudojimo instrukcijose, pateiktose su transkateteriniu širdies vožtuvu, įskaitant ir rekomenduojamus matmenis, kurie nurodyti katalogo numerių aprašymuose ir rekomenduojamų matmenų lentelėje (psl. 181), kad nustatytumėte suderinamumą. „Epic™ Plus“ arba „Epic™ Plus Supra“ vožtuvų su vožtuvais procedūrų saugumas ir veiksmingumas nenustatytas.
- Venkite ilgo kontakto su formaldehido tirpalu, skirtu laikyti. Jei ant odos užtiško tirpalo, tuoj pat kruopščiai nuplaukite odą vandeniu. Jei tirpalo pateko į akis, praplaukite jas vandeniu ir kreipkitės tinkamos medicininės pagalbos.

Nepageidaujami reiškiniai

Pirmosios kartos „Epic™“ vožtuvo klinikinis tyrimas patvirtina „Epic™ Plus“ ir „Epic™ Plus Supra“ vožtuvų saugumą ir veiksmingumą. Nuo 2003 m. sausio iki 2006 m. kovo septyniems šimtams šešiasdešimt dviem (762) tiriamiesiems buvo implantuotas 791 „Epic™“ vožtuvas 19-oje tyrimo vietų Jungtinėse Amerikos Valstijose (JAV) ir trijose vietose Kanadoje. Penkiems šimtams penkiasdešimt septyniems (557) tiriamiesiems buvo atlikta izoliuota aortos endoprotezavimo operacija, 176 – izoliuota mitralinio vožtuvo endoprotezavimo operacija, o 29 – tiek aortos, tiek mitralinio vožtuvo endoprotezavimo operacija. Kumuliacinis visų tiriamųjų stebėjimas buvo 773,51 paciento metai, o vidutinis stebėjimas buvo 1,02 paciento metai (stand. nuokr. = 0,71 paciento metai, diapazonas 0–3,10 paciento metų).

Galimi nepageidaujami reiškiniai

Nepageidaujamos reakcijos, kurios gali būti susijusios su širdies vožtuvų biologinių protezų naudojimu (abėcėlės tvarka):

- krūtinės angina;
- širdies aritmijos;
- endokarditas;
- širdies nepakankamumas;
- hemolizė;
- hemolizinė anemija;
- kraujavimas, susijęs su antikoagulantų ar antiagregantų vartojimu;
- protėkis, per vožtuvą arba šalia vožtuvo;
- miokardo infarktas;
- nestrukūrinė disfunkcija (panuso arba siūlo užstrigimas, netinkamas dydžio ar padėties parinkimas ir kt.);
- regurgitacija per protezą;
- insultas;
- struktūrinis susidėvėjimas (kalkėjimas, burių plyšimas ir kt.);
- tromboembolija;
- vožtuvo trombozė.

Galimos šių komplikacijų pasekmės:

- pakartotinė operacija;
- implanto išėmimas;
- ilgalaikė negalia;
- mirtis.

Prietaiso naudojimo trukmė

Produktas sukurtas ir išbandytas taip, kad būtų naudojamas mažiausiai 5 metų. Be to, literatūroje paskelbti ilgalaikių klinikinių tyrimų duomenys rodo, kad Abbott audinių širdies vožtuvai veikia taip, kaip numatyta, mažiausiai 10 metų.

Informacija apie MRT saugumą

Atliekant neklinikinius bandymus nustatyta, kad Epic™ Plus širdies vožtuvus sąlyginai saugu naudoti MR aplinkoje. Pacientą su vienu iš šių prietaisų galima saugiai skenuoti MR sistemoje toliau nurodytomis sąlygomis.

- Statinis magnetinis laukas – 1,5 teslos (1,5 T) arba 3,0 teslos (3,0 T).
- Maksimalus erdvinis gradientas 19 T/m (1 900 G/cm).
- Maksimali užregistruota MR sistemos vidutinė viso kūno savitosios energijos absorbcijos norma (SAR) – 2,0 W/kg (normaliu darbo režimu).

Esant anksčiau apibrėžtomis nuskaitymo sąlygoms, tikėtina, kad nuskaitant 15 minučių be pertraukų, prietaiso temperatūra nepakils daugiau kaip 2 °C.

Atliekant neklinikinius tyrimus, prietaiso sukeltas vaizdo artefaktas išsiplečia iki 0,6 cm spinduliu nuo prietaiso, kai vaizdas gaunamas naudojant gradientinio aido impulsų seką 1,5 T MR sistemoje.

Gydymo individualizavimas

Antikoagulantų ir (arba) antitrombotinė terapija

Visiems pacientams, kuriems implantuoti biologiniai vožtuvų protezai, rekomenduojama ilgą laiką vartoti nedideles aspirino dozes, jeigu jis nėra kontraindikuojamas. Ilgalaikis gydymas antikoagulantais, jeigu jis nėra kontraindikuojamas, rekomenduojamas visiems pacientams, kuriems implantuoti biologiniai vožtuvų protezai ir kuriems padidėjusi tromboembolijos rizika.

Specifinės pacientų grupės

„Epic™ Plus“ ir „Epic™ Plus Supra“ vožtuvų sauga ir efektyvumas nėra nustatyti šioms žmonių grupėms:

- nėščiosioms;
- žindančiosioms;
- pacientams, sergantiems lėtiniu inkstų nepakankamumu;
- pacientams, kuriems diagnozuotos aneurizminės aortos degeneracinės būklės (pvz., cistinė medialinė nekrozė, Marfano sindromas);
- pacientams, sergantiems lėtiniu endokarditu;
- pacientams, kuriems reikalingas plautinio kamieno ar triburio vožtuvo pakeitimas;
- vaikams, paaugliams ir jaunimui.

Informacija apie tai, kaip konsultuoti pacientą

Visiems pacientams, kuriems implantuoti biologiniai vožtuvų protezai, rekomenduojama ilgą laiką vartoti nedideles aspirino dozes, jeigu jis nėra kontraindikuojamas. Ilgalaikis gydymas antikoagulantais, jeigu jis nėra kontraindikuojamas, rekomenduojamas visiems pacientams, kuriems implantuoti biologiniai vožtuvų protezai ir kuriems padidėjusi tromboembolijos rizika.

Pacientams, kuriems atliekamos odontologinės ar kitos procedūros, galinčios sukelti bakteremiją, turi būti skiriamas profilaktinis antibiotikas nuo endokardito.

Abbott Medical išleido pacientams skirtą lankstinuką. Šio lankstinuko kopijų galima gauti per jūsų Abbott pardavimo atstovą.

Pakuotė ir laikymas

Tiekiamas vožtuvas yra pritvirtintas prie vožtuvo laikiklio trimis laikančiosiomis siūlėmis. Vožtuvą gaubia lankstus plastikinis stovas. Vožtuvo laikiklis ir stovas palengvina vožtuvo laikymą ir manipuliavimą išimant jį iš taros, skalaujant ir implantuojant.

Vožtuvas pakuotėje panardintas į laikyti skirtą formaldehido tirpalą.

Laikykite vožtuvą vertikaliai.

Vožtuvas turi būti laikomas 5–25 °C temperatūroje. Nelaikykite vožtuvo aplinkoje, kurioje temperatūra gali ženkliai svyruoti.

DĖMESIO!

- **Neimplantuokite vožtuvo kruopščiai jo nenuskalavę, kaip nurodyta.**
- **Vožtuvo nenaudokite, jeigu ant gaminio dėžutės esantys transportavimo temperatūros indikatoriai yra raudoni arba vožtuvas buvo laikomas ne 5–25 °C temperatūroje.**

Naudojimo nurodymai

Naudojimas prieš implantuojant

„Epic™ Plus“ ir „Epic™ Plus Supra“ vožtuvai tiekiami laikymo konteineryje su užsukamu dangteliu ir nepažeista plomba. Indo turinys yra sterilus, su juo reikia elgtis aseptiškai, kad išvengtumėte užteršimo.

ĮSPĖJIMAS!

- **Nenaudokite vožtuvo, jei pasibaigė jo galiojimo terminas.**
- **Nenaudokite protezo, jei iš pakuotės teka skystis.**
- **Nesterilizuokite vožtuvo pakartotinai jokiais metodais.**

Vožtuvo išėmimas iš išorinės pakuotės

ATSARGUMO PRIEMONĖ.

- **Nedėkite nesterilios vožtuvo talpyklos išorinės dalies į sterilią sritį.**
- **Vožtuvą laikykite tik formaldehido tirpale, kuriame jis yra pristatomas, steriliame izotoniniame fiziologiniame tirpale, naudojamame vožtuvui drėkinti.**
- **Į vožtuvui laikyti skirtą formaldehido tirpalą ir į praplovimo tirpalą nedėkite antibiotikų.**
- **Nedėkite antibiotikų ant vožtuvo.**

1. Išmatavę dydį, pasirinkite tinkamo dydžio vožtuvą.
2. Išėmę vožtuvo indą iš išorinės pakuotės, apžiūrėkite, ar indas nepažeistas.

ĮSPĖJIMAS!

- **Vožtuvo negalima implantuoti, jeigu pažeista, sulaužyta apsauginė indo plomba, jei jos nėra arba iš pakuotės teka skystis.**
- **Vožtuvo negalima implantuoti, jei laikymo tirpalas jį nevysiškai semia.**

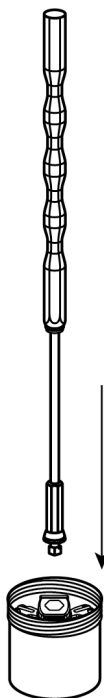
3. Patikrinkite etiketėje nurodytą vožtuvo dydį ir galiojimo laiką.

4. Norėdami išimti vožtuvą iš indo, perlaužkite plombą ir nuimkite užsukamą dangtelį.
DĖMESIO! Venkite ilgo kontakto su formaldehido tirpalu, skirtu laikyti. Jei ant odos užtiško tirpalo, tuoj pat kruopščiai nuplaukite odą vandeniu. Jei tirpalo pateko į akis, praplaukite jas vandeniu ir kreipkitės tinkamos medicininės pagalbos.
5. Užpildykite medicininio prietaiso registravimo blanką ir grąžinkite jį į Abbott Medical. Perklijuokite vieną iš nuplėšiamų etikečių, žyminčių nurodytą modelį ir serijos numerį, į paciento diagramą.

Vožtuvo išėmimas iš laikymo indo

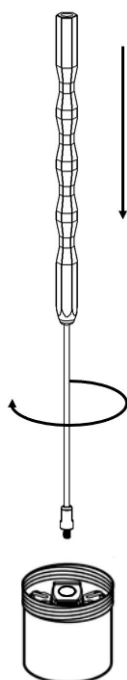
1. Pasirinkite tinkamą vožtuvo laikiklio rankenėlę.
 - Aortos vožtuvams pasirinkite aortos laikiklio rankenėlę.
 - Mitraliniams vožtuvams pasirinkite mitralinio vožtuvo laikiklio rankenėlę.
2. Kol operacinės slaugytoja laiko tarą, įsukite vožtuvo laikiklio rankenėlę į vožtuvo laikiklį ir išimkite vožtuvą iš indo.
 - Jei naudojate aortos vožtuvus, prijunkite aortos vožtuvo laikiklio rankeną prie vožtuvo laikiklio, spausdami aortos laikiklio rankeną į laikiklį.

3 pav. Vožtuvo laikiklio rankenėlę įspauskite į vožtuvo laikiklį



- Mitralinio vožtuvo atveju prijunkite mitralinio vožtuvo laikiklio rankeną prie vožtuvo laikiklio, įsukdami mitralinio vožtuvo laikiklio rankeną pagal laikrodžio rodyklę į vožtuvo laikiklį.

4 pav. Vožtuvo laikiklio rankenėlę prisukite prie vožtuvo laikiklio



DĖMESIO! Nenaudokite adatų su pjaunamosiomis briaunomis, neapsaugotų žnyplių ar kitų aštrių instrumentų, nes jais galima pažeisti vožtuvo konstrukciją. Niekada nelaikykite už burės audinio.

1. Apžiūrėkite, ar vožtuvas nepažeistas.

[SPĖJIMAS! Neimplantuokite vožtuvo jei jis nukrito ant žemės, yra sugadintas, netinkamai prižiūrėtas arba pastebėta nusidėvėjimo požymių.

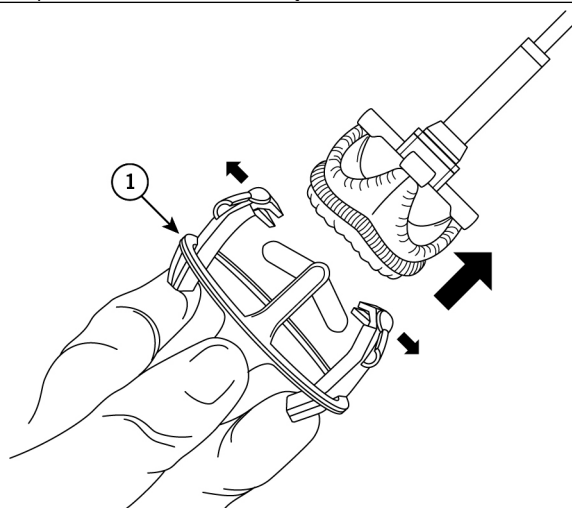
Praplovimo procedūra

DĖMESIO! Neimplantuokite vožtuvo kruopščiai jo nenuskalavę, kaip nurodyta.

1. Sterilioje aplinkoje paruoškite dvi sterilas voneles su ne mažiau kaip 500 ml steriliaus izotoninio fiziologinio tirpalo kiekvienoje voneleje.
2. Laikydami vožtuvą už rankenėlės, pilnai pamerkite vožtuvo stovą, vožtuvą, vožtuvo laikiklį ir dalį laikiklio rankenėlės, kuri buvo pusiau pamerkta laikymo tirpale, į sterilų izotoninį druskos tirpalą pirmajame dubenyje.
3. Skalauskite vožtuvą 10 sekundžių lengvais judesiais pirmyn ir atgal.
4. Pakartokite antrą ir trečią veiksmus kitoje voneleje.
5. Pabaigę skalavimą, palikite vožtuvą pamerktą voneleje, kol chirurgui prireiks vožtuvo implantavimui atlikti.
6. Prieš pat implantavimą nuimkite vožtuvo stovą paspausdami tris ausėles, esančias žemiau vožtuvą laikančiojo žiedo.

DĖMESIO! Neleiskite vožtuvo audiniui išdžiūti. Išėmę vožtuvą iš laikyti skirto formaldehido tirpalo, tuojau pat patalpinkite jį į skalauti skirtą sterilų izotoninį fiziologinį tirpalą.

5 pav. Nuimkite vožtuvo atramą nuo vožtuvo veržiklio



1. Laikantysis žiedas

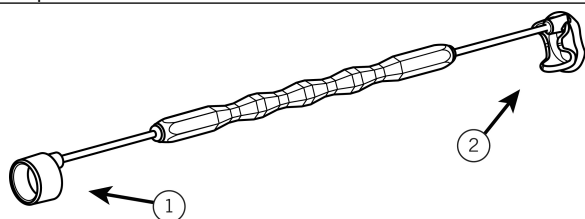
„Epic™ Plus“ standartinių aortos vožtuvų dydžio nustatymas

„Epic™ Plus“ standartiniai aortos vožtuvai skirti įstatyti stentą į žiedą, o movą virš žiedo.

Norėdami nustatyti tinkamą standartinį aortos vožtuvo dydį, naudokite E2000 modelio aortos dydžio matuoklius. E2000 modelio aortos dydžio matuoklis yra dviejų galų įrankis, turintis viršutinio vožtuvo replikos ir žiedinio dydžio matavimo galą.

PASTABA. Norėdami išmatuoti standartinius aortos vožtuvus, naudokite tik E2000 dydžio matuoklio žiedinį galą.

6 pav. Aortinis kalibratorius



1. Žiedinis dydžio parinkimo galas
2. „Supra“ vožtuvo kopijos galas

Nustatykite matuoklį, kuris tvirtai telpa į žiedą, ir pasirinkite atitinkamą vožtuvo dydį.

[SPĖJIMAS! Standartinio aortos vožtuvo dydis parenkamas atsižvelgiant į recipiento žiedo dydį. Implantavus per didelį biologinį protezą, gali deformuotis stentas, vožtuvas gali neveikti ir (arba) gali būti pažeisti aplinkiniai audiniai. Panaudojus per mažą bioprotezą, hemodinamika gali būti nepakankamai optimali. Naudokite tik „Epic™ Plus“ širdies vožtuvų dydžio matuoklio modelį E2000, kad galėtumėte naudoti „Epic™ Plus“ standartinius aortos vožtuvus.

DĖMESIO! Dydžio matuokliai tiekiami nesterilūs ir turi būti valomi bei sterilizuojami kiekvieną kartą prieš naudojant. Nenaudokite įskilusių, deformuotų ar sugadintų matuoklio rinkinio dalių.

„Epic™ Plus Supra“ aortos vožtuvų dydžio nustatymas

„Epic™ Plus Supra“ vožtuvai skirti uždėti virš aortos žiedo.

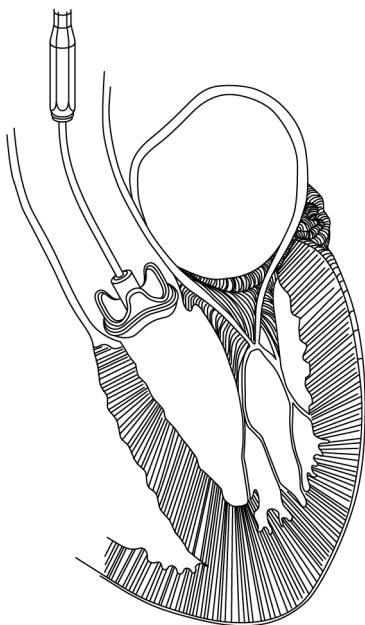
Norėdami nustatyti tinkamą viršžiedinio aortos vožtuvo dydį, naudokite E2000 modelio aortos matuoklius. Aortos matuoklis yra dvigubo galo įrankis, turintis viršutinį dirbtinio vožtuvo galą ir žiedinį dydžio nustatymo galą. Norėdami nustatyti žiedo dydį, naudokite žiedo dydžio nustatymo antgalį. Įdėkite atitinkamą „Supra“ vožtuvo kopijos galą virš žiedo, kad patvirtintumėte vožtuvo padėtį ir užtvirtinkite jį.

[SPĖJIMAS! Viršžiedinio aortos vožtuvo dydis parenkamas pagal recipiento žiedo dydį ir sinotubulinės jungties anatomiją. Implantavus per didelį biologinį protezą, gali deformuotis stentas, vožtuvas gali neveikti ir (arba) gali būti pažeisti aplinkiniai audiniai. Panaudojus per mažą bioprotezą, hemodinamika gali būti nepakankamai optimali. Naudokite tik „Epic™ Plus“ širdies vožtuvų dydžio matuoklį, kurio dydis atitinka „Epic™ Plus Supra“ aortos vožtuvų dydį.

DĖMESIO!

- Dydžio matuokliai tiekiami nesterilūs ir turi būti valomi bei sterilizuojami kiekvieną kartą prieš naudojant. Nenaudokite įskilusių, deformuotų ar sugadintų matuoklio rinkinio dalių.
- Nekiškite „Supra“ vožtuvo kopijos matuoklio antbriaunio dalies per žiedą.

7 pav. Įdėkite „Supra“ vožtuvo kopijos galą į viršžiedinę erdvę



„Epic™ Plus“ mitralinių vožtuvų dydžio nustatymas

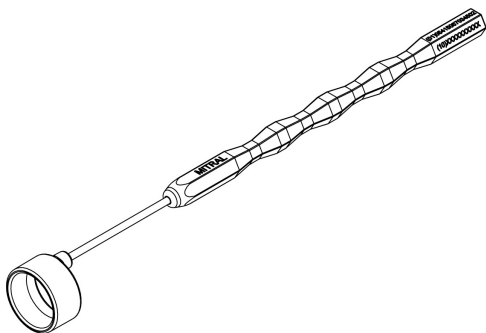
„Epic™ Plus“ mitraliniai vožtuvai skirti vidiniam kanaliniam stentui įstatyti ir viršžiedinei movai įstatyti.

Norėdami nustatyti tinkamą standartinį mitralinio vožtuvo dydį, naudokite E2000 modelio mitralinio vožtuvo matuoklius. Nustatykite matuoklį, kuris tvirtai telpa į žiedą, ir pasirinkite atitinkamą vožtuvo dydį.

ĮSPĖJIMAS! Vožtuvo dydis parenkamas atsižvelgiant į recipientų žiedo dydį. Implantavus per didelį biologinį protezą, gali deformuotis stentas, vožtuvas gali neveikti ir (arba) gali būti pažeisti aplinkiniai audiniai. Panaudojus per mažą bioprotezą, hemodinamika gali būti nepakankamai optimali. Naudokite tik E2000 „Epic™ Plus“ širdies vožtuvų dydžio matuoklį, kurio dydis atitinka „Epic™ Plus“ mitralinių vožtuvų dydį.

DĖMESIO! Dydžio matuokliai tiekiami nesterilūs ir turi būti valomi bei sterilizuojami kiekvieną kartą prieš naudojant. Nenaudokite įskilusių, deformuotų ar sugadintų matuoklio rinkinio dalių.

8 pav. Mitralinio vožtuvo dydžio matuoklis



Chirurginės rekomendacijos

Dėl chirurginės technikos, pakeistos pagal čia aprašytas instrukcijas, pasirinkimo sprendžia chirurgas individualiai.

Implantuojant vožtuvus virš angos, rekomenduojamos neišverčiamos „matracinės“ siūlės.

Venkite bet kokio kontakto tarp implantavimo siūlų arba mazgų rišimo technologijų ir lapelių.

Atsargumo priemonės

- Neleiskite vožtuvo audiniui išdžiūti. Išėmę vožtuvą iš laikyti skirtą tirpalą, tuojau pat pamerkite jį į skalauti skirtą sterilų izotoninį fiziologinį tirpalą. Ištraukus iš tirpalo, implantuojant vožtuvą būtina periodiškai drėkinti.
- Nenaudokite adatų su pjaunamosiomis briaunomis, neapsaugotų žnyplių ar kitų aštrių instrumentų, nes jais galima pažeisti vožtuvo konstrukciją.
- Niekada nelaikykite už burės audinio.
- Nedraskykite vožtuvo audinių. Jei vožtuvas yra pažeistas, jis turi būti išimtas ir pakeistas.
- Nebandykite taisyti sugadinto vožtuvo. Nenaudokite sugadintų vožtuvų.

Aortos vožtuvo implantavimas

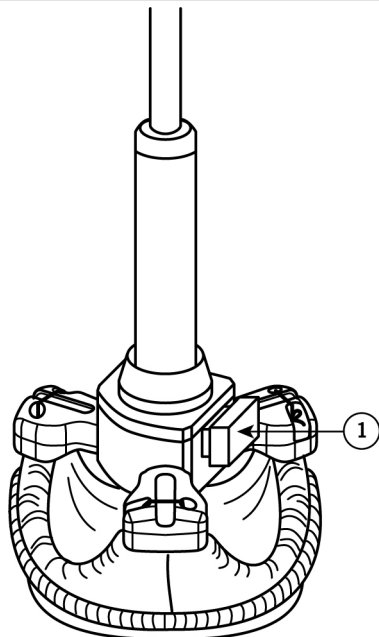
„Epic™ Plus“ aortos vožtuvas suprojektuotas taip, kad būtų galima įdėti vožtuvo įtekančiojo srauto kraštą į vidų, o siuvimo movą – virš žiedo. „Epic™ Plus Supra“ vožtuvas skirtas tiek vožtuvui, tiek siuvimo movai virš žiedo implantuoti.

1. Išmatavę dydį, pasirinkite tinkamo dydžio vožtuvą.

DĖMESIO! Įstatykite vožtuvą taip, kad stento kaiščiai neužstotų vainikinių arterijų angų.

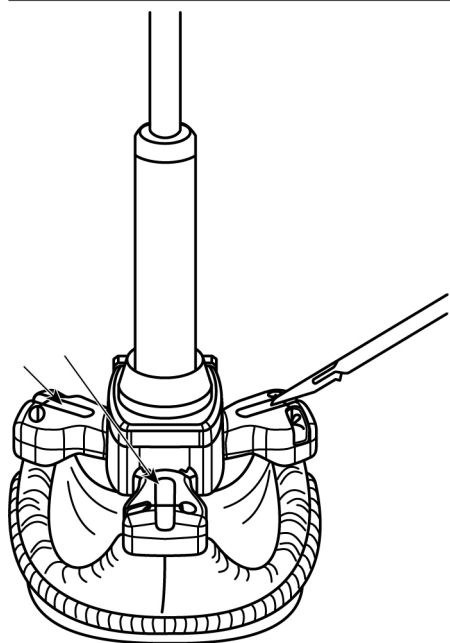
2. Kad būtų lengviau implantuoti, vožtuvo laikiklio rankenėlę nuo vožtuvo laikiklio galima nuimti, paspaudžiant ant vožtuvo laikiklio esantį atlaisvinimo mygtuką.

1. Atlaisvinimo mygtukas



3. Norėdami nuimti laikiklį nuo vožtuvo, nupjaukite tris laikančias siūles, kaip parodyta 5 paveiksle, ir patraukite rankenėlę su vožtuvo laikikliu nuo vožtuvo. Patikrinkite, ar ant vožtuvo neliko laikančiųjų siūlų likučių.

10 pav. Nupjaukite tris siūlus, kad pašalintumėte aortos vožtuvą



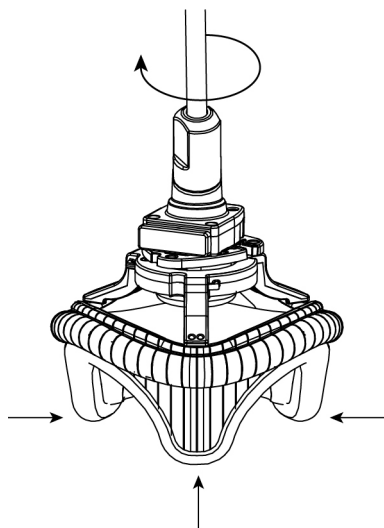
Mitralinio vožtuvo implantavimas

1. Išmatavę dydį, pasirinkite tinkamo dydžio vožtuvą.

DĖMESIO! Įstatykite mitralinį vožtuvą taip, kad išvengtumėte kairiojo skilvelio išvartymo trakto obstrukcijos komisūromis, o komisūrų lietimosi su skilvelio sienele tikimybė būtų kuo mažesnė.

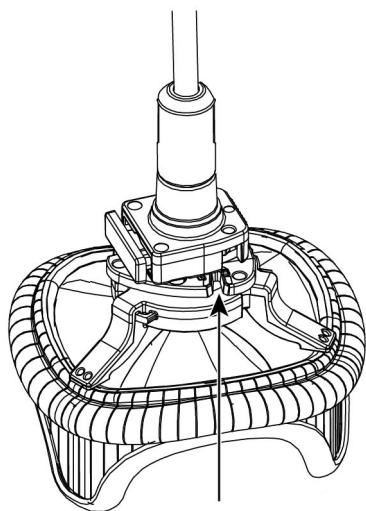
2. Norint palengvinti mitralinio vožtuvo įstatymą į žiedą, implantavimo metu mitralinio vožtuvo stento kaiščiai gali būti laikinai nukreipiami į vidų. Norėdami pakreipti vožtuvo stento kaiščius į vidų, pasukite vožtuvo laikiklio rankeną pagal laikrodžio rodyklę, tuo pat metu pritvirtindami vožtuvo laikiklį. Vožtuvo stento kaiščiai liks pakreipti, kol bus nupjauti vožtuvą laikantys siūlai. Kad būtų lengviau implantuoti, vožtuvo laikiklio rankenėlę nuo vožtuvo laikiklio galima nuimti, paspaudžiant ant vožtuvo laikiklio esantį atlaisvinimo mygtuką.

PASTABA. Pasistenkite išvengti siūlo kilpų susidarymo ar įsipainiojimo tarp komisūrų, nes tai gali sukelti lapelių funkcijos sutrikimą.



3. Norėdami nuimti laikiklį nuo vožtuvo, vienu pjūviu nupjaukite laikančias siūles ir patraukite rankenėlę su vožtuvo laikikliu nuo vožtuvo. Patikrinkite, ar ant vožtuvo neliko laikančiųjų siūlų likučių.

12 pav. Nukirpkite likusius siūlus ir ištraukite laikiklį



Įvertinimas per operaciją

Intraoperacinis doplerchokardiografinis tyrimas yra siūlomas kaip „Epic™ Plus“ ir „Epic™ Plus Supra“ vožtuvo kompetencijos įvertinimo metodas.

Būsimo vožtuvo implantavimo į kitą vožtuvą aspektai

Pacientams su sunkiais simptomais ir neveikiančiu chirurginiu vožtuvu, kuriems širdies gydytojų komanda nustato didelę arba prevencinę pakartotinės chirurginės operacijos riziką, ir jei komanda tikisi, kad pagerės pacientų hemodinaminiai parametrai, kaip tinkamas gydymo būdas vis dažniau taikomas transkateterinio širdies vožtuvo implantavimas į chirurginį aortos audinio vožtuvą (ViV). Šiame skyriuje pateikta informacija skirta padėti ateityje atliekant ViV procedūras ir naudojant „Epic™ Plus“ vožtuvus. Informacijos apie vožtuvo ir stento savybes ieškokite katalogo numerių aprašymuose ir rekomenduojamų matmenų lentelėje (psl. 181).

DĖMESIO! Atliekant ViV procedūrą, būtina laikytis transkateterinio širdies vožtuvo naudojimo instrukcijų. ViV procedūrų su „Epic™ Plus“ vožtuvu saugumas ir veiksmingumas nenustatytas.

Aortos ir mitralinio „Epic™ Plus“ vožtuvo žiede ir prie stento kaiščių yra rentgeno spinduliams nepralaidžių vielinių žymeklių, padedančių intervenciniam kardiologui įstatyti transkateterinį protezą į vožtuvą „Epic™ Plus“. Gydytojai gali naudoti žiedo ir (arba) stento galo žymeklius kaip atskaitos tašką kartu su žinomomis transkateterinio stento sutrumpinimo savybėmis, kad nustatytų tinkamą transkateterinio vožtuvo vietą prieš įvedimo sistemos įjungimą. „Epic™ Plus“ žymekliai gali būti toliau naudojami reguliuojant transkateterinį vožtuvą įstatymo proceso metu.

Chirurginio vožtuvo implantavimas aortos padėtyje

Implantuojant „Epic™ Plus“ arba „Epic™ Plus Supra“ vožtuvus aortos padėtyje, svarbu:

- užtikrinti, kad būtų pakankamas vainikinių arterijų angų tarpas;
- įvertinti implantuoto chirurginio vožtuvo ir anatomijos tinkamumą būsimei ViV intervencijai.

Matuoklio replikos galas tiksliai atitinka vožtuvą ir turi būti naudojamas vožtuvo padėčiai įvertinti atsižvelgiant į esamą anatomiją, taip užtikrinant pakankamą tarpą iki vainikinės arterijos angų, bei vožtuvo tinkamumui būsimei ViV intervencijai įvertinti.

Chirurginio vožtuvo implantavimas mitralinėje padėtyje

Implantuojant „Epic™ Plus“ vožtuvą mitralinio vožtuvo padėtyje, svarbu:

- užtikrinti, kad būtų paliktas pakankamas tarpas iki kairiojo skilvelio ištekantčio srauto trakto ir kad stentas tiesiogiai neliestų komisūrų ir skilvelio sienelės;
- įvertinti implantuoto chirurginio vožtuvo ir anatomijos tinkamumą būsimei ViV intervencijai.

ViV procedūros metu parenkant tinkamą transkateterinio širdies vožtuvo dydį, neveikiančio chirurginio vožtuvo matmenims įvertinti rekomenduojama naudoti trimatės KT matavimo būdą. Nurodyti katalogo numerių aprašymuose ir rekomenduojamų matmenų lentelėje (psl. 181) rekomenduojami matmenys pateikti neatsižvelgiant į vožtuvo audinių sustorėjimą, kalcio kiekį / pasiskirstymą ar kitus veiksnius, kurie skiriasi ir priklauso nuo paciento bei kurie yra svarbūs renkantis transkateterinio širdies vožtuvo dydį.

Paciento iden i ikacijos kortelė

Paciento identifikavimo kortelė yra vožtuvo pakuotėje. Ligoninės darbuotojas turi užpildyti paciento identifikavimo kortelės priekinę pusę, tam skirtose vietose įrašydamas paciento vardą ir pavardę, implantavimo datą, gydytojo vardą ir sveikatos priežiūros įstaigos informaciją bei telefono numerį. Sterilioje pakuotėje yra nuplėšiama prietaiso etiketė, kurioje pateikiama informacija apie prietaisą (modelio numeris, serijos numeris, UDI numeris ir prietaiso pavadinimas). Priklijuokite nuplėšiamąją prietaiso etiketę kitoje kortelės pusėje tam skirtoje vietoje. Jei nuplėšiamosios etiketės nėra, informaciją nurodytoje kitos kortelės pusės vietoje įrašykite. Procedūrų, kai implantuojami keli implantuojamieji prietaisai, įrašykite informaciją apie visus implantus įrašykite tam skirtose vietose.

PASTABA. Vožtuvo serijos numerį įrašykite lauke SN/LOT.

Užpildę kortelę, atskirkite viršutinę dalį nuo paciento identi ikavimo kortelės, nuplėšdami išilgai perforuotos linijos. Užpildytą paciento identi ikavimo kortelę atiduokite pacientui. Nurodykite pacientui visą laiką nešiotis paciento identi ikavimo kortelę ir skubiosios pagalbos atveju pateikti ją ligoninės personalui. Norėdami gauti pakaitinę kortelę, jei pacientas pametė arba sugadino savo kortelę, susisiekite su „Abbott Medical“ techninės pagalbos tarnyba. Gavę pakaitinę kortelę, atitinkamos vietose ranka įrašykite reikiamą informaciją ir atiduokite ją pacientui.

Gaminio sudė inės medžiagos

Toliau nurodytos gaminio medžiagos yra skirtos liestis su audiniais.

6 lent. Aortos vožtuvai

Komponentas	Medžiagos aprašymas	Medžiaga	Medžiagos koncentracija kiekviename komponente (% w/w) (maks.)	Komponento svoris (g)
Veržiklis		Poliesteris	99,9–100	0,1544–0,2332
Stentas		Acetalinis kopolimeras	99,9–100	0,3640–0,7120
Veržiklio užpildas		Poliesteris	99,9–100	0,0524–0,0648
Siūlė	Teflonu (PTFE) impregnuotas pintas poliesteris (polietileno tereftalatas – PET)		99,9–100	0,0748–0,0848
Vielos apvyniojimas	Nerūdijančiojo plieno	Anglis	0,030	0,1052–0,1280
		Manganas	2,00	
		Fosforas	0,025	
		Siera	0,010	
		Silikonas	0,75	
		Chromas	17,00–19,00	
		Nikelis	13,00–15,00	
		Molibdenas	2,25–3,00	
		Azotas	0,10	
		Varis	0,50	
		Kobaltas	0,099	
		Geležis	Balansas	
Kiaulės burė		Kiaulės burė	99,9–100	1,7116–2,9054
Galvijų perikardas		Galvijų perikardas	99,9–100	0,6180–1,0472
Cheminių medžiagų likučiai ant vožtuvo po gydytojo atliekamo skalavimo				
Formaldehidas				0,27555 (% w/w)

7 lent. Mitralinis vožtuvas

Komponentas	Medžiagos aprašymas	Medžiaga	Medžiagos koncentracija kiekviename komponente (% w/w) (maks.)	Komponento svoris (g)
Veržiklis		Poliesteris	99,9–100	0,2200–0,3228
Stentas		Acetalinis kopolimeras	99,9–100	0,5000–0,8748
Veržiklio užpildas		Poliesteris	99,9–100	0,1368–0,1712
Siūlė	Teflonu (PTFE) impregnuotas pintas poliesteris (polietileno tereftalatas – PET)		99,9–100	0,0812–0,0908
Vielos apvyniojimas	Nerūdijančiojo plieno	Anglis	0,030	0,1228–0,1456
		Manganas	2,00	
		Fosforas	0,025	
		Siera	0,010	
		Silikonas	0,75	
		Chromas	17,00–19,00	
		Nikelis	13,00–15,00	
		Molibdenas	2,25–3,00	
		Azotas	0,10	
		Varis	0,50	
		Kobaltas	0,099	
		Geležis	Balansas	
Kiaulės burė		Kiaulės burė	99,9–100	1,8076–3,4058
Galvijų perikardas		Galvijų perikardas	99,9–100	0,6180–0,9520

7 lent. Mitralinis vožtuvas

Komponentas	Medžiagos aprašymas	Medžiaga	Medžiagos koncentracija kiekviename komponente (% w/w) (maks.)	Komponento svoris (g)
Cheminių medžiagų likučiai ant vožtuvo po gydytojo atliekamo skalavimo				
Formaldehidas				0,27555 (% w/w)

8 lent. Supravožtuvai

Komponentas	Medžiagos aprašymas	Medžiaga	Medžiagos koncentracija kiekviename komponente (% w/w) (maks.)	Komponento svoris (g)
Veržiklis		Poliesteris	99,9–100	0,1480–0,2508
Stentas		Acetalinis kopolimeras	99,9–100	0,1348–0,2044
Veržiklio užpildas		Silikonas	99,9–100	0,3640–0,8456
Siūlas (žalias)		Poliesteris	99,9–100	0,0088–0,0096
Siūlė	Teflonu (PTFE) impregnuotas pintas poliesteris (polietileno tereftalatas – PET)		99,9–100	0,0816–0,0836
Vielos apvyniojimas	Nerūdijančiojo plieno	Anglis	0,030	0,1020–0,1444
		Manganas	2,00	
		Fosforas	0,025	
		Siera	0,010	
		Silikonas	0,75	
		Chromas	17,00–19,00	
		Nikelis	13,00–15,00	
		Molibdenas	2,25–3,00	
		Azotas	0,10	
		Varis	0,50	
Kiaulės burė	Kiaulės burė	Kobaltas	0,099	1,7238–2,7958
		Geležis	Balansas	
Galvijų perikardas	Galvijų perikardas		99,9–100	1,0472–0,9040
Cheminių medžiagų likučiai ant vožtuvo po gydytojo atliekamo skalavimo				
Formaldehidas				0,27555 (% w/w)

DĖMESIO! „Epic™ Plus“ vožtuvo sudėtyje yra formaldehido („Chemical Abstracts Service“ (CAS) Nr. 50-00-0; EB Nr. 200-001-8), kuris apibrėžiamas kaip CMR 1B (1B kategorijos kancerogenas), kurio koncentracija viršija 0,1 % masės.

DĖMESIO! Viename ar keliuose „Epic™ Plus“ vožtuvinio implanto komponentuose yra toliau nurodytos medžiagos, apibrėžtos kaip CMR 1B, kurios koncentracija didesnė nei 0,1 % masės:
kobaltas; „Chemical Abstracts Service“ (CAS) Nr. 231-158-0; EB Nr. 231-158-0
Dabartiniai moksliniai įrodymai patvirtina, kad medicinos priemonės, pagamintos iš metalo lydinių, kuriuose yra kobalto, nesukelia didesnės vėžio rizikos ar nepageidaujamo poveikio reprodukcijai.

Pranešimas apie įvykius

Jei, naudodamiesi šiuo prietaisu, turite pagrindo manyti, kad įvyko rimtas incidentas, praneškite apie tai gamintojui. Jei naudojate priemonę Europos Sąjungoje, apie rimtą incidentą praneškite savo nacionalinei institucijai ir gamintojui.

Išmetimas

Šią naudojimo instrukciją galima perdirbti. Tinkamai išmeskite visas pakavimo medžiagas. Vožtuvus ir priedus šalinkite pagal standartines kietųjų biologinių pavojų keliančių atliekų šalinimo procedūras. Formaldehido laikymo tirpalą išmeskite laikydamiesi ligoninės pavojingų medžiagų šalinimo standartų / protokolų.

Ribotoji garantija

„Abbott Medical“ garantuoja, kad gaminant šį prietaisą laikomasi pagrįstos priežiūros. ŠI GARANTUOJAMA IR ATMETA VISAS KITAS GARANTIJAS, KURIOS ČIA AIŠKIAI NESUFORMUOTOS, NUMANOMOS, NUMATYTOS ĮSTATYMUOSE AR PAGRĮSTOS KITU PAGRINDU, ĮSKAITANT BET KOKIAS NUMANOMAS TINKAMUMO PARODYTI AR TINKAMUMO TAM TIKRAM TIKSLUI GARANTIJAS, BET JOMIS NEAPSIRIBOJANT, nes šio prietaiso naudojimas, laikymas, valymas ir sterilizavimas, taip pat su pacientu susiję veiksniai, diagnozė, gydymas, chirurginės procedūros ir kiti dalykai, nepriklausantys nuo „Abbott’s“, turi tiesioginę įtaką šiam prietaisui ir jo naudojimo rezultatams. „ABBOTT“ NEBŪS ATSAKINGA UŽ JOKIUS ATSIPTIKTINIUS ARBA PASEKMINIUS NUOSTOLIUS, ŽALĄ ARBA IŠLAIDAS, kuriuos tiesiogiai ar netiesiogiai lėmė šio prietaiso naudojimas, išskyrus dalies ar viso prietaiso pakeitimą. „Abbott“ neprisiima ir neigalioja jokio kito asmens prisiimti bet kokių ar papildomų įsipareigojimų ar atsakomybės, susijusių su šiuo prietaisu.

Kai kuriose JAV valstijose negalima riboti numanomos garantijos galiojimo trukmės, todėl prieš tai pateikti apribojimai jums gali būti netaikomi. Ši ribotoji garantija suteikia jums tam tikras juridines teises, be to, galite turėti kitų teisių, kurios skirtingų jurisdikcijų teritorijose nėra vienodos.

Specifikacijų aprašymai „Abbott“ literatūroje yra skirti tik prietaisui bendrai apibūdinti gamybos laikotarpiu ir nesuteikia jokių išskirtinių garantijų.

Simboliai

Toliau esančius simbolius ir suderintus simbolius galite rasti ant gaminio ar jo etiketės. Dėl suderintų simbolių reikšmių žr. universalų simbolių žodyną adresu medical.abbott/manuals.

Simbolis	Paaiškinimas
Stented Tissue Valve	Stentinis biologinis vožtuvas
	Skalauti – 2 x 500 ml x 10 sekundžių
CONTENTS	Turinys
AORTIC	Aortinis
MITRAL	Mitralinis

	Temperatūros indikatorius: jei raudonas, nenaudoti
STERILE LC	Sterilizuotas skysta chemine sterilizuojančia medžiaga
UDI	Unikalus prietaiso identifikatorius
 medical.abbott/manuals	Laikytis šioje svetainėje pateiktos naudojimo instrukcijos
 (50-00-0)	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų (kobalto, CAS Nr. 50-00-0)
 (7440-48-4)	Sudėtyje yra pavojingų medžiagų (Kobalto CAS Nr. 7440-48-4)
31	Data
	Sveikatos priežiūros centras arba gydytojas
	Paciento identifikavimas
	Gydytojo telefonas
 UA.TR.101	Ukrainoje naudojamas atitikties techniniams reglamentams ženklas; „101“ yra vertinimo įstaiga.
	Sudėtyje yra gyvūninės kilmės biologinės medžiagos.
MD	Medicinos priemonė
CE 2797	Europos atitiktis, pridėdama pagal susijusias Europos Tarybos reglamento 2017/745 (NB 2797) nuostatas. Šiuo dokumentu „Abbott Medical“ patvirtina, kad šis prietaisas atitinka esmines šio Reglamento nuostatas.
 medical.abbott/manuals	Paciento informacijos svetainė
UK CA 0086	Jungtinės Karalystės atitikties įvertinimas
UKRP	Atsakingasis asmuo Jungtinėje Karalystėje
	Importuotojas
ID-EFFECTIVE	Efektyvusis angos skersmuo
ID-INFLOW	Įtekančio srauto angos skersmuo
OD-SEWINGRING	Išorinis siuvamojo žiedo skersmuo
OD-HOUSING	Vožtuvo korpuso išorinis skersmuo

LV: Latviski

Epic™ Plus/Epic™ Plus Supra

Stentēti cūku audu vārstuļi
Lietošanas instrukcija

Ierīces apraksts

Epic™ Plus vārstulis un Epic™ Plus Supra vārstulis ir bioprotēzes sirds vārstuļi, kas izgatavoti no atlasītu cūku aortas vārstuļu virām. Viras ir rūpīgi salāgotas, lai panāktu optimālo lapiņu koaptāciju un hemodinamiku.

1 attēls. Epic™ Plus aortas un Epic™ Plus mitrālīe vārstuļi

1. Manšetes ārējais diametrs
2. Protrūzija aortā
3. Kopējais augstums
4. Aortas audu gredzena diametrs
5. Izaugums kambarī
6. Mitrālā audu gredzena diametrs

2 attēls. Epic™ Plus Supra aortas vārstulis

1. Manšetes ārējais diametrs
2. Protrūzija aortā
3. Kopējais augstums
4. Adu gredzena diametrs

Pēc audu labošanas audi tiek uzstādīti uz FlexFit™ poliestera pārklājuma elastīga acetāla kopolimēru stenta. Stentam ir zems profils ar gliemežvāka formu. Stents ir pārklāts ar trikotāžas poliestera audumu. Epic™ Plus standarta vārstuļu šūšanas manšete ir veidota no pīta poliestera pildmateriāla, kas ir pārklāts ar trikotāžas poliestera auduma pārsegu. Epic™ Plus Supra vārstuļu šūšanas manšete tiek veidota, ievietojot veidotu silikona elastomēru tādā pašā trikotāžas poliestera audumā kā Epic™ Plus standarta vārstulim. Šūšanas manšetē ir arī trīs šuvju marķieri, kas atvieglo vārstuļa ievietošanu. Nerūsējošā tērauda stieple atrodas zem šūšanas manšetes un pie katra radiāciju necaurlaidīgā stenta.

Pie vārstuļa izejošās plūsmas malas tiek piestiprināta liellopa perikarda audu strēmele. Šī strēmele aizsargā lapiņas atvēršanās un aizvēršanās laikā. Perikarda strēmele un cūku vārstuļu viras tiek konservētas un saistītas glutāraldehīda šķīdumā. Vārstuļa sterilizācijas procesā tiek lietots glutāraldehīds, formaldehīds un etanols. Vārstulis ir piestiprināts turētājam un iepakots noslēgtā traukā ar formaldehīda šķīdumu. Epic™ Plus un Epic™ Plus Supra vārstuļi tiek piegādāti sterili un apirogēni.

Neklīniskajos testos ir pierādīts, ka Epic™ Plus un Epic™ Plus Supra vārstuļi ir MR vidē droši lietojami ar nosacījumiem. Papildinformāciju skatiet šīs rokasgrāmatas MRA drošības informācijas sadaļā.

Epic™ Plus vārstuļi ir pieejami aortas un mitrālās atveres izmēros, kas norādīti šajā tabulā. Epic™ Plus standarta vārstuļi ir izstrādāti tā, lai veicinātu vārstuļa iekšējās plūsmas malas intraanulāru novietojumu, ja šūšanas manšete ir novietota virs gredzena.

Epic™ Plus Supra vārstuļi ir pieejami norādīto izmēru aortām, kas skatāmi nākamajā tabulā. Epic™ Plus Supra vārstuļi ir paredzēti vārstuļa un šūšanas manšetes supraanulārai implantācijai. Šūšanas manšete ir vienīgā atšķirība starp Epic™ Plus vārstuli un Epic™ Plus Supra vārstuli.

Epic™ Plus un Epic™ Plus Supra vārstuļi tiek apstrādāti, izmantojot Linx™ pretkalcifikācijas apstrādi.

1. tabula. Kataloga numuru apraksti un atsaucies izmēri

Kataloga numurs	Audu gredzena diametrs (mm)	Protrūzija aortā/kambarī (mm)	Kopējais augstums (mm)	Manšetes ārējais diametrs (mm)	Stenta iekšējais diametrs (mm) ¹⁵
Aortas sirds vārstuļi, Epic™ Plus					
E200-21A	21	9	14	25	18,7
E200-23A	23	9	15	27	20,8
E200-25A	25	10	16	29	22,6
E200-27A	27	11	17	31	24,5
E200-29A	29	12	19	33	26,3
Aortas sirds vārstuļi, Epic™ Plus Supra					
ESP200-19	19	11	14	25	18,7
ESP200-21	21	11	15	28	20,8
ESP200-23	23	13	16	29	22,6
ESP200-25	25	13	17	31	24,5
ESP200-27	27	14	19	33	26,3
ESP200-29	29	15	20	35	28,4
Mitrālīe sirds vārstuļi, Epic™ Plus					
E200-25M	25	9	16	33	22,6
E200-27M	27	9	17	35	24,5
E200-29M	29	10	19	37	26,3
E200-31M	31	10	20	39	28,4
E200-33M	33	11	20	41	30,3

¹⁵ Stenta iekšējais diametrs neņem vērā audus/audumus, kas pārklāj stentu un kuru biezums var būt no aptuveni 1 līdz 2 mm.

194

Paredzētais mērķis

Epic™ Plus vārstulis un Epic™ Plus Supra vārstulis ir paredzēti dabisko mitrālo vai aortas sirds vārstuļu vai iepriekš implantētu mitrālo vai aortas protēzes vārstuļu aizstāšanai.

Indikācijas

Epic™ Plus vārstulis un Epic™ Plus Supra vārstulis ir paredzēts slima, bojāta vai nepareizi funkcionējoša sirds aortas vai mitrālā vārstuļa vai sirds vārstuļa protēzes nomaiņai.

Mērķa pacientu populācija

Pacienti, kuriem ir slims, bojāts vai nepareizi funkcionējošs aortas vai mitrālais vārstulis.

Paredzētais lietotājs

Ārsti, kas apmācīti mitrālā un/vai aortas vārstuļa ķirurģiskajā nomaiņā.

Paredzētie klīniskie ieguvumi

Pamatojoties uz klīniskajiem pierādījumiem, paredzamie klīniskie ieguvumi attiecībā uz Epic™ Plus vārstuļiem ir šādi:

- Hemodinamiskā vārstuļa darbības atjaunošana, novēršot vārstuļa stenozu un/vai vārstuļa regurgitāciju
- NYHA klasifikācijas uzlabošana

Drošuma un klīniskās veikspējas kopsavilkums (SSCP)

Šis ierīces drošuma un klīniskās veikspējas (SSCP) kopsavilkums ir pieejams vietnē <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Meklējiet ierīci, izmantojot pamata UDI-DI, kas norādīts tālāk redzamajā tabulā. Šī ir SSCP atrašanās vieta pēc tam, kad ir palaista medicīnisko ierīču/Eudamed Eiropas datubāze.

2. tabula. Epic™ Plus audu sirds vārstuļu pamata UDI-DI

Pamata UDI-DI	Pamata UDI-DI apraksts
5415067SHV1001PD	Ķirurģiskie sirds vārstuļu izstrādājumi, audu sirds vārstuļi

Darbības raksturojums

Epic™ Plus aortas, virsējais un mitrālais vārstulis sastāv no šādiem komponentiem:

- Stents
- Manšete
- Viras
- Perikarda vairogs
- Rentgenkontrastējošie elementi

FlexFit™ ir elastīgs acetilkopolimērs ar rentgenkontrastējošām stieplēm, kas ietītas stenta gredzenā un katrā stienī. Stentā ir trīs intraanulāras lapiņas, kas izgatavotas bez vai ar kreisās koronārās cūkas izliekuma segmentiem, kas sakopoti saliktā veidā. Ar silikonu pildītā manšete ļauj veikt implantāciju virs kanāliem, un elastīgā ar poliesteru pildītā manšete mazina paravalvulāro noplūdi un viegli pielāgojas pacienta anatomijai aortas un mitrālā pozīcijā. Zemais kopējais vārstuļa augstums mazina koronārās obstrukcijas risku aortas/supra pozīcijā un LVOT obstrukciju mitrālā pozīcijā. Perikarda vairogs nodrošina audu saskari, kas palīdz novērst nobrāzumu risku. Epic™ Plus vārstuļa konstrukcija uzlabo ilgtermiņa hemodinamikas funkciju.

Pirmās paaudzes Epic™ vārstuļa klīniskais pētījums atbalsta Epic™ Plus vārstuļa un Epic™ Plus Supra vārstuļa drošību un efektivitāti.

3. tabula. Efektivitātes rezultāti viena gada novērošanas vizītē, hemodinamikas rezultāti — visi Epic™ aortas vārstuļi

Visi pētījumā iesaistītie aortas subjekti: N=586

Hemodinamikas parametrs	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm*
Vidējais gradients (mm Hg)	n=49	n=120	n=121	n=36	n=10
~ vidēji ± SD	19,1±8,2	13,9±6,0	12,1±5,1	11,4±4,1	7,5±3,3
~ Min., maks.	3,1, 43,5	1,7, 35,0	3,7, 34,3	6,5, 26,3	2,7, 12,7
EOA (cm²)	n=46	n=118	n=121	n=35	n=10
~ vidēji ± SD	1,0±0,3	1,4±0,5	1,5±0,5	1,6±0,4	2,4±1,1
~ Min., maks.	0,5, 2,3	0,5, 3,5	0,2, 3,3	0,8, 2,7	1,2, 4,6
Regurgitācija (n, %)	n=56	n=130	n=128	n=38	n=10
~ Nav	47 (84%)	103 (79%)	92 (72%)	28 (74%)	9 (90%)
~ nenožīmīga	7 (13%)	21 (16%)	29 (23%)	9 (24%)	1 (10%)
~ viegla	2 (4%)	6 (5%)	6 (5%)	1 (3%)	0 (0%)
~ vidēja	0 (0%)	0 (0%)	1 (1%)	0 (0%)	0 (0%)
~ nopietna	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
~ nav zināma	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

*Ietver 2 pētāmos subjektus vizītē, kas ilgāka par vienu gadu

n = novērtēto subjektu skaits

4. tabula. Efektivitātes rezultāti viena gada novērošanas vizītē, hemodinamikas rezultāti — visi Epic™ mitrālie vārstuļi

Visi pētījumā iesaistītie mitrālie subjekti: N=205

Hemodinamikas parametrs	27 mm*	29 mm	31 mm	33 mm*
Vidējais gradients (mm Hg)	n=30	n=41	n=26	n=24
~ vidēji ± SD	6,1±2,9	5,5±1,7	4,8±1,4	4,1±1,6
~ min., maks.	2,7, 14,0	2,9, 10,0	2,6, 8,3	1,5, 7,9

4. tabula. Efektivitātes rezultāti viena gada novērošanas vizītē, hemodinamikas rezultāti — visi Epic™ mitrālie vārstuļi

Visi pētījumā iesaistītie mitrālie subjekti: N=205

Hemodinamikas parametrs	27 mm*	29 mm	31 mm	33 mm*
EOA (cm ²)	n=16	n=26	n=15	n=22
~ vidēji ± SD	1,4±0,7	1,5±0,5	1,6±0,3	1,5±0,3
~ min., maks.	0,6, 3,1	0,6, 2,8	1,1, 2,4	1,1, 2,2
Regurgitācija (n, %)	n=30	n=45	n=28	n=25
~ nav	30 (100%)	41 (91%)	23 (82%)	23 (92%)
~ nenozīmīga	0 (0%)	1 (2%)	0 (0%)	1 (4%)
~ viegla	0 (0%)	3 (7%)	5 (18%)	0 (0%)
~ vidēja	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (4%)
~ nopietna	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
~ nav zināma	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

*Ietver 4 (27 mm) un 6 (33 mm) subjektus vizītē, kas ilgāka par vienu gadu.

n = novērtēto subjektu skaits

5. tabula. Biocor™/Epic™ efektivitātes rezultāti, 25 mm mitrālās hemodinamikas rezultāti (≥ 11 mēneši)

Visi mitrālie 25 mm subjekti: N= 15

Brazīlijas Biocor™ vārstuļu pētījums (n=12)
Epic™ vārstuļa IDE (n=3)

Hemodinamikas parametrs	25 mm
Vidējais gradients (mm Hg)	n=15
~ vidēji ± SD	6,8±2,5
~ min., maks.	3,7, 13,7
EOA (cm ²)	n=15
~ vidēji ± SD	1,2±0,3
~ min., maks.	0,5, 1,7
Regurgitācija (n, %)	n=15
~ nav	11 (73,3%)
~ nenozīmīga	0 (0,0%)
~ viegla	4 (26,7%)
~ vidēja	0 (0,0%)
~ nopietna	0 (0,0%)
~ nav zināma	0 (0,0)

n = novērtēto subjektu skaits

Ierobežojumi

Nav zināmi ierobežojumi.

Kontrindikācijas

Nav zināmas.

Brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Brīdinājumi

- Vārstuļa izmērs ir jāizvēlas atbilstoši uztverošajam gredzenam un supraanulāra aortas novietojuma gadījumā arī sinotubulārā savienojuma anatomijai. Pārmerīgi liela bioprotēzes implantācija var izraisīt stenta deformāciju, vārstuļa mazspēju, vārstuļa bojājumus, samazinātu audu izturību un/vai apkārtējo audu bojājumus. Nepiemēroti mazas bioprotēzes izmantošana var izraisīt suboptimālu hemodinamiku. Izmantojiet tikai E2000™ Epic™ Plus sirds vārstuļa mēritāja komplektu ar Epic™ Plus un Epic™ Plus Supra vārstuļiem.
- Epic™ Plus un Epic™ Plus Supra vārstuļa paātrinātā nolietojšanās kalcificētas deģenerācijas dēļ var rasties:
 - bērniem, pusaudžiem vai jauniešiem;
 - pacientiem ar kalcija metabolisma izmaiņām (piemēram, pacientiem ar hiperparatireozu vai hronisku nieru mazspēju);
 - indivīdiem, kuriem nepieciešama hemodialīze.
- Vienreiz lietojams. Nelietot un nesterilizēt atkārtoti. Mēģinot sterilizēt atkārtoti, var izraisīt vārstuļa darbības traucējumus, nepietiekamu sterilizāciju vai kaitējumu pacientam.
- Katetra vai transvenoza kardiostimulācijas pievada izvadīšana caur jebkādu bioprotēzi var sabojāt vārstuli un tādēļ nav ieteicama.
- Personām, kurām anamnēzē ir alerģija pret kādu no šīs ierīces komponentiem, kas uzskaitīti sadaļā “Izstrādājuma materiāli”, var rasties alerģiska reakcija pret šo ierīci. Pirms ierīces lietošanas pacients ir jāinformē par ierīci izmantotajiem materiāliem, kā arī ir jānoskaidro visa šī pacienta alerģiju vēsture.

Nelietot, ja:

- vārstulis tika nomests, sabojāts vai nepareizi lietots, vai arī ja ir manāmas jebkādas pasliktināšanās pazīmes;
- ir beidzies derīguma termiņš;
- trauka drošības plomba ir bojāta, salauzta vai tās trūkst, vai arī no iepakojuma sūcas šķidrums;
- uzglabāšanas šķidrums pilnībā nenosedz vārstuli.

Piesardzības pasākumi

- Epic™ Plus un Epic™ Plus Supra vārstuļu lietošanas drošums un efektivitāte nav pierādīta šīm pacientu grupām:
 - pacienti grūtniecības laikā;
 - zīdošas mātes;
 - pacienti ar hronisku nieru mazspēju;
 - pacienti, kas cieš no deģeneratīviem aortas bojājumiem, kas saistīti ar aneirismu (piemēram, cistiska medionekroze, Marfana sindroms);
 - pacienti ar hronisku endokardītu;
 - pacienti, kuriem nepieciešama pulmonālā vārstuļa vai trīsviru vārstuļa nomaiņa;
 - bērni, pusaudži vai jaunieši.
- Izmēra noteicēji tiek piegādāti nesterili, un tie ir jānotīra un jāsterilizē pirms katras lietošanas reizes. Nedrīkst lietot saplaisājušus, deformētus vai bojātus izmēra noteicēju komplekta komponentus.
- Neizvadiet vārstuļa atveidotāja izmēra noteikšanas instrumenta atloka daļu caur gredzenu.
- Nenovietojiet vārstuļa trauka nesterilo ārējo daļu sterilajā zonā.
- Vārstulis nedrīkst nonākt saskarē ar šķīdumiem, izņemot formaldehīda vārstuļa glabāšanas šķīdumu, kurā tas tika transportēts, sterilo izotonisko fizioloģisko šķīdumu, kas tiek izmantots skalošanas procedūras laikā, vai sterilo izotonisko fizioloģisko šķīdumu, kas tiek izmantots vārstuļa irigācijai.
- Nepievienojiet antibiotikas vārstuļa uzglabāšanas šķīdumam vai skalošanas šķīdumam.
- Nelietojiet vārstulim antibiotikas.
- Neļaujiet vārstuļa audiem izžūt. Pēc vārstuļa izņemšanas no vārstuļa uzglabāšanas šķīduma nekavējoties to ievietojiet sterilā izotoniskā fizioloģiskajā skalošanas šķīdumā. Kad vārstulis ir izņemts no šķīduma, implantēšanas laikā ir periodiski jāveic tā irigācija.
- Nelietojiet vārstuli, ja transportēšanas temperatūras indikatori uz izstrādājuma kastītes ir kļuvuši sarkani vai vārstulis ir nepareizi uzglabāts temperatūrā ārpus diapazona 5 °C līdz 25 °C.
- Nedrīkst implantēt vārstuli, kurš nav rūpīgi izskalots atbilstoši norādījumiem.
- Neuzplēšiet vārstuļa audus. Ja vārstulis ir bojāts, tas ir jāeksplantē un jānomaina.
- Nemēģiniet labot vārstuli. Bojātus vārstuļus nedrīkst izmantot.
- Nedrīkst lietot adatas ar griežmalu, ķirurģiskās knaibles bez aizsardzības un asus instrumentus, jo tie var radīt strukturālus vārstuļa bojājumus.
- Nekādā gadījumā nedrīkst pieskarties lapiņu audiem.
- Novietojiet mitrālās vārstuļus tā, lai novērstu kreisā kambara izplūdes trakta savienojumu aizsprostojumu un mazinātu savienojuma saskarsmes ar kambara sienas iespējamību.
- Novietojiet aortas vārstuli tā, lai stenta balsteņi nenosprostotu koronāro atveri.
- Implantējot Epic™ Plus sirds vārstuli, novērtējiet izvēlēta vārsta lieluma un stenta pēcpozīcijas piemērotību iespējamai nākotnes vārstulis vārstulī procedūrai un to, vai starpkatetru vārstulis vārstulī procedūra var izraisīt kreisā kambara izplūdi vai koronāro ostiju nosprostošanos. Informāciju par turpmāko vārstulī procedūru Epic™ Plus vārstulī skatiet lietošanas instrukcijā, kas piegādāta kopā ar starpkatetru sirds vārstuli, kopā ar atsaucē izmēriem kataloga numuru aprakstā un atsaucē izmēru tabulā (lpp. 194), lai noteiktu saderību. Epic™ Plus vai Epic™ Plus Supra vārstulis vārstulī procedūru drošība un efektivitāte nav noteikta.
- Izvairieties no ilgstošas saskares ar formaldehīda uzglabāšanas šķīdumu. Ādas apgabals, kas ir saskāries ar šo šķīdumu, uzreiz pēc saskares ir kārtīgi jānoskalo ar ūdeni. Ja šķīdums iekļūst acīs, izskalojiet tās ar ūdeni un meklējiet piemērotu medicīnisko palīdzību.

Nevēlamās blakusparādības

Pirmās paaudzes Epic™ vārstuļa Epic™ Plus un Epic™ Plus supra vārstuļa drošības un efektivitātes klīniskie pētījumi. No 2003. gada janvāra līdz 2006. gada martam septiņsimt sešdesmit diviem (762) pacientiem tika implantēts 791 Epic™ vārstulis 19 pētījuma centros Amerikas Savienotajās Valstīs (ASV) un trīs centros Kanādā. Pieci simti piecdesmit-septiņi (557) subjekti saņēma izolētu aortas endoprotezēšanu, 176 subjekti saņēma izolētu mitrālo endoprotezēšanu, un 29 subjekti saņēma gan aortas, gan mitrālā vārstuļa endoprotezēšanu. Kumulatīvā novērošana visiem pacientiem bija 773,51 pacientgadi ar vidējo novērošanas ilgumu 1,02 pacientgadi (s.d. = 0,71 pacientgadi, diapazons 0–3,10 pacientgadi).

Iespējamie nevēlamie notikumi

Ar sirds vārstuļu bioprotēžu lietošanu saistītās nevēlamās blakusparādības tostarp ir:

- stenokardija;
- sirds aritmija;
- endokardīts;
- sirds mazspēja;
- hemolīze;
- hemolītiskā anēmija;
- asiņošana, ar antikoagulantu/trombocītu lietošanu saistīti simptomi;
- noplūde (transvalvulāra vai paravalvulāra);
- miokarda infarkts;
- nestrukturāla disfunkcija (ieķeršanās pannusā vai šuvē, neatbilstošs izmērs vai novietojums u. c.);
- protēzes regurgitācija;
- insults;
- struktūrāla degradācija (kalcifikācija, lapiņu plīsums u. c.);
- trombembolija;
- vārstuļa tromboze.

Šīs komplikācijas var izraisīt:

- atkārtotu operāciju;
- eksplantāciju;
- paliekošu invaliditāti;
- nāvi.

Ierīces darbmūžs

Izstrādājums ir izstrādāts un pārbaudīts tā, lai tas darbotos vismaz 5 gadus. Turklāt literatūrā publicētie ilgtermiņa klīniskie dati liecina, ka Abbott sirds vārstuļi darbojas, kā paredzēts, vismaz 10 gadu.

Informācija par MR attēl diagnostikas drošību

Neklīniskās pārbaudēs ir konstatēts, ka Epic™ Plus sirds vārstuļi ir MR vidē droši lietojami ar nosacījumiem. Pacientam, kuram ir implantēta kāda no šīm ierīcēm, var droši veikt MR attēlveidošanas sistēmas izmeklējumus, ja ir izpildīti tālāk minētie nosacījumi.

- Statiskais magnētiskais lauks ir 1,5 teslas (1,5 T) vai 3,0 teslas (3,0 T).
- Maksimālais telpiskā gradienta lauks ir 19 T/m (1 900 G/cm).
- Maksimālais magnētiskās rezonanses attēlveidošanas sistēmas norādītais visa ķermeņa vidējais īpašās absorbcijas koeficients (SAR) ir no 2,0 W/kg (normāls darbības režīms).

Iepriekš aprakstītajos skenēšanas apstākļos ierīces maksimālais paredzamais temperatūras pieaugums ir mazāks vai vienāds ar 2 °C pēc 15 minūšu ilgas nepārtrauktas skenēšanas.

Neklīniskā testēšanā ierīces radītais attēla artefakts sniedzas aptuveni 0,6 mm attālumā no ierīces, ja attēlveidošanai tiek izmantota gradienta atbalss impulsu sekvenca 1,5T MR magnētiskās rezonanses attēlveidošanas sistēmā.

Terapijas individualizēšana

Antikoagulantu un/vai prettrombocītu terapija

Visiem pacientiem ar vārstuļu bioprotēzēm ir ieteicama mazu aspirīna devu ilgtermiņa lietošana, ja vien tā nav kontrindicēta. Visiem pacientiem ar vārstuļu bioprotēzēm, kuriem pastāv trombembolijas riska faktori, ir ieteicama ilgtermiņa antikoagulantu terapija, ja vien tā nav kontrindicēta.

Specifiskas pacientu grupas

Epic™ Plus un Epic™ Plus Supra vārstuļu drošums un efektivitāte nav noteikta šādām konkrētām populācijām:

- pacienti grūtniecības laikā;
- zīdošas mātes;
- pacienti ar hronisku nieru mazspēju;
- pacienti, kas cieš no deģeneratīviem aortas bojājumiem, kas saistīti ar aneirismu (piemēram, cistiska medionekroze, Marfana sindroms);
- pacienti ar hronisku endokardītu;
- pacienti, kuriem nepieciešama pulmonālā vārstuļa vai trīsviru vārstuļa nomaiņa;
- bērni, pusaudži vai jaunieši.

Pacienta konsultēšanas informācija

Visiem pacientiem ar vārstuļu bioprotēzēm ir ieteicama mazu aspirīna devu ilgtermiņa lietošana, ja vien tā nav kontrindicēta. Visiem pacientiem ar vārstuļu bioprotēzēm, kuriem pastāv trombembolijas riska faktori, ir ieteicama ilgtermiņa antikoagulantu terapija, ja vien tā nav kontrindicēta.

Pacientiem ar bioprotēzēm, kuriem tiek veiktas zobu vai citas potenciāli bakterēmiskas procedūras, jāsaņem profilaktiska endokardīta antibiotiku terapija.

Abbott Medical publicē pacienta brošūru. Šīs brošūras kopijas ir pieejamas pie jūsu Abbott tirdzniecības pārstāvja.

Iepakojums un uzglabāšana

Piegādes brīdī vārstulis ir piestiprināts pie vārstuļa turētāja ar trīs fiksējošām šuvēm. Vārstuli ieskauj elastīgs plastmasas balsts. Vārstuļa turētājs un balsts atvieglo apiešanos un manipulācijas ar vārstuli, to izņemot no trauka, skalojot un implantējot.

Vārstulis ir iepakots formaldehīda uzglabāšanas šķīdumā.

Vārstulis ir jāuzglabā vertikāli.

Vārstulis jāuzglabā temperatūrā no 5 °C līdz 25 °C. Neglabājiet vārstuli vietās, kurās iespējamas būtiskas temperatūras svārstības.

UZMANĪBU!

- Nedrīkst implantēt vārstuli, kurš nav rūpīgi izskalots atbilstoši norādījumiem.
- Nelietojiet vārstuli, ja transportēšanas temperatūras indikatori uz izstrādājuma kastes ir kļuvuši sarkani vai vārstulis ir nepareizi uzglabāts temperatūrā ārpus diapazona 5 °C līdz 25 °C.

Lietošanas norādījumi

Apiešanās pirms implantēšanas

Epic™ Plus un Epic™ Plus Supra vārstuļi tiek piegādāti uzglabāšanas konteinerā ar aizskrūvējamu vāciņu un plombu. Konteinera saturs ir sterils, un ar to ir jārikojas aseptiski, lai nepieļautu kontamināciju.

BRĪDINĀJUMS!

- Nelietojiet vārstuli, ja ir beidzies tā derīguma termiņš.
- Nelietojiet vārstuli, ja no iepakojuma sūcas šķidrums.
- Vārstuli nedrīkst sterilizēt atkārtoti, izmantojot jebkādu metodi.

Vārstuļa izņemšana no ārējā iepakojuma

PIESARDZĪBAS PASĀKUMS.

- Vārstuļa konteinerā nesterilo ārējo daļu nedrīkst novietot sterilajā zonā.
- Vārstulis nedrīkst nonākt saskarē ar šķīdumiem, izņemot formaldehīda vārstuļa glabāšanas šķīdumu, kurā tas tika transportēts, sterilo izotonisko fizioloģisko šķīdumu, kas tiek izmantots skalošanas procedūras laikā, vai sterilo izotonisko fizioloģisko šķīdumu, kas tiek izmantots vārstuļa irigācijai.
- Nepievienojiet antibiotikas vārstuļa uzglabāšanas šķīdumam vai skalošanas šķīdumam.
- Nelietojiet vārstulim antibiotikas.

1. Pēc izmēra noteikšanas izvēlieties atbilstoša izmēra vārstuli.
2. Tiklīdz vārstuļa trauks ir izņemts no ārējā iepakojuma, pārbaudiet, vai nav manāmas trauka bojājumu pazīmes.

BRĪDINĀJUMS!

- Vārstuli nedrīkst implantēt, ja konteinerā drošības plomba ir bojāta, salauzta vai tās trūkst vai ja no iepakojuma sūcas šķidrums.
- Vārstuli nedrīkst implantēt, ja uzglabāšanas šķīdums nenosedz vārstuli pilnībā.

3. Pārbaudiet vārstuļa izmēru un derīguma termiņu uz etiķetes.

4. Lai vārstuli izņemtu no konteinerā, salauziet plombu un noņemiet uzskrūvējamo vāku.

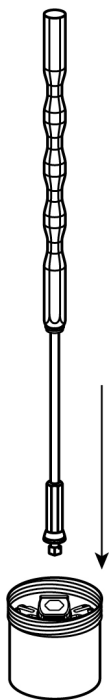
UZMANĪBU! Izvairieties no ilgstošas saskāres ar formaldehīda uzglabāšanas šķīdumu. Ādas apgabals, kas ir saskāries ar šo šķīdumu, uzreiz pēc saskāres ir kārtīgi jānoskalo ar ūdeni. Ja šķīdums iekļūst acīs, izskalojiet tās ar ūdeni un meklējiet piemērotu medicīnisko palīdzību.

5. Aizpildiet medicīniskās ierīces reģistrācijas veidlapu un nosūtiet to uzņēmumam Abbott Medical. Vienu noraujamo etiķeti ar atbilstošu modeļa un sērijas numuru ievietojiet pacienta dokumentācijā.

Vārstuļa izņemšana no glabāšanas trauka

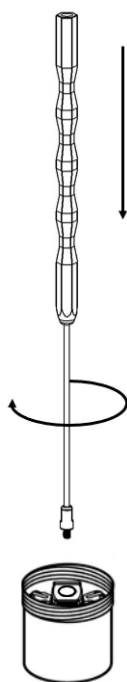
1. Izvēlieties atbilstošo vārstuļa turētāja rokturi.
 - Aortas vārstuļiem izvēlieties aortas turētāja rokturi.
 - Mitrālajiem vārstuļiem izvēlieties mitrālo turētāju.
2. Kad medicīnas māsa tur konteineru, nospiediet vārstuļa turētāja rokturi un izņemiet vārstuli no konteinerā.
 - Aortas vārstuļiem pievienojiet aortas vārstuļa turētāja rokturi vārstuļa turētājam, iespiežot aortas turētāja rokturi turētājā.

3 attēls. Iespiediet aortas vārstuļa turētāja rokturi vārstuļa turētājā



- Mitrālajiem vārstuļiem pievienojiet mitrālā vārstuļa turētāja rokturi vārstuļa turētājam, iegriežot mitrālā vārstuļa turētāja rokturi pulksteņrādītāju kustības virzienā vārstuļa turētājā.

4 attēls. Iespiediet mitrālā vārstuļa turētāja rokturi vārstuļa turētājā



UZMANĪBU! Nedrīkst lietot adatas ar griezējmalu, ķirurģiskās knaibles bez aizsardzības un asus instrumentus, jo tie var radīt strukturālus vārstuļa bojājumus. Nekādā gadījumā nedrīkst pieskarties lapiņu audiem.

1. Pārbaudiet, vai vārstulim nav bojājumu.

BRĪDINĀJUMS! Neimplantējiet vārstuli, ja tas ir nokritis, bojāts vai ar to ir veiktas jebkādas neatbilstošas darbības, vai arī ja manāmas jebkādas degradācijas pazīmes.

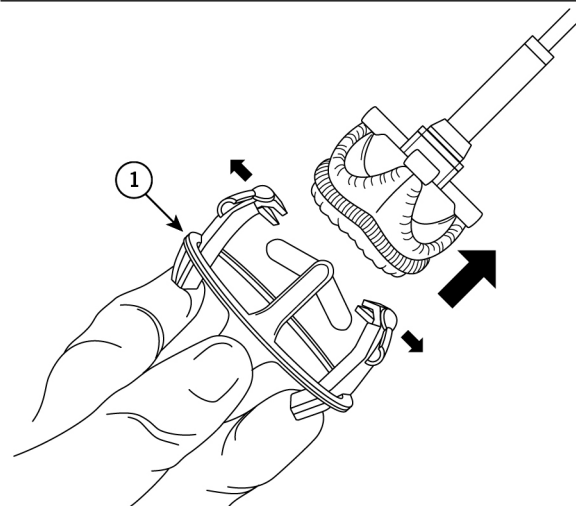
Skalošanas procedūra

UZMANĪBU! Nedrīkst implantēt vārstuli, kurš nav rūpīgi izskalots atbilstoši norādījumiem.

1. Sterilajā laukā sagatavojiet divus sterilus traukus ar vismaz 500 ml sterila izotoniska fizioloģiskā šķīduma katrā no tiem.
2. Turot vārstuli aiz roktura, vārstuļa balstu, vārstuli, tā turētāju un roktura daļu, kas bija iegremdēta vārstuļa uzglabāšanas šķīdumā, pilnībā iegremdējiet sterilajā izotoniskajā fizioloģiskajā šķīdumā pirmajā tvertnē.
3. 10 sekundes nepārtraukti skalojiet vārstuli, lēni kustinot to turp un atpakaļ.
4. Atkārtojiet otro un trešo darbību otrajā traukā.
5. Pēc skalošanas atstājiet vārstuli iegremdētu tvertnē, līdz ķirurgam tas ir nepieciešams implantēšanai.
6. Pirms implantēšanas noņemiet vārstuļa balstu, nospiežot trīs izciļņus zem vārstuļa balsta gredzena līmeņa, kā parādīts 4. attēlā.

UZMANĪBU! Neļaujiet vārstuļa audiem izžūt. Pēc vārstuļa izņemšanas no vārstuļa uzglabāšanas šķīduma nekavējoties to ievietojiet sterilā izotoniskā fizioloģiskajā skalošanas šķīdumā.

5 attēls. Noņemiet vārstuļa balstu no vārstuļa manšetes



1. Balsta gredzens

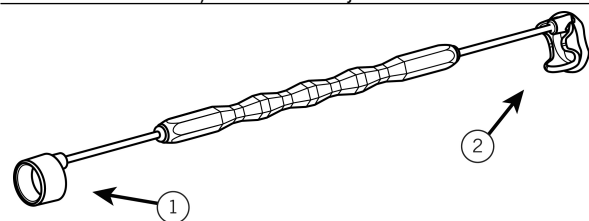
Epic™ Plus Standard aortas vārstuļa izmēru noteikšana

Epic™ Plus standarta aortas vārstuļi ir izstrādāti stenta intraanulāram novietojumam un manšetes supraanulāram novietojumam.

Lai atbilstoši noteiktu pareizu aortas vārstuļa izmēru, izmantojiet aortas izmēra noteicēja modeli E2000. Modeļa E2000 aortas izmēra noteicējs ir instruments ar diviem galiem — virsējā vārstuļa imitācijas galu un gredzena izmēra noteikšanas galu.

PIEZĪME. Standarta aortas vārstuļa izmēra noteikšanai izmantojiet tikai E2000 izmēra noteicēja gredzena izmēra noteikšanas galu.

6 attēls. Aortas vārstuļa izmēra noteicējs



1. Gredzenveida izmēra noteikšanas gals
2. Supra vārstuļa imitācijas gals

Atrodiet izmēra noteicēju, kas stingri ietilpst gredzenā, un atlasiet atbilstošu vārstuļa izmēru.

BRĪDINĀJUMS! Standarta aortas vārstuļa izmēra atlase ir atkarīga no uztverošā gredzena izmēra. Nepiemēroti lielas bioprotēzes implantācija var izraisīt stenta deformāciju, vārstuļa mazspēju un/vai apkārtējo audu bojājumus. Nepiemēroti mazas bioprotēzes izmantošana var izraisīt suboptimālu hemodinamiku. Izmantojiet tikai Epic™ Plus sirds vārstuļa izmēra noteicēja modeli E2000 līdz Epic Plus standarta aortas vārstuļa izmēram.

UZMANĪBU! Izmēra noteicēji tiek piegādāti nesterili, un tie ir jānotīra un jāsterilizē pirms katras lietošanas reizes. Nedrīkst lietot saplaisājušus, deformētus vai bojātus izmēra noteicēju komplekta komponentus.

Epic™ Plus Supra aortas vārstuļa izmēra noteikšana

Epic™ Plus vārstuļi ir izstrādāti supraanulāram novietojumam aortā.

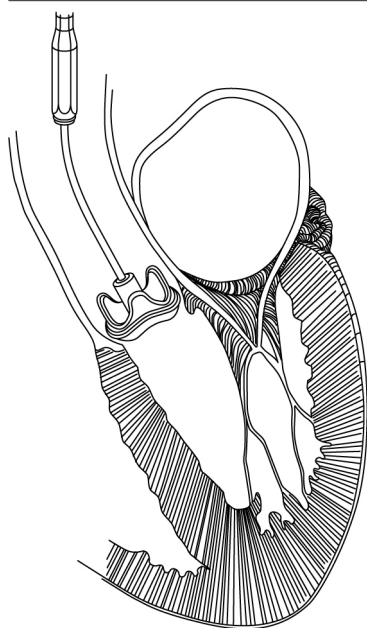
Lai noteiktu pareizu virsējā aortas vārstuļa izmēru, izmantojiet aortas izmēra noteicēja modeli E2000. Aortas izmēra noteicējs ir instruments ar diviem galiem — virsējā vārstuļa imitācijas galu un gredzena izmēra noteikšanas galu. Gredzena izmēra noteikšanai izmantojiet gredzena izmēra noteikšanas galu. Novietojiet atbilstošo virsējā vārstuļa imitācijas galu vietā virs gredzena, lai pārliecinātos par vārstuļa novietojumu un saderību.

BRĪDINĀJUMS! Supraanulāra aortas vārstuļa izmērs ir jāizvēlas atbilstoši uztverošajam gredzenam un sinotubulārā savienojuma anatomijai. Nepiemēroti lielas bioprotēzes implantācija var izraisīt stenta deformāciju, vārstuļa mazspēju un/vai apkārtējo audu bojājumus. Nepiemēroti mazas bioprotēzes izmantošana var izraisīt suboptimālu hemodinamiku. Izmantojiet tikai Epic™ Plus sirds vārstuļa izmēra noteicēja modeli E2000, lai iegūtu Epic™ Plus Supra aortas vārstuļa izmēru.

UZMANĪBU!

- Izmēra noteicēji tiek piegādāti nesterili, un tie ir jānotīra un jāsterilizē pirms katras lietošanas reizes. Nedrīkst lietot saplaisājušus, deformētus vai bojātus izmēra noteicēju komplekta komponentus.
- Virsējā vārstuļa atveidotāja izmēra noteikšanas instrumenta atloka daļu nedrīkst izvadīt caur gredzenu.

7 attēls. Novietojiet virsvārsta imitācijas galu virsgredzena telpā



Epic™ Plus mitrālo vārstuļu izmēru noteikšana

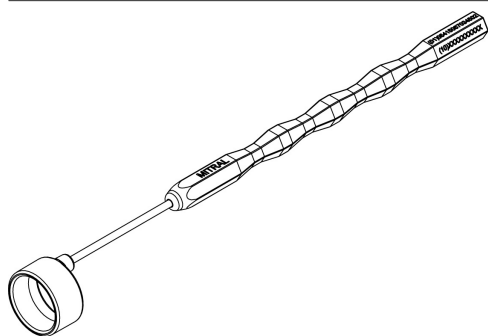
Epic™ Plus mitrālie vārstuļi ir izstrādāti stenta intraanulāram novietojumam un manšetes supraanulāram novietojumam.

Lai noteiktu pareizo standarta mitrālā vārstuļa izmēru, izmantojiet mitrālā izmēra noteicēja modeli E2000. Atrodiet izmēra noteicēju, kas stingri ietilpst gredzenā, un atlasiet atbilstošu vārstuļa izmēru.

BRĪDINĀJUMS! Mitrālā vārstuļa izmēra atlase ir atkarīga no uztverošā gredzena izmēra. Nepiemēroti lielas bioprotēzes implantācija var izraisīt stenta deformāciju, vārstuļa mazspēju un/vai apkārtējo audu bojājumus. Nepiemēroti mazas bioprotēzes izmantošana var izraisīt suboptimālu hemodinamiku. Izmantojiet tikai E2000 Epic™ Plus sirds vārstuļa mērītāja komplektu, lai iestatītu Epic™ Plus mitrālo vārstuļu izmērus.

UZMANĪBU! Izmēra noteicēji tiek piegādāti nesterili, un tie ir jānotīra un jāsterilizē pirms katras lietošanas reizes. Nedrīkst lietot saplaisājušus, deformētus vai bojātus izmēra noteicēju komplekta komponentus.

8 attēls. Mitrālā vārstuļa izmēra noteicējs



Ķirurģijas vadlīnijas

Izmantojamās ķirurģiskās metodes izvēle, modificējot to atbilstoši šajā dokumentā sniegtajiem norādījumiem, ir operējošā ķirurga ziņā.

Implantējot supraanulārus vārstuļus, ir ieteicams izmantot neapgrieztas „matrača” tipa šuves.

Nepieļaujiet implantācijas šuvju vai mezglu siešanas tehnoloģiju saskarsmi ar lapiņām.

Piesardzības pasākumi

- Neļaujiet vārstuļa audiem izžūt. Pēc vārstuļa izņemšanas no tā uzglabāšanas šķiduma vārstulis ir nekavējoties jāievieto sterilā izotoniskā fizioloģiskajā skalošanas šķīdumā. Kad vārstulis ir izņemts no šķiduma, implantēšanas laikā ir periodiski jāveic tā irigācija.
- Nedrīkst lietot adatas ar griežējmalu, ķirurģiskās knaibles bez aizsardzības un asus instrumentus, jo tie var radīt strukturālus vārstuļa bojājumus.
- Nekādā gadījumā nedrīkst pieskarties lapiņu audiem.
- Neuzplēšiet vārstuļa audus. Ja vārstulis ir bojāts, tas ir jāeksplantē un jānomaina.
- Nemēģiniet labot vārstuli. Bojātus vārstuļus nedrīkst izmantot.

Aortas vārstuļa implantācija

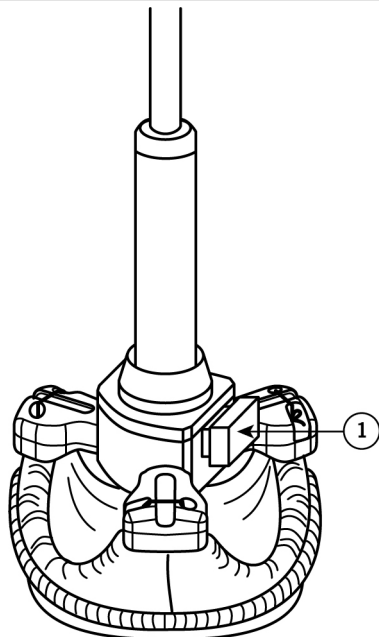
Epic™ Plus aortas vārstuļi ir izstrādāti tā, lai veicinātu vārstuļa iekšējās plūsmas malas novietošanu gredzenā supraanulārā šūšanas manšetes novietojuma gadījumā. Epic™ Plus Supra vārstulis ir izstrādāts vārstuļa un šūšanas manšetes supraanulārai implantācijai.

1. Pēc izmēra noteikšanas izvēlieties atbilstoša izmēra vārstuli.

UZMANĪBU! Novietojiet vārstuli tā, lai stenta balsteņi nenosprosstu koronāro atveri.

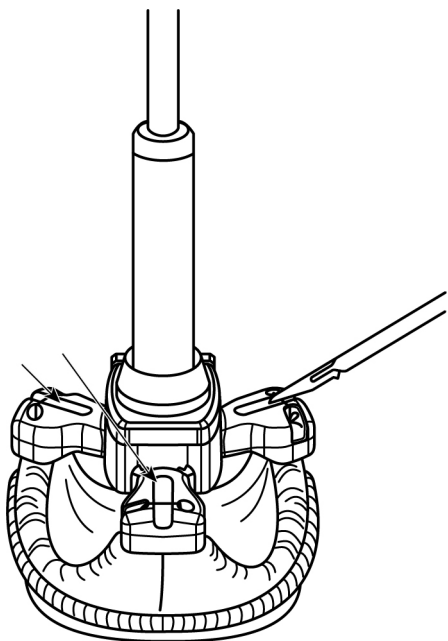
2. Lai veicinātu implantāciju, vārstuļa turētāja rokturi var izņemt no vārstuļa turētāja, nospiežot atlaišanas pogu uz vārstuļa turētāja.

1. Atlaišanas poga



3. Lai izņemtu vārstuļa turētāju no vārstuļa, pagriežiet trīs fiksējošās šuves un atvelciet vārstuļa turētāju no vārstuļa. Pārbaudiet vārstuli, lai pārliecinātos, vai nav turētāja šuves atlikumu.

10 attēls. Pārgriežiet trīs šuves, lai noņemtu aortas vārstuli



Mitrālā vārstuļa implantācija

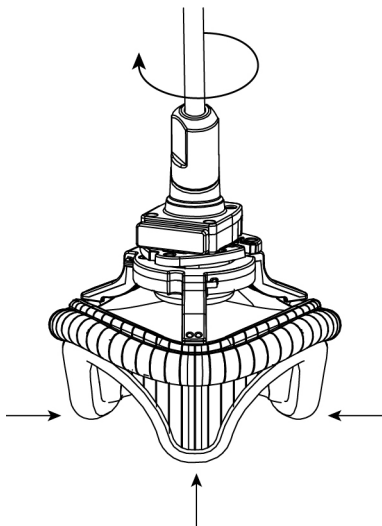
1. Pēc izmēra noteikšanas izvēlieties atbilstoša izmēra vārstuli.

UZMANĪBU! Novietojiet mitrālās vārstuļus tā, lai novērstu kreisā kambara izplūdes trakta savienokjumu aizsprostojumu un mazinātu savienojuma saskarsmes ar kambara sienīņu iespējamību.

2. Lai veicinātu mitrālā vārstuļa ievietošanu gredzenā, implantācijas laikā mitrālā vārstuļa stenta balsteņus var īslaicīgi pavirzīt uz iekšu. Lai pavirzītu vārstuļa stenta balsteņus uz iekšu, pagriežiet vārstuļa turētāja rokturi pulksteņrādītāju kustības virzienā, vienlaikus nostiprinot vārstuļa rokturi. Vārstuļa stenta balsteņi paliks atvirzīti līdz vārstuļa fiksējošo šuvju pārgriešanai. Lai veicinātu implantāciju, vārstuļa turētāja rokturi var izņemt no vārstuļa turētāja, nospiežot atlaišanas pogu uz vārstuļa turētāja.

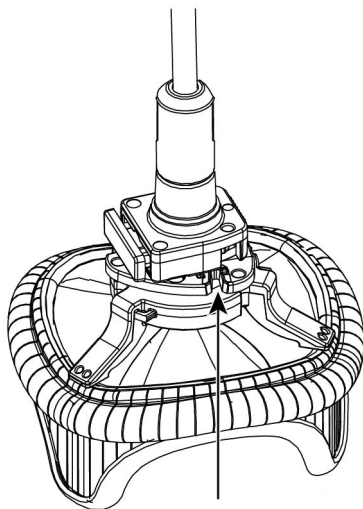
PIEZĪME. Uzmanieties, lai ap komisūru balsteņiem neveidotos šuvju cilpas vai mezgli, jo tādējādi var tikt traucēta lapiņu funkcionēšana.

11 attēls. Pagrieziet vārstuļa turētāja rokturi, lai virzītu mitrālā stenta balstus uz iekšu



3. Lai noņemtu turētāju no vārstuļa, veiciet vienu griezumu fiksējošajā šuvē un atvelciet rokturi un vārstuļa turētāju no vārstuļa. Pārbaudiet vārstuļi, lai pārliecinātos, vai nav turētāja šuves atlikumu.

12 attēls. Pārgrieziet trīs šuves, lai noņemtu mitrālo turētāju



Intraoperat va novērtēšana

Epic™ Plus un Epic™ Plus Supra vārstuļa kompetences novērtēšanai ieteiktā metode ir Doplera ehokardiogrāfija operācijas laikā.

Turpmākie apsvērumi par vārstuļi vārstuļi

Starpkatetru sirds vārstulis, kas implantēts ķirurģiskajā aortas audu vārstuļi (Valve-in-Valve, ViV), kļūst par pamatotu ārstēšanas iespēju smagi simptomātiskiem pacientiem ar neveiksmīgi funkcionējošu ķirurģisku vārstuļi, par kuru sirds speciālisti uzskata, ka tiem ir augsts vai aizliedzošs atkārtotas ķirurģiskās operācijas risks, un kam ir paredzama hemodinamikas uzlabošanās. Šajā sadaļā sniegtā informācija ir noderīga turpmākajām ViV procedūrām, kas veiktas Epic™ Plus vārstuļos. Lai iegūtu informāciju par vārstuļa un stenta īpašībām, skatiet katalogu numuru aprakstus un atsaucis izmēru tabulu (lpp. 194).

UZMANĪBU! Veicot ViV procedūru, jāievēro transkatetra sirds vārstuļa lietošanas instrukcija. ViV procedūru drošība un efektivitāte Epic™ Plus vārstuļi nav noteikta.

Aortas un mitrālie Epic™ Plus vārstuļi satur rentgenkontrastējošus stieplu marķierus gredzenā un stenta balstus, kas palīdz invazīvajam kardiologam ievietot transkatetra protēzi Epic™ Plus vārstuļi. Lai noteiktu pareizo vietu transkatetrālā vārstuļa novietošanai pirms ievadīšanas sistēmas iedarbināšanas, ārsti var izmantot gredzena un/vai stenta balsta marķierus kā atskaites punktu kopā ar zināmajām transkatetrālā stenta priekšlaicīgas saīsināšanas īpašībām. Epic™ Plus marķierus var turpināt izmantot, kamēr izvēršanas procesa laikā tiek regulēts transkatetra vārsts.

Ķirurģiskā vārstuļa implantēšana aortas pozīcijā

Implantējot Epic™ Plus vai Epic™ Plus Supra vārstuļus aortas pozīcijā, ir svarīgi:

- pārliecināties, ka koronāro artēriju atveres ir pietiekami atvērtas;
- novērtēt implantētā ķirurģiskā vārstuļa un anatomijas piemērotību ViV intervencei nākotnē.

Izmēra noteicēja imitācijas gals precīzi attēlo vārstuļa izmēru, un tas jāizmanto, lai novērtētu vārstuļa novietojumu attiecībā pret konkrēto anatomiju un tādējādi nodrošinātu pareizu koronāra atvērums atbrīvotību un novērtētu vārstuļa piemērotību ViV intervencei nākotnē.

Ķirurģiska vārstuļa implantēšana mitrālā pozīcijā

Implantējot Epic™ Plus vārstuļi mitrālā stāvoklī, ir svarīgi:

- pārliecināties, vai nav kreisā kambara izplūdes trakta obstrukcijas un vai nav tieša kontakta starp savienojuma stiepiem un kambara sienu;
- novērtēties implantētā ķirurģiskā vārstuļa un anatomijas piemērotību ViV intervencei nākotnē.

Trīsdimensiju datortomogrāfijas attēlveidošana ir ieteicamā mērīšanas metode, lai novērtētu neveiksmīgus ķirurģisko vārstuļu izmērus, izvēloties atbilstošo transkatetra sirds vārstuļa izmēru ViV procedūras laikā. Katalogu numuru aprakstā un atsauču izmēru tabulā (lpp.194) norādītie izmēri neatspoguļo vārstuļa

audu sabiezēšanu, kalcija uzaugumu noslogojumu/sadalījumu vai citus faktorus, kas katram pacientam atšķiras un ir svarīgi, izvēloties transkatetra sirds vārstuļa izmēru.

Pacienta identifikācijas karte

Pacienta identifikācijas karte atrodas vārstuļa iepakojumā. Slimnīcas personālam jāaizpilda pacienta identifikācijas kartes priekšpuse, norādītajās vietās izdrukājot pacienta vārdu un uzvārdu, implantēšanas datumu, kā arī ārsta vārdu un veselības aprūpes iestādes informāciju un tālruņa numuru. Sterilajā iepakojumā ir noņemama ierīces etiķete, kurā ir ietverta informācija par ierīci (modeļa numurs, sērijas numurs, UDI numurs un ierīces nosaukums). Uzlīmējiet noņemamo ierīces etiķeti kartes aizmugurē tai paredzētajā vietā. Ja noņemama uzlīme nav pieejama, uzrakstiet informāciju tai paredzētajā vietā kartes aizmugurē. Procedūrās, kurās tiek implantētas vairākas implantējamas ierīces, norādītajās zonās iekļaujiet informāciju par visiem implantiem.

PIEZĪME. Ierakstiet vārsta sērijas numuru laukā SN/LOT.

Kad karte ir aizpildīta, atdaliet augšējo daļu no pacienta identifikācijas kartes, plēšot to gar caurumoto līniju. Atdodiet aizpildīto pacienta identifikācijas karti pacientam. Informējiet pacientu, ka pacienta identifikācijas karte vienmēr ir jānēsā līdzī un ārkārtas situācijā implanta karte jāuzrāda slimnīcas personālam. Lai iegūtu rezerves karti, ja pacients pazaudē vai sabojā savu karti, sazinieties ar Abbott Medical tehniskā atbalsta dienestu. Kad saņemat rezerves karti, ar roku ierakstiet nepieciešamo informāciju attiecīgajās zonās un atdodiet to pacientam.

Izstrādājuma materiāli

Saskarē ar pacienta audiem nonāk tālāk norādītie izstrādājuma materiāli.

6. tabula. Aortas vārstuļi

Komponents	Materiāla apraksts	Viola	Vielas koncentrācija katrā komponentā (masas daļa %) (maksimālā)	Komponenta svars (g)
Manšete		Poliesteris	99,9–100	0,1544–0,2332
Stents		Acetāla kopolimērs	99,9–100	0,3640–0,7120
Manšetes aizpildītājs		Poliesteris	99,9–100	0,0524–0,0648
Šuve	Ar teflonu (PTFE) impregnēts pīts poliesters (polietilēna tereftalāts — PET)		99,9–100	0,0748–0,0848
Stieple tinums	Nerūsējošais tērauds	Ogleklis	0,030	0,1052–0,1280
		Mangāns	2,00	
		Fosfors	0,025	
		Sērs	0,010	
		Silīcijs	0,75	
		Hroms	17,00–19,00	
		Niķelis	13,00–15,00	
		Molibdēns	2,25–3,00	
		Slāpekļis	0,10	
		Varš	0,50	
		Kobalts	0,099	
		Dzelzs	Līdzsvarošana	
Cūku materiāls		Cūku materiāls	99,9–100	1,7116–2,9054
Liellopu perikards		Liellopu perikards	99,9–100	0,6180–1,0472
Ķīmisko vielu atliekas uz vārstuļa pēc ārsta veiktās skalošanas				
Formaldehīds				0,27555 (% v/v)

7. tabula. Mitrālie vārstuļi

Komponents	Materiāla apraksts	Viola	Vielas koncentrācija katrā komponentā (masas daļa %) (maksimālā)	Komponenta svars (g)
Manšete		Poliesteris	99,9–100	0,2200–0,3228
Stents		Acetāla kopolimērs	99,9–100	0,5000–0,8748
Manšetes aizpildītājs		Poliesteris	99,9–100	0,1368–0,1712
Šuve	Ar teflonu (PTFE) impregnēts pīts poliesters (polietilēna tereftalāts — PET)		99,9–100	0,0812–0,0908
Stieple tinums	Nerūsējošais tērauds	Ogleklis	0,030	0,1228–0,1456
		Mangāns	2,00	
		Fosfors	0,025	
		Sērs	0,010	
		Silīcijs	0,75	
		Hroms	17,00–19,00	
		Niķelis	13,00–15,00	
		Molibdēns	2,25–3,00	
		Slāpekļis	0,10	
		Varš	0,50	
		Kobalts	0,099	
		Dzelzs	Līdzsvarošana	
Cūku materiāls		Cūku materiāls	99,9–100	1,8076–3,4058
Liellopu perikards		Liellopu perikards	99,9–100	0,6180–0,9520
Ķīmisko vielu atliekas uz vārstuļa pēc ārsta veiktās skalošanas				

7. tabula. Mitrālie vārstuļi

Komponents	Materiāla apraksts	Vielā	Vielas koncentrācija katrā komponentā (masas daļa %) (maksimālā)	Komponenta svars (g)
Formaldehīds				0,27555 (% v/v)

8. tabula. Supra vārstulis

Komponents	Materiāla apraksts	Vielā	Vielas koncentrācija katrā komponentā (masas daļa %) (maksimālā)	Komponenta svars (g)
Manšete		Poliesteris	99,9–100	0,1480–0,2508
Stents		Acetāla kopolimērs	99,9–100	0,1348–0,2044
Manšetes aizpildītājs		Silikons	99,9–100	0,3640–0,8456
Šuve (zaļa)		Poliesteris	99,9–100	0,0088–0,0096
Šuve	Ar teflonu (PTFE) impregnēts pīts poliesters (polietilēna tereftalāts — PET)		99,9–100	0,0816–0,0836
Stieple tinums	Nerūsējošais tērauds	Ogleklis	0,030	0,1020–0,1444
		Mangāns	2,00	
		Fosfors	0,025	
		Sērs	0,010	
		Silīcijs	0,75	
		Hroms	17,00–19,00	
		Niķelis	13,00–15,00	
		Molibdēns	2,25–3,00	
		Slāpekļis	0,10	
		Varš	0,50	
Cūku materiāls	Cūku materiāls	Kobalts	0,099	1,7238–2,7958
		Dzelzs	Līdzsvarošana	
Liellopu perikards		Liellopu perikards	99,9–100	1,0472–0,9040
Ķīmisko vielu atliekas uz vārstuļa pēc ārstā veiktās skalošanas				
Formaldehīds				0,27555 (% v/v)

UZMANĪBU! Epic™ Plus vārstulis satur formaldehīdu (Chemical Abstracts Service CAS Nr. 50-00-0; EK nr.200-001-8), kas definēts kā **CMR 1B** (1B kategorijas kancerogēna viela) koncentrācijā, kas pārsniedz 0,1% masas daļu.

UZMANĪBU! Viens vai vairāki Epic™ Plus vārstuļa komponenti satur tālāk norādīto vielu, kas definēta kā **CMR 1B**, koncentrācijā, kas pārsniedz 0,1% masas daļas:

kobalts; Chemical Abstracts Service CAS Nr.7440-48-4; EK Nr.231-158-0

Pašreizējie zinātniskie pierādījumi apstiprina, ka medicīniskās ierīces, kas ražotas no kobaltu saturošiem metāla sakausējumiem, nerada paaugstinātu vēža risku vai nelabvēlīgu ietekmi uz reproduktīvo funkciju.

Ziņošana par incidentiem

Ja šīs ierīces lietošanas laikā jums ir pamats uzskatīt, ka noticis nopietns incidents, ziņojiet par to ražotājam. Klientiem Eiropas Savienībā jāziņo par nopietniem negadījumiem savas valsts pilnvarotajai iestādei, kā arī ražotājam.

Likvidēšana

Lietošanas instrukcija ir iespiesta uz pārstrādājama materiāla. Visi iepakojuma materiāli likvidējami pienācīgā veidā. Atbrīvojieties no vārstuļiem un piederumiem atbilstoši bioloģiski bīstamo atkritumu apstrādes standarta procedūrām. Atbrīvojieties no formaldehīda uzglabāšanas šķīduma saskaņā ar slimnīcas standartiem/protokoliem par bīstamu vielu utilizāciju.

Lerobežotā Garantija

Abbott Medical garantē, ka šīs ierīces ražošanas laikā ir ievērota pienācīga rūpība. ŠĪ GARANTĪJA IZSLĒDZ UN AIZSTĀJ JEBKĀDAS CITAS LIKUMISKĀ KĀRTĀ VAI CITĀDI PIEMĒROJAMAS TIEŠAS UN NETIEŠAS GARANTĪJAS, KAS ŠAJĀ DOKUMENTĀ NAV SKAIDRI NORĀDĪTAS, TOSTARP, BET NE TIKAI, JEBKĀDAS NETIEŠAS GARANTĪJAS PAR PĀRDODAMĪBU VAI PIEMĒROTĪBU NOTEIKTAM MĒRĶIM, jo apiešanās ar šo ierīci, tās uzglabāšana, tīrīšana un sterilizēšana, kā arī faktori, kas saistīti ar pacientu, diagnozi, terapiju un ķirurģiskām procedūrām, kā arī citiem apstākļiem, kurus Abbott nevar kontrolēt, tieši ietekmē šo ierīci un tās izmantošanas rezultātus. ABBOTT NEATBILD NE PAR KĀDIEM NEJAUŠIEM VAI IZRIETOŠIEM ZAUDĒJUMIEM, BOJĀJUMIEM VAI IZMAKSĀM, ko tieši vai netieši rada šīs ierīces lietošana, izņemot ierīces pilnīgu vai daļēju nomaiņu. Abbott neuzņemas nekādu citu vai papildu atbildību vai pienākumus saistībā ar šo ierīci un nepilnvaro nevienu citu personu rīkoties šādi.

Dažos ASV štatos tiesību akti neatļauj ierobežot netiešas garantijas termiņu, tādēļ iepriekš minētie ierobežojumi var uz jums neattiekties. Šī ierobežotā garantija sniedz jums īpašas likumiskas tiesības, un jums, iespējams, ir arī citas tiesības, kas dažādās jurisdikcijās ir atšķirīgas.

Abbott literatūras sarakstā iekļautie specifikāciju apraksti ir paredzēti tikai ierīces vispārīgam aprakstam tās ražošanas brīdī un neietver nekādas tiešas garantijas.

Simboli

Uz izstrādājuma vai tā marķējuma var būt redzami tālāk norādītie un saskaņotie simboli. Saskaņotos simbolus skatiet Universal Symbols Glossary (Universālais simbolu glosārijs) vietnē medical.abbott/manuals.

Simbols	Definīcija
Stented Tissue Valve	Stentēts audu vārstulis
	Skalošana — 2 x 500 ml x 10 s
CONTENTS	Saturs
AORTIC	Aortas

MITRAL	Mitrālais
	Temperatūras rādītājs: Ja sarkanā krāsā, lietot nedrīkst
STERILE LC	Sterilizēšanai izmantots šķidrums ķīmiskās sterilizācijas līdzeklis
UDI	Unikālais ierīces identifikators
 medical.abott/manuals	Ievērot šajā tīmekļa vietnē pieejamo lietošanas instrukciju
 (50-00-0)	Satur bīstamas vielas (formaldehīds, CAS Nr. 50-00-0)
 (7440-48-4)	Satur bīstamas vielas (Kobalts, CAS Nr. 7440-48-4)
	Datums
	Veselības aprūpes centrs vai ārsts
	Pacienta identifikācija
	Ārsta tālrunis
 UA.TR.101	Ukrainas tehnisko noteikumu atbilstības zīme, kur 101 ir novērtēšanas institūcija.
	Satur dzīvnieku izcelsmes bioloģisko materiālu
MD	Medicīniska ierīce
CE 2797	Eiropas atbilstības sertifikāts, kas piešķirts saskaņā ar Eiropas Padomes regulas Nr. 2017/745 (NB 2797) atbilstošajām prasībām. Ar šo uzņēmums Abbott Medical paziņo, ka šī ierīce atbilst šīs regulas noteikumiem, kas uz to attiecināmi.
 medical.abott/manuals	Pacientu informācijas tīmekļa vietne
UK CA 0086	Atbilstības izvērtējums Apvienotajā Karalistē
UKRP	Atbildīgā persona Apvienotajā Karalistē
	Importētājs
ID-EFFECTIVE	Efektīvais atveres diametrs
ID-INFLOW	Ieplūdes atveres diametrs
OD-SEWINGRING	Ārējais šūšanas gredzena diametrs
OD-HOUSING	Vārstuļa apvalks ārējais diametrs

NL: Nederlands

Epic™ Plus/Epic™ Plus Supra

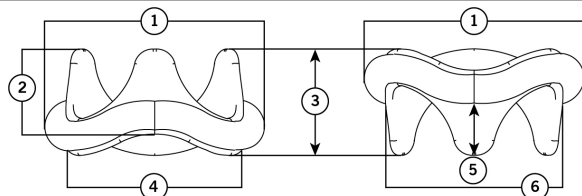
Hartkleppen van varkensweefsel met stent

Gebruiksaanwijzing

Beschrijving van het hulpmiddel

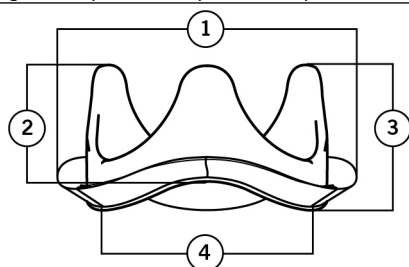
De Epic™ Plus-klep en de Epic™ Plus Supra-klep zijn bioprothetische hartkleppen die gemaakt zijn van geselecteerde aortaklepbladen van varkens. De klepbladen zijn zorgvuldig aangepast voor optimale coaptatie en hemodynamische beweging van het klepblad.

Figuur 1. Epic™ Plus-aortaklep en Epic™ Plus-mitralisklep



1. Buitendiameter manchet
2. Uitstulping aorta
3. Totale hoogte
4. Diameter weefselannulus aorta
5. Ventriculaire uitstulping
6. Diameter weefselannulus mitralis

Figuur 2. Epic™ Plus Supra-aortaklep



1. Buitendiameter manchet
2. Uitstulping aorta
3. Totale hoogte
4. Diameter weefselannulus

Na fixatie van het weefsel is het weefsel gemonteerd op de FlexFit™ met polyester bedekte flexibele stent van acetaal copolymeer. De stent is een laag-profiel ontwerp met een geschulpte vorm.

De stent is bedekt met geweven polyester. De hechtring van de Epic™ Plus standaard kleppen is gemaakt van een gevlochten polyester vulmateriaal dat bedekt is met de geweven polyester hoes van stof. De hechtring op de Epic™ Plus Supra-kleppen wordt gevormd door een gegoten siliconenelastomeer in hetzelfde gebreide polyesterweefsel te plaatsen als het standaard Epic™ Plus klep. De hechtring bevat ook drie hechtdraden om het plaatsen van de klep te vergemakkelijken. Een roestvrijstaal draad bevindt zich onder de hechtring en bij elke stentpost voor stralingsvermogen.

Een strook van boven pericardweefsel is aan de uitstroomzijde van de hartklep bevestigd. Deze strook beschermt de klepbladen wanneer ze open en dicht gaan. De pericardstrook en de varkenshartklepbladen zijn geconserveerd en kruiselings verbonden in een glutaraldehyde-oplossing. Bij het klepsterilisatieproces worden glutaraldehyde, formaldehyde en ethanol gebruikt. De klep is bevestigd aan een houder en verpakt in een afgesloten bakje met een formaldehyde-oplossing. De Epic™ Plus en Epic™ Plus Supra-kleppen worden steriel en niet-pyrogeen geleverd.

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de Epic™ Plus en de Epic™ Plus Supra-kleppen MRI-voorwaardelijk. Raadpleeg het gedeelte MRI-veiligheidsinformatie in deze handleiding voor meer informatie.

The Epic™ Plus-kleppen zijn verkrijgbaar in de aorta- en mitralismaten die in de volgende tabel worden aangegeven. Epic™ Plus-standaard hartkleppen zijn ontworpen om intra-annulaire plaatsing van de instroomrand van de klep mogelijk te maken, met supra-annulaire plaatsing van de hechtring.

Epic™ Plus Supra-kleppen zijn verkrijgbaar in de aortamaten in de volgende tabel. Epic™ Plus Supra-kleppen zijn ontworpen voor supra-annulaire implantatie van zowel de klep als de hechtring. De hechtring is het enige verschil tussen het Epic™ Plus-klep en het Epic™ Plus Supra-klep.

De Epic™ Plus- en de Epic™ Plus Supra-kleppen worden verwerkt met de Linx™-antikalkbehandeling.

Tabel 1. Beschrijvingen van catalogusnummers en referentieafmetingen

Catalogusnummer	Diameter weefselannulus (mm)	Aorta/ventriculaire uitstulping (mm)	Totale hoogte (mm)	Buitendiameter manchet (mm)	Binnendiameter stent (mm) ¹⁶
Aortahartkleppen, Epic™ Plus					
E200-21A	21	9	14	25	18.7
E200-23A	23	9	15	27	20.8
E200-25A	25	10	16	29	22.6
E200-27A	27	11	17	31	24.5
E200-29A	29	12	19	33	26.3
Aortahartkleppen, Epic™ Plus Supra					
ESP200-19	19	11	14	25	18.7
ESP200-21	21	11	15	28	20.8
ESP200-23	23	13	16	29	22.6
ESP200-25	25	13	17	31	24.5
ESP200-27	27	14	19	33	26.3
ESP200-29	29	15	20	35	28.4
Mitralishartkleppen, Epic™ Plus					
E200-25M	25	9	16	33	22.6

¹⁶ De interne diameter van de stent houdt geen rekening met het weefsel/de stof die de stent bedekt, waarvan de dikte kan variëren van ongeveer 1 tot 2 mm.

Tabel 1. Beschrijvingen van catalogusnummers en referentieafmetingen

Catalogusnummer	Diameter weefselannulus (mm)	Aorta/ventriculaire uitstulping (mm)	Totale hoogte (mm)	Buitendiameter manchet (mm)	Binnendiameter stent (mm)
E200-27M	27	9	17	35	24.5
E200-29M	29	10	19	37	26.3
E200-31M	31	10	20	39	28.4
E200-33M	33	11	20	41	30.3

Beoogd doel

De Epic™ Plus-klep en de Epic™ Plus Supra-klep zijn bedoeld ter vervanging van eigen mitralis- of aortahartkleppen of eerder geïmplanteerde mitralis- of aortaprothesekleppen.

Indicaties

De Epic™ Plus-klep en de Epic™ Plus Supra-klep zijn geïndiceerd voor gebruik als vervangingsklep bij patiënten met een zieke, beschadigde of slecht werkende mitralis- of aortahartklep of als vervanging voor een prothetische hartklep.

Beoogde patiëntenpopulatie

Patiënten met een zieke, beschadigde of defecte aorta- of mitralisklep.

Beoogde gebruiker

Artsen opgeleid in chirurgische vervanging van mitralis- en/of aortakleppen.

Beoogde klinische voordelen

Op basis van klinisch bewijs zijn de beoogde klinische voordelen voor de serie Epic™ Plus-kleppen:

- Herstel van hemodynamische klepprestaties bij het oplossen van valvulaire stenose en/of valvulaire regurgitatie
- Verbetering in NYHA-classificatie

Overzicht van klinische prestaties en veiligheid (SSCP)

Een overzicht van de klinische prestaties en de veiligheid (SSCP) met betrekking tot dit hulpmiddel is beschikbaar op <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Zoek in de volgende tabel naar het hulpmiddel op basis van de basis-UDI-DI. Dit is de SSCP-locatie na de introductie van de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed).

Tabel 2. Epic™ Plus-weefselhartkleppen Basis-UDI-DI

Basis-UDI-DI	Beschrijving van basis-UDI-DI
5415067SHV1001PD	Chirurgische hartklepproducten, weefselhartkleppen

Prestatiekenmerken

De Epic™ Plus-aorta-, Supra- en mitraliskleppen bestaan uit de volgende onderdelen:

- Stent
- Manchet
- Klepbladen
- Pericardiale schild
- Radiopake elementen

De FlexFit™-stent is een flexibele acetylcopolymeer met radiopake draden om de annulus van de stent en bij elke stentpost. De stent bevat drie intra-annulaire klepbladen die gemaakt zijn van niet- of linker coronaire segmenten klepbladen gemaakt van varken, die op samengestelde wijze in elkaar gezet zijn. De hechtring met siliconenvulling maakt supra-annulaire implantatie mogelijk, en de flexibele hechtring met polyestervulling vermindert paravalvulaire lekkage en past gemakkelijk bij de anatomie van de patiënt voor de aorta- en mitralisposities. De lage totale klephoogte vermindert het risico op coronaire obstructie in de aorta-/suprapositie en LVOT-obstructie in de mitralispositie. Het pericardiale schild biedt een interface tussen de weefsels om het risico op schuren te helpen voorkomen. Het ontwerp van de Epic™ Plus-klep zorgt voor een verbeterde hemodynamische functie op de lange termijn.

Het klinische onderzoek van de eerste generatie Epic-klep ondersteunt de veiligheid en effectiviteit van de Epic™ Plus-klep en de Epic™ Plus Supra-klep.

Tabel 3. Effectiviteitsuitkomsten bij één jaar follow-up, hemodynamische resultaten - alle Epic™-aortakleppen

Alle aorta proefpersonen namen deel aan het onderzoek: N=586

Hemodynamic Parameter	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm*
Gemiddelde gradiënt (mmHg)	n= 49	n=120	n=121	n= 36	n= 10
~ Gemiddelde ± SD	19.1 ± 8.2	13.9 ± 6.0	12.1 ± 5.1	11.4 ± 4.1	7.5 ± 3.3
~ Min, Max	3.1, 43.5	1.7, 35.0	3.7, 34.3	6.5, 26.3	2.7, 12.7
EOA (cm ²)	n= 46	n=118	n=121	n= 35	n= 10
~ Gemiddelde ± SD	1.0 ± 0.3	1.4 ± 0.5	1.5 ± 0.5	1.6 ± 0.4	2.4 ± 1.1
~ Min, Max	0.5, 2.3	0.5, 3.5	0.2, 3.3	0.8, 2.7	1.2, 4.6
Regurgitatie (n, %)	n= 56	n=130	n=128	n= 38	n= 10
~ GEEN	47 (84%)	103 (79%)	92 (72%)	28 (74%)	9 (90%)
~ Triviaal	7 (13%)	21 (16%)	29 (23%)	9 (24%)	1 (10%)
~ Mild	2 (4%)	6 (5%)	6 (5%)	1 (3%)	0 (0%)
~ Gemiddeld	0 (0%)	0 (0%)	1 (1%)	0 (0%)	0 (0%)

Tabel 3. Effectiviteitsuitkomsten bij één jaar follow-up, hemodynamische resultaten - alle Epic™-aortakleppen

Alle aorta proefpersonen namen deel aan het onderzoek: N=586

Hemodynamic Parameter	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm*
~ Ernstig	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
~ ONBEKEND	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

* Omvat 2 proefpersonen bij een bezoek van meer dan een jaar

n= aantal geëvalueerde proefpersonen

Tabel 4. Effectiviteitsuitkomsten bij één jaar follow-up, hemodynamische resultaten - alle Epic™-mitraliskleppen

Alle proefpersonen met een mitralisklep namen deel aan het onderzoek: N=205

Hemodynamic Parameter	27 mm*	29 mm	31 mm	33 mm*
Gemiddelde gradiënt (mmHg)	n= 30	n= 41	n= 26	n= 24
~ Gemiddelde ± SD	6.1 ± 2.9	5.5 ± 1.7	4.8 ± 1.4	4.1 ± 1.6
~ Min, Max	2.7, 14.0	2.9, 10.0	2.6, 8.3	1.5, 7.9
EOA (cm ²)	n= 16	n= 26	n= 15	n= 22
~ Gemiddelde ± SD	1.4 ± 0.7	1.5 ± 0.5	1.6 ± 0.3	1.5 ± 0.3
~ Min, Max	0.6, 3.1	0.6, 2.8	1.1, 2.4	1.1, 2.2
Regurgitatie (n, %)	n= 30	n= 45	n= 28	n= 25
~ GEEN	30 (100%)	41 (91%)	23 (82%)	23 (92%)
~ Triviaal	0 (0%)	1 (2%)	0 (0%)	1 (4%)
~ Mild	0 (0%)	3 (7%)	5 (18%)	0 (0%)
~ Gemiddeld	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (4%)
~ Ernstig	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
~ ONBEKEND	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

*Omvat 4 (27 mm) en 6 (33 mm) proefpersonen bij een bezoek van meer dan één jaar.

n= aantal geëvalueerde proefpersonen

Tabel 5. Biocor™/Epic™ Effectiviteitsresultaten, 25 mm mitralisklep hemodynamische resultaten (≥ 11 maanden)

Alle proefpersonen met een mitralisklep van 25 mm: N= 15

Brazil Biocor™-klepstudie(n=12)

Epic™-klep IDE (n=3)

Hemodynamic Parameter	25 mm
Gemiddelde gradiënt (mmHg)	n= 15
~ Gemiddelde ± SD	6.8 ± 2.5
~ Min, Max	3.7, 13.7
EOA (cm ²)	n=15
~ Gemiddelde ± SD	1.2 ± 0.3
~ Min, Max	0.5, 1.7
Regurgitatie (n, %)	n= 15
~ GEEN	11 (73.3%)
~ Triviaal	0 (0.0%)
~ Mild	4 (26.7%)
~ Gemiddeld	0 (0.0%)
~ Ernstig	0 (0.0%)
~ ONBEKEND	0 (0.0)

n= aantal geëvalueerde proefpersonen

Beperkingen

Geen bekende beperkingen.

Contra-indicaties

Geen contra-indicaties bekend.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Waarschuwingen

- Selectie van de klepmaat vindt plaats op basis van de grootte van de ontvangende annulus, en bij supra-annulaire aortaplaatsing op basis van de anatomie van de sinotubulaire ruimte. Implantatie van een ongepast grote bioprothese kan resulteren in vervorming van de stent, klepincompetentie, schade aan de hartklep, verkorting van de levensduur van het weefsel en/of schade aan omringende weefsels. Gebruik van een te kleine bioprothese kan leiden tot niet-optimale hemodynamische beweging. Gebruik alleen de E2000™ Epic™ Plus-hartklepmeetinstrument met de Epic™ Plus- en de Epic™ Plus Supra-kleppen.
- Versnelde verslechtering als gevolg van calcificerende degeneratie van de Epic™ Plus- en de Epic™ Plus Supra-klep kan optreden bij:
 - kinderen, adolescenten of jongvolwassenen;
 - patiënten met een gewijzigde kalkstofwisseling (bijvoorbeeld patiënten met abnormaal verhoogde bij schildklieractiviteit of chronisch falen van de nierfunctie); of
 - personen die hemodialyse nodig hebben.

- Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken of opnieuw steriliseren. Pogingen om de klep opnieuw te steriliseren kunnen resulteren in slechte werking van de klep, inadequate sterilisatie of letsel bij de patiënt.
- Het voeren van een katheter of transveneuze stimulatie-elektrode door een willekeurige bioprothese kan de klep beschadigen en wordt daarom niet aanbevolen.
- Bij personen met een bekende voorgeschiedenis van allergieën voor een bestanddeel of bestanddelen van dit hulpmiddel, zoals vermeld in het gedeelte “Productmaterialen”, kan een allergische reactie op dit hulpmiddel optreden. Bespreek voorafgaand aan het gebruik met de patiënt welke materialen het hulpmiddel bevat en bespreek de voorgeschiedenis van de patiënt met betrekking tot allergieën uitvoerig.

Gebruik het product niet als:

- de hartklep gevallen, beschadigd of op enige wijze verkeerd behandeld is, of als er tekenen van verslechtering zijn;
- de uiterste gebruiksdatum verstreken is;
- de verzegelde afdichting ontbreekt, beschadigd of verbroken is, of als er vloeistof uit de verpakking lekt; of
- als de bewaaroplossing de klep niet helemaal bedekt.

Voorzorgsmaatregelen

- De veiligheid en effectiviteit van Epic™ Plus- en de Epic™ Plus Supra-kleppen zijn niet vastgesteld bij de volgende specifieke patiëntgroepen:
 - zwangere patiënten
 - moeders die borstvoeding geven
 - patiënten met chronisch falen van de nierfunctie
 - patiënten met aneurysmatische aortadegeneratie (b.v. cystische mediale necrose, syndroom van Marfan)
 - patiënten met chronische endocarditis
 - patiënten bij wie long- of tricuspidaalklepvervanging noodzakelijk is
 - kinderen, adolescenten of jongvolwassenen
- Meetinstrumenten worden niet-steriel geleverd en moeten voor elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Gebruik geen gebarsten, vervormde of beschadigde meetsetonderdelen.
- Voer het gedeelte met de opstaande rand van het klep-replica-meetinstrument niet door de annulus.
- Plaats de niet-steriele buitenkant van de klepcontainer niet in het steriele veld.
- Breng de hartklep niet in aanraking met andere oplossingen dan de formaldehyde-bewaaroplossing waarin deze verzonden is, de steriele isotonische zoutoplossing die gebruikt wordt tijdens de spoelprocedure of de steriele isotonische zoutoplossing die gebruikt wordt om de hartklep te bevochtigen.
- Voeg geen antibiotica aan de formaldehyde-bewaaroplossing of aan de spoeloplossing toe.
- Breng geen antibiotica aan op de klep.
- Laat het hartklepweefsel niet droog worden. Plaats de hartklep onmiddellijk na het verwijderen uit de bewaaroplossing in isotonische steriele zoutspoeloplossing. Nadat hij uit deze oplossing is gehaald, moet de klep gedurende de implantatie regelmatig worden geïrrigeerd.
- Gebruik de klep niet als de indicatoren voor de transporttemperatuur op de verpakking rood zijn geworden, of als de klep onjuist is opgeslagen in temperaturen buiten het bereik van 5 °C tot 25 °C.
- Implanter de hartklep niet zonder deze grondig te hebben gespoeld, zoals voorgeschreven.
- Zorg dat het hartklepweefsel niet scheurt. Als de hartklep beschadigd is, moet deze geëxplanteerd en vervangen worden.
- Probeer een hartklep niet te repareren. Beschadigde hartkleppen mogen niet worden gebruikt.
- Gebruik geen naalden met snijdende kanten, een onbeschermde tang of scherpe instrumenten, want deze kunnen structurele beschadiging van de klep veroorzaken.
- Pak het klepslipweefsel nooit vast.
- Plaats de mitralisklep op zodanige wijze dat obstructie van de commissuren van het linker ventriculaire uitstroomkanaal vermeden wordt, en mogelijk contact tussen de commissuren en de ventrikelwand geminimaliseerd wordt.
- Plaats de aortaklep zodanig dat de stentposten de coronaire ostia niet blokkeren.
- Beoordeel bij het implanteren van de Epic™ Plus-hartklep of de geselecteerde grootte van de klep en de positie van de stent geschikt zijn voor een mogelijke toekomstige klep-in-klep procedure en of de transkatheter klep-in-klep procedure kan leiden tot obstructie van het linker ventriculaire uitstroomkanaal of de coronaire ostia. Voor een toekomstige klep-in-klep procedure in een Epic™ Plus-klep raadpleegt u de gebruiksaanwijzing die bij de transkatheter hartklep geleverd is, samen met de referentieafmetingen in de beschrijvingen van catalogusnummers en referentieafmetingen in de tabel (pagina 207) om de compatibiliteit te bepalen. De veiligheid en effectiviteit van klep-in-klep procedures in een Epic™ Plus-of een Epic™ Plus Supra-klep zijn niet vastgesteld.
- Vermijd langdurig contact met de voor opslag gebruikte formaldehydeoplossing. Spoel huid die aan de oplossing is blootgesteld onmiddellijk na het contact grondig schoon met water. Bij contact met de ogen, deze uitspoelen met water en passende medische hulp inroepen.

Bijwerkingen

Het klinische onderzoek van de eerste generatie Epic™-klep ondersteunt de veiligheid en effectiviteit van de Epic™ Plus-klep en de Epic™ Plus Supra-klep. Tussen januari 2003 en maart 2006 werden zevenhonderdtweënzestig- (762) proefpersonen geïmplant met 791 Epic™ klep(pen) op 19 onderzoekslocaties in de Verenigde Staten (VS) en drie locaties in Canada. Vijfhonderdzevenen-vijftig (557) proefpersonen kregen een geïsoleerde vervanging van de aortaklep, 176 kregen een geïsoleerde vervanging van de mitralisklep, en 29 kregen een vervanging van zowel de aortaklep als de mitralisklep. De cumulatieve follow-up voor alle proefpersonen was 773,51 patiëntjaren met een gemiddelde follow-up van 1,02 patiëntjaren (s.d. = 0,71 patiëntjaren, bereik 0-3,10 patiëntjaren).

Mogelijke ongewenste gebeurtenissen

Schadelijke bijwerkingen die mogelijk samengaan met het gebruik van bioprothetische hartkleppen zijn o.a. (in alfabetische volgorde):

- angina
- hartaritmieën
- endocarditis
- hartfalen
- hemolyse
- hemolytische anemie
- bloedingen die verband houden met anti-stollingsmiddelen/destructieve agentia voor bloedplaatjes
- transvalvulaire of paravalvulaire lekkage
- myocardiinfarct

- niet-structurele disfunctie (onder meer insluiting door pannus of hechting, ongeschikte maat of positionering)
- regurgitatie van de prothese
- beroerte
- structurele verslechtering (verkalking, gescheurde slip, of anders)
- trombo-embolie
- klepthrombose

Het is mogelijk dat deze complicaties kunnen leiden tot:

- nieuwe ingreep
- explantatie
- permanente invaliditeit
- overlijden

Levensduur van hulpmiddel

Het product is ontworpen en getest voor een minimale levensduur van 5 jaar. Bovendien geven klinische gegevens op lange termijn die in de literatuur zijn gepubliceerd aan dat de weefselhartkleppen van Abbott gedurende ten minste 10 jaar presteren zoals bedoeld.

MRI-veiligheidsinformatie

Niet-klinische tests hebben aangetoond dat de Epic™ Plus-hartkleppen MRI-voorwaardelijk. Een patiënt met een van deze hulpmiddelen kan veilig in een MR-systeem worden gescand onder de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van 1,5 Tesla (1,5 T) of 3,0 Tesla (3,0 T)
- Maximale ruimtelijke gradiënt van 19 T/m (1900 G/cm)
- Maximale door het MR-systeem gerapporteerde SAR-waarde (Specific Absorption Rate) voor het hele lichaam van gemiddeld 2,0 W/kg (normale gebruiksmodus)

Onder de hierboven gedefinieerde scanomstandigheden produceert het hulpmiddel naar verwachting een maximale temperatuurstijging van minder dan of gelijk aan 2 °C na 15 minuten onafgebroken scannen.

In niet-klinische tests reikt het beeldartefact dat door het hulpmiddel wordt veroorzaakt tot 0,6 cm radiaal ten opzichte van het hulpmiddel bij beeldvorming met een gradiënt-echopulssequentie in een MR -systeem van 1,5T.

Individuele aanpassing van de behandeling

Anti-stollingstherapie en/of therapie met destructieve agentia voor bloedplaatjes

Een lage dosis aspirine gedurende lange tijd, tenzij gecontra-indiceerd, wordt voor alle patiënten met biologische kunsthartkleppen aanbevolen. Lang-durige anticoagulatietherapie, tenzij gecontra-indiceerd, wordt aanbevolen voor alle patiënten met biologische kunsthartkleppen bij wie sprake is van risicofactoren voor trombo-embolie.

Specifieke patiëntpopulaties

De veiligheid en effectiviteit van Epic™ Plus- en de Epic™ Plus Supra-kleppen zijn niet vastgesteld bij de volgende specifieke patiëntgroepen:

- zwangere patiënten
- moeders die borstvoeding geven
- patiënten met chronisch falen van de nierfunctie
- patiënten met aneurysmatische aortadegeneratie (b.v. cystische mediale necrose, syndroom van Marfan)
- patiënten met chronische endocarditis
- patiënten bij wie long- of tricuspidale klepvervanging noodzakelijk is
- kinderen, adolescenten of jongvolwassenen.

Informatie over patiëntenbegeleiding

Een lage-dosis aspirine gedurende lange-tijd, tenzij gecontra-indiceerd, wordt voor alle patiënten met biologische kunsthartkleppen aanbevolen. Lang-durige anticoagulatietherapie, tenzij gecontra-indiceerd, wordt aanbevolen voor alle patiënten met biologische kunsthartkleppen bij wie sprake is van risicofactoren voor trombo-embolie.

Patiënten met bioprotheses die tandheelkundige of andere procedures moeten ondergaan die mogelijk bacteriëemisch zijn, moeten preventief antibiotica ter voorkoming van endocarditis toegediend krijgen.

Abbott Medical geeft een patiëntbrochure uit. Exemplaren van dit boekje zijn verkrijgbaar bij uw Abbott-verkoopvertegenwoordiger.

Verpakking en opslag

De hartklep is bij aflevering met drie hechtingen bevestigd aan een hartklephouder. Rond de klep bevindt zich een flexibele plastic ondersteuning. De klephouder en de ondersteuning vergemakkelijken de hantering en manipulatie van de klep tijdens het verwijderen van de klep uit de verpakking, het spoelen en de implantatie.

De klep is verpakt in een bewaaroplossing van formaldehyde.

Bewaar de hartklep in verticale positie.

De hartklep moet bewaard worden bij temperaturen van 5 °C tot 25 °C. Bewaar de hartklep niet op plaatsen waar significante temperatuurschommelingen kunnen optreden.

LET OP:

- **Implanteer de hartklep niet zonder deze grondig te hebben gespoeld, zoals voorgeschreven.**
- **Gebruik de klep niet als de verzendtemperatuurindicators op de doos van het product rood geworden zijn of als de klep onjuist is opgeslagen in omstandigheden met temperaturen buiten het bereik van 5 °C tot 25 °C.**

Gebruiksaanwijzingen

Hantering voorafgaand aan implantatie

De Epic™ Plus- en de Epic™ Plus Supra-kleppen worden geleverd in een opslagcontainer met schroefdop en verzegeling. De inhoud van de container is steriel, en moet aseptisch gehanteerd worden om contaminatie te voorkomen.

WAARSCHUWING:

- **Gebruik de hartklep niet als de houdbaarheidsdatum verstreken is.**
- **Gebruik de hartklep niet als er vloeistof uit de verpakking lekt.**

- Steriliseer de hartklep op geen enkele manier opnieuw.

De klep uit de buitenverpakking verwijderen

VOORZORGSMAATREGEEL:

- Plaats de niet-steriele buitenkant van de klepcontainer niet in het steriele veld.
 - Breng de hartklep niet in aanraking met andere oplossingen dan de formaldehyde-bewaaroplossing waarin deze verzonden is, de steriele isotonische zoutoplossing die gebruikt wordt tijdens de spoelprocedure of de steriele isotonische zoutoplossing die gebruikt wordt om de hartklep te bevochtigen.
 - Voeg geen antibiotica aan de formaldehyde-bewaaroplossing of aan de spoeloplossing toe.
 - Breng geen antibiotica aan op de klep.
1. Kies, na het meten, een klep van de juiste grootte.
 2. Onderzoek de container met de hartklep, zodra deze uit de buitenste verpakking is gehaald, op eventuele schade.

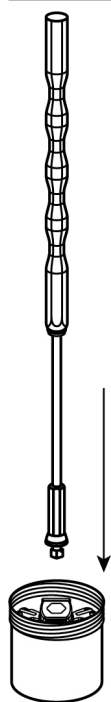
WAARSCHUWING:

- De hartklep mag niet worden geïmplant als de verzegeling van de bewaarhouder is beschadigd, gebroken of ontbreekt, of als er vloeistof uit de verpakking lekt.
 - De hartklep mag niet worden geïmplant als de bewaaroplossing de klep niet helemaal bedekt.
3. Controleer de klepmaat en de houdbaarheidsdatum op het etiket.
 4. Om de klep uit de container te halen verbreekt u de verzegeling en verwijdert u het schroefdeksel.
LET OP: Vermijd langdurig contact met de voor opslag gebruikte formaldehydeoplossing. Spoel huid die aan de oplossing is blootgesteld onmiddellijk na het contact grondig schoon met water. Bij contact met de ogen, deze uitspoelen met water en passende medische hulp inroepen.
 5. Vul het registratieformulier voor medische implantaten in en stuur het terug naar Abbott Medical. Plak een van de zelfklevende labels met de modelaanduiding en het serienummer in het patiëntdossier.

De klep uit de container halen

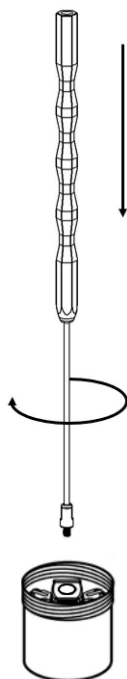
1. Selecteer het juiste handvat voor de klephouder.
 - Selecteer voor aortakleppen het handvat van de aortahouder.
 - Selecteer voor mitraliskleppen het handvat van de mitralishouder.
2. Terwijl de verpleegkundige de container vasthoudt, drukt u het handvat van de klephouder in de klephouder zoals weergegeven wordt in en haalt u de klep uit de container.
 - Voor aortakleppen verbindt u het handvat van de aortaklephouder met de klephouder door het handvat van de aortahouder in de houder te drukken.

Figuur 3. Druk het handvat van de aortaklephouder in de klephouder



- Voor mitraliskleppen verbindt u het handvat de mitralisklephouder met de klephouder door de mitralisklephendel rechtsonder in de klephouder te draaien.

Figuur 4. Schroef het handvat van de mitralisklephouder rechtsom in de klephouder



LET OP: Gebruik geen naalden met snijdende kanten, een onbeschermde tang of scherpe instrumenten, want deze kunnen structurele beschadiging van de klep veroorzaken. Pak het klepslipweefsel nooit vast.

1. Inspecteer de klep op beschadiging.

WAARSCHUWING: Implanter de hartklep niet als deze gevallen, beschadigd of op enigerlei wijze verkeerd gehanteerd is, of als er tekenen van verslechtering zijn.

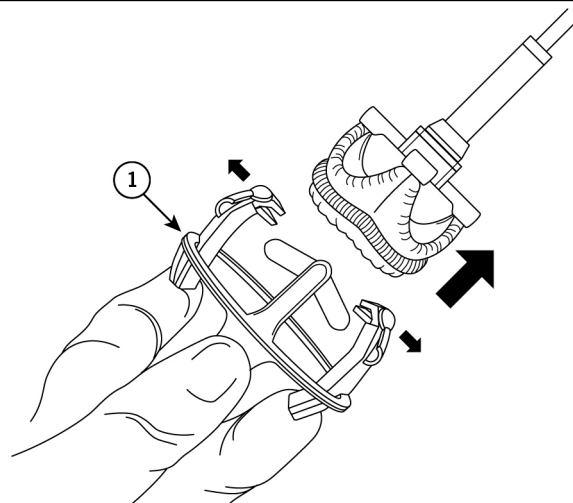
Spoelprocedure

LET OP: Implanter de hartklep niet zonder deze grondig te hebben gespoeld, zoals voorgeschreven.

1. Vul twee steriele schalen binnen het steriele veld elk met minimaal 500 ml steriele isotonische zoutoplossing.
2. Houd de klep bij het handvat vast en dompel de klepondersteuning, de klep, de klephouder en het gedeelte van het handvat dat in de bewaaroplossing ondergedompeld was, volledig onder in de steriele isotonische zoutoplossing in de eerste schaal.
3. Spoel de klep 10 seconden lang onafgebroken door hem voorzichtig heen en weer te bewegen.
4. Herhaal de stappen twee en drie in de tweede schaal.
5. Laat de klep na het spoelen ondergedompeld in het bekken totdat de chirurg hem nodig heeft voor implantatie.
6. Alvorens tot implantatie over te gaan, verwijdert u de klepondersteuning door de drie lipjes onder de klepondersteuningsring omlaag te drukken.

LET OP: Laat het hartklepweefsel niet droog worden. Plaats de hartklep onmiddellijk na het verwijderen uit de bewaaroplossing in isotonische steriele zoutspoeloplossing.

Figuur 5. Verwijder de klepondersteuning van de hechtring



1. Ondersteuningsring

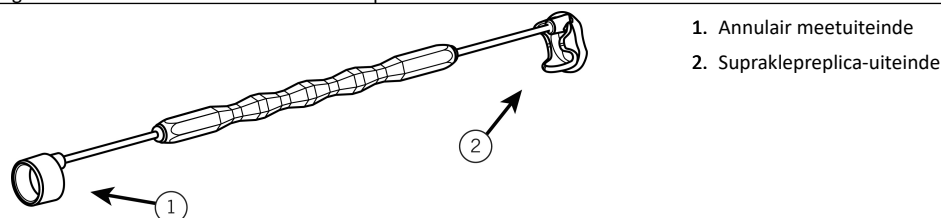
De maat van de Epic™ Plus standaard-aortakleppen bepalen

Epic™ Plus-standaard aortakleppen zijn ontworpen voor intra-annulaire plaatsing van de stent en supra-annulaire plaatsing van de hechtring.

Gebruik alleen de aortameetsset Model E2000 om de juiste standaard aortaklepmaat te bepalen. Het meetinstrument voor de aortaklep Model E2000 heeft twee uiteinden, met een uiteinde voor de supraklepreplica-uiteinde en een annulaire meetuiteinde.

OPMERKING: Gebruik alleen het annulaire meetuiteinde van het meetinstrument Model E2000 om de juiste standaard aortaklepmaat te bepalen.

Figuur 6. Meetinstrument voor de aortaklep



Identificeer het meetinstrument dat nauwsluitend in de annulus past en selecteer de overeenkomende klepgrootte.

WAARSCHUWING: Selectie van de maat van de standaard aortaklep is gebaseerd op de maat van de ontvangende annulus. Implantatie van een te grote bioprothese kan leiden tot vervorming van de stent, valvulaire incompetentie en/of beschadiging van omliggende weefsels. Gebruik van een te kleine bioprothese kan leiden tot niet-optimale hemodynamische beweging. Gebruik alleen het Epic™ Plus-hartklepmeetinstrument model E2000 voor het meten van Epic™ Plus standaard-aortakleppen.

LET OP: Meetinstrumenten worden niet-steriel geleverd en moeten voor elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Gebruik geen gebarsten, vervormde of beschadigde meetsetonderdelen.

De maat van de Epic™ Plus Supra-aortaklep bepalen

Epic™ Plus Supra-hartkleppen zijn ontworpen voor supra-annulaire plaatsing van de aortaklep.

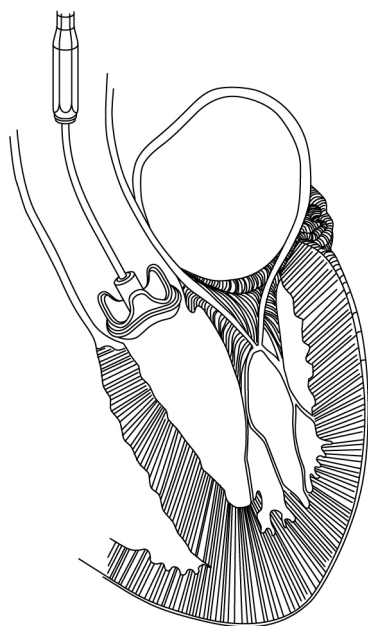
Gebruik het aortameetinstrument Model E2000 om de juiste standaard supra-aortaklepmaat te bepalen. Het aortameetinstrument heeft twee uiteinden, met een supra-klep replica-uiteinde en een annulair meetuiteinde. Gebruik het annulaire meetuiteinde om de maat van de annulus te bepalen. Gebruik het overeenkomende supraklepreplica-uiteinde in de supra-annulaire ruimte om de plaatsing en passing van de hartklep te bevestigen.

WAARSCHUWING: Selectie van de maat van de supra-annulaire aortaklep vindt plaats op basis van de grootte van de ontvangende annulus en de anatomie van de sinotubulaire ruimte. Implantatie van een te grote bioprothese kan leiden tot vervorming van de stent, valvulaire incompetentie en/of beschadiging van omliggende weefsels. Gebruik van een te kleine bioprothese kan leiden tot niet-optimale hemodynamische beweging. Gebruik alleen de Epic™ Plus-hartklepmeetinstrument model E2000 voor het meten van Epic™ Plus Supra-aortakleppen.

LET OP:

- Meetinstrumenten worden niet-steriel geleverd en moeten voor elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Gebruik geen gebarsten, vervormde of beschadigde meetsetonderdelen.
- Voer het gedeelte met de opstaande rand van het supra-klep replica-meetinstrument niet door de annulus.

Figuur 7. Plaats het supraklepreplica-uiteinde in de supra-annulaire ruimte



De maat bepalen van Epic™ Plus-mitraliskleppen

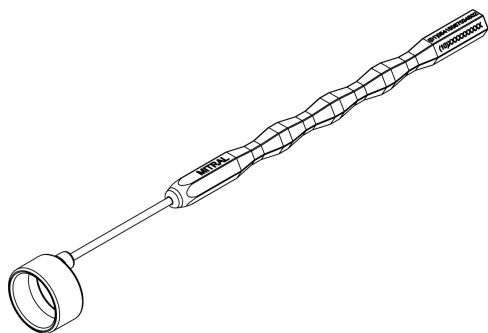
Epic™ Plus-mitraliskleppen zijn ontworpen voor intra-annulaire plaatsing van de stent en supra-annulaire plaatsing van de hechtring.

Om de juiste standaardmaat van de mitralisklep te bepalen, gebruikt u het meetinstrument voor de mitralisklep model E2000. Identificeer het meetinstrument dat nauwsluitend in de annulus past en selecteer de overeenkomende klepgrootte.

WAARSCHUWING: Selectie van de maat van de mitralisklep is gebaseerd op de maat van de ontvangende annulus. Implantatie van een te grote bioprothese kan leiden tot vervorming van de stent, valvulaire incompetentie en/of beschadiging van omliggende weefsels. Gebruik van een te kleine bioprothese kan leiden tot niet-optimale hemodynamische beweging. Gebruik alleen de E2000 Epic™ Plus-hartklepmeetinstrument om de Epic™ Plus-mitraliskleppen te meten.

LET OP: Meetinstrumenten worden niet-steriel geleverd en moeten voor elk gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd. Gebruik geen gebarsten, vervormde of beschadigde meetsetonderdelen.

Figuur 8. Meetinstrument voor de mitralisklep



Chirurgische richtlijnen

De werkelijke keuze van de chirurgische techniek, gewijzigd overeenkomstig de hierin beschreven aanwijzingen, wordt overgelaten aan het oordeel van de chirurg zelf.

Bij het implanteren van supra-annulaire hartkleppen worden niet-kerende matrashechtingen aanbevolen.

Vermijd elk contact tussen de implantatiehechtingen of de knooptechnieken en de klepbladen.

Voorzorgsmaatregelen

- Laat het hartklepweefsel niet droog worden. Plaats de hartklep onmiddellijk nadat hij uit de bewaaroplossing is gehaald in isotonische steriele zoutoplossing om hem te spoelen. Nadat hij uit deze oplossing is gehaald, moet de klep gedurende de implantatie regelmatig worden geïrrigeerd.
- Gebruik geen naalden met snijdende kanten, een onbeschermd tang of scherpe instrumenten, want deze kunnen structurele beschadiging van de klep veroorzaken.
- Pak het klepslipweefsel nooit vast.
- Zorg dat het hartklepweefsel niet scheurt. Als de hartklep beschadigd is, moet deze geëxplanteerd en vervangen worden.
- Probeer een hartklep niet te repareren. Beschadigde hartkleppen mogen niet worden gebruikt.

Implantatie van de aortaklep

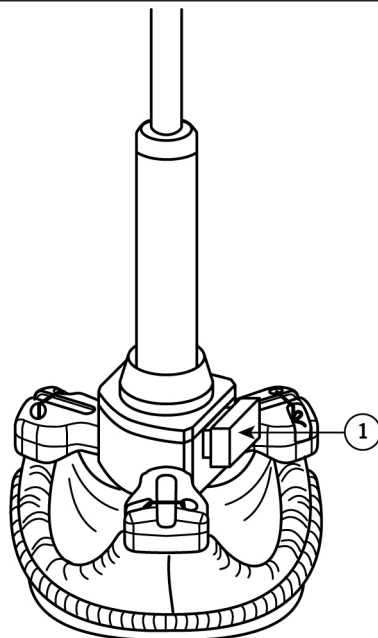
De Epic™ Plus-aortaklep is ontworpen om intra-annulaire plaatsing van de instroomrand van de klep mogelijk te maken, met supra-annulaire plaatsing van de hechtring. De Epic™ Plus Supra-klep is ontworpen voor supra-annulaire implantatie van zowel de klep als de hechtring.

1. Kies, na het meten, een klep van de juiste grootte.

LET OP: Positioneer de klep zo dat de stentposten de coronaire ostia niet hinderen.

2. Om implantatie te vergemakkelijken kan het handvat van de klephouder worden verwijderd door de ontgrendelingsknop op de klephouder in te drukken.

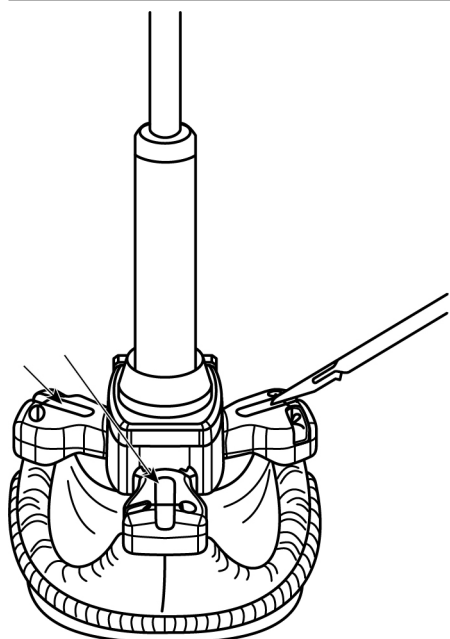
Figuur 9. Maak het handvat van de klephouder los



1. Ontgrendelingsknop

3. Om de klephouder van de klep te verwijderen, snijdt u de drie fixatiehechtingen door en trekt u de klephouder van de klep vandaan. Bekijk de hartklep om er zeker van te zijn dat er geen restanten van de hechting van de houder achtergebleven zijn.

Figuur 10. Snijd de drie hechtingen door om de aortaklep te verwijderen



Implantatie van de mitralisklep

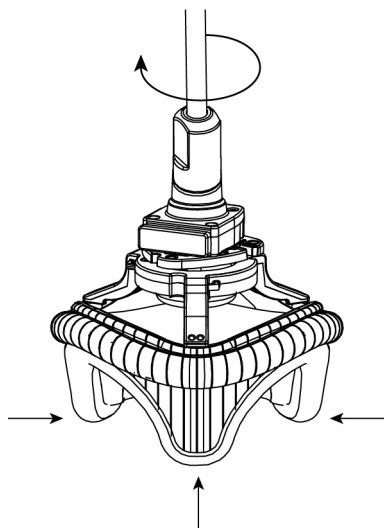
1. Kies, na het meten, een klep van de juiste grootte.

LET OP: Plaats de mitralisklep op zodanige wijze dat obstructie van de commissuren van het linker ventriculaire uitstroomkanaal vermeden wordt, en mogelijk contact tussen de commissuren en de ventrikelwand geminimaliseerd wordt.

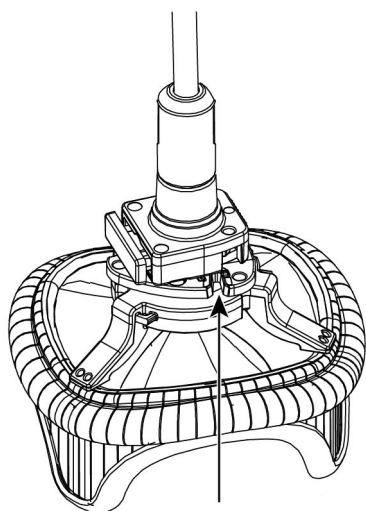
2. Om het inbrengen van de mitralisklep in de annulus te vergemakkelijken, mogen de stentposten van de mitralisklep tijdelijk naar binnen worden gebogen tijdens implantatie. Om de stentposten van de klep naar binnen te buigen draait u het handvat van de klephouder met de klok mee terwijl u de klephouder vasthoudt. De stentposten van de klep blijven gebogen totdat de fixatiehechtingen van de klep doorgesneden worden. Om implantatie te vergemakkelijken kan het handvat van de klephouder worden verwijderd door de ontgrendelingsknop op de klephouder in te drukken.

OPMERKING: Zorg ervoor dat u lussen of verstriking van een hechting rond de commissurale posten vermijdt; dit kan het goed functioneren van het klepblad in gevaar brengen.

Figuur 11. Draai het handvat van de klephouder om de mitrale stentposten naar binnen te buigen



3. Om de klephouder van de hartklep te verwijderen, snijdt u met één snede de fixatiehechtingen door en trekt u het handvat en de klephouder van de klep vandaan. Bekijk de hartklep om er zeker van te zijn dat er geen restanten van de hechting van de houder achtergebleven zijn.



Intra-operatieve beoordeling

Als methode voor het controleren van het functioneren van de Epic™ Plus en de Epic™ Plus Supra-klep wordt intra-operatieve Doppler-echocardiografie aangeraden.

Toekomstige valve-in-valve (klep-in-klep) overwegingen

Het implanteren van een transkatheter-hartklep in de chirurgische aortaklep of mitralisweefselklep (ViV) is een procedure die in opgang is als geschikte behandeloptie voor ernstig symptomatische patiënten met een ontoereikende chirurgische hartklep die volgens het hartteam een hoog of beperkt risico lopen op chirurgische heroperatie en bij wie verbetering in hemodynamische toestand wordt verwacht. De informatie in dit gedeelte is bedoeld als hulpmiddel voor toekomstige ViV-procedures in Epic™ Plus-kleppen. Raadpleeg de beschrijvingen van de catalogusnummers en referentieafmetingen in de tabel (pagina 207) voor de eigenschappen van de klep en stent.

LET OP: Tijdens het uitvoeren van een ViV-procedure moeten de gebruiksinstructies van de transkatheter-hartklep worden opgevolgd. De veiligheid en effectiviteit van ViV-procedures in een Epic™ Plus-klep is niet vastgesteld.

Aorta- en mitraliskleppen van Epic™ Plus bevatten radiopake draadmarkeringen bij de annulus en stentposten om de interventiecardioloog te helpen bij het plaatsen van de transkatheterprothese in de Epic™ Plus klep. Artsen kunnen de annulus- en/of stentpostmarkeringen als referentiepunt gebruiken, in combinatie met bekende transkatheter stentverkortingeigenschappen, om de juiste locatie te bepalen voor het plaatsen van de transkatheterklep voorafgaand aan de activering van het toedieningssysteem. Epic™ Plus-markers kunnen gebruikt blijven worden tijdens het afstellen van de transkatheterklep tijdens het plaatsingsproces.

Chirurgische klepimplantatie in de aortapositie

Bij het implanteren van de Epic™ Plus- of de Epic™ Plus Supra-kleppen in de aortapositie is het belangrijk om:

- Ervoor te zorgen dat er voldoende ruimte is voor de kransslagaderopeningen
- De geschiktheid van de geïmplanteerde chirurgische hartklep en de anatomie voor een toekomstige ViV-interventie te beoordelen

Het replica-uiteinde van de sizer is een nauwkeurige weergave van de hartklep en moet worden gebruikt ter beoordeling van de relatieve positie van de hartklep ten opzichte van de betreffende anatomie. Zo kan worden vastgesteld of de slagaderopening voldoende vrij is en worden beoordeeld of de hartklep voor toekomstige ViV-interventie geschikt is.

Chirurgische implantatie van de hartklep in de mitralispositie

Bij het implanteren van de Epic™ Plus-klep in de mitralisstand is het belangrijk om:

- Ervoor te zorgen dat er geen obstructie is van het linker ventriculaire uitstroomkanaal en dat er geen direct contact is tussen de commissurale posten en de ventrikelwand
- De geschiktheid van de geïmplanteerde chirurgische hartklep en de anatomie voor een toekomstige ViV-interventie te beoordelen

De aanbevolen meetmethode om de afmetingen van een ontoereikende chirurgische hartklep te beoordelen en de geschikte maat transkatheter-hartklep te selecteren tijdens een ViV-procedure is driedimensionale CT-beeldvorming. De referentieafmetingen in de beschrijvingen van catalogusnummers en referentieafmetingen in de tabel (pagina 207) houden geen rekening met weefselverdikking van de hartklep, verkalking/kalkverspreiding of andere factoren die per patiënt kunnen verschillen en van belang zijn tijdens het selecteren van de juiste maat van de transkatheter-hartklep.

Patiëntidentificatiekaart

De verpakking van de klep bevat een patiëntidentificatiekaart. De naam van de patiënt, de implantatiedatum, de naam van de arts en de gegevens van de zorginstelling dienen door ziekenhuispersoneel te worden ingevuld in de daarvoor bestemde ruimten op de voorkant van de patiëntidentificatiekaart. De steriele verpakking bevat een zelfklevend hulpmiddel etiket met hulpmiddelgegevens (modelnummer, serienummer, UDI-nummer en hulpmiddelnaam). Breng het zelfklevende hulpmiddel etiket in de daarvoor bestemde ruimte op de achterkant van de kaart aan. Als er geen zelfklevend etiket beschikbaar is, moeten deze gegevens in de daarvoor bestemde ruimte op de achterkant van de kaart worden genoteerd. Voor ingrepen waarbij meerdere implanteerbare hulpmiddelen worden geïmplant, moeten de gegevens van alle implantaten in de daarvoor bestemde ruimten worden genoteerd.

OPMERKING: Noteer het serienummer van de klep in het veld 'SN/LOT'.

Scheur het bovenste gedeelte van de patiëntidentificatiekaart langs de geperforeerde lijn af nadat de kaart volledig is ingevuld. Geef de ingevulde patiëntidentificatiekaart aan de patiënt. Instrueer de patiënt om de patiëntidentificatiekaart altijd bij zich te dragen en in noodsituaties aan ziekenhuispersoneel te laten zien. Neem bij verlies of beschadiging van de kaart contact op met de technische ondersteuning van Abbott Medical om een vervangende kaart aan te vragen. Noteer de vereiste gegevens in de daarvoor bestemde ruimten op de vervangende kaart en geef de nieuwe kaart aan de patiënt.

Productmaterialen

De volgende productmaterialen zijn bestemd voor contact met weefsel.

Tabel 6. Aortakleppen

Onderdeel	Beschrijving van materiaal	Stof	Stofconcentratie in elk onderdeel (% w/w)(maximaal)	Onderdeelgewicht (g)
Manchet		Polyester	99.9 - 100	0.1544 - 0.2332
Stent		Acetaalcopolymeer	99.9 - 100	0.3640 - 0.7120
Vulling hechtring		Polyester	99.9 - 100	0.0524 - 0.0648
Hechtdraad	Met teflon (PTFE) geïmpregneerd gevlochten polyester (polyethyleentereftalaat - PET)		99.9 - 100	0.0748 - 0.0848
Wikkeldraad	Roestvrij staal	Koolstof	0.030	0.1052 - 0.1280
		Mangaan	2.00	
		Fosfor	0.025	
		Zwavel	0.010	
		Silicone	0.75	
		Chromium	17.00 - 19.00	
		Nickel	13.00 - 15.00	
		Molybdeen	2.25 - 3.00	
		Nitrogen	0.10	
		Koper	0.50	
		Kobalt	0.099	
		IJzer	Balans	
Klepbladen gemaakt van varken		Klepbladen gemaakt van varken	99.9 - 100	1.7116 - 2.9054
Bovine Pericardium		Bovine Pericardium	99.9 - 100	0,6180 -1,0472
Chemisch residu op klep na spoelen door arts				
Formaldehyde				0,27555 (% w/w)

Tabel 7. Mitraliskleppen

Onderdeel	Beschrijving van materiaal	Stof	Stofconcentratie in elk onderdeel (% w/w)(maximaal)	Onderdeelgewicht (g)
Manchet		Polyester	99.9 - 100	0.2200 - 0.3228
Stent		Acetaalcopolymeer	99.9 - 100	0.5000 - 0.8748
Vulling hechtring		Polyester	99.9 - 100	0.1368 - 0.1712
Hechtdraad	Met teflon (PTFE) geïmpregneerd gevlochten polyester (polyethyleentereftalaat - PET)		99.9 - 100	0.0812 - 0.0908
Wikkeldraad	Roestvrij staal	Koolstof	0.030	0.1228 - 0.1456
		Mangaan	2.00	
		Fosfor	0.025	
		Zwavel	0.010	
		Silicone	0.75	
		Chromium	17.00 - 19.00	
		Nickel	13.00 - 15.00	
		Molybdeen	2.25 - 3.00	
		Nitrogen	0.10	
		Koper	0.50	
		Kobalt	0.099	
		IJzer	Balans	
Klepbladen gemaakt van varken		Klepbladen gemaakt van varken	99.9 - 100	1.8076 - 3.4058
Bovine Pericardium		Bovine Pericardium	99.9 - 100	0,6180 - 0,9520
Chemisch residu op klep na spoelen door arts				
Formaldehyde				0,27555 (% w/w)

Tabel 8. Supra-kleppen

Onderdeel	Beschrijving van materiaal	Stof	Stofconcentratie in elk onderdeel (% w/w)(maximaal)	Onderdeelgewicht (g)
Manchet		Polyester	99.9 - 100	0.1480 - 0.2508
Stent		Acetaalcopolymeer	99.9 - 100	0.1348 - 0.2044
Vulling hechtring		Silicone	99.9 - 100	0.3640 - 0.8456
Hechtdraad (groen)		Polyester	99.9 - 100	0.0088 - 0.0096
Hechtdraad	Met teflon (PTFE) geïmpregneerd gevlochten polyester (polyethyleentereftalaat - PET)		99.9 - 100	0.0816 - 0.0836
Wikkeldraad	Roestvrij staal	Koolstof	0.030	0.1020 - 0.1444
		Mangaan	2.00	
		Fosfor	0.025	
		Zwavel	0.010	

Tabel 8. Supra-kleppen

Onderdeel	Beschrijving van materiaal	Stof	Stofconcentratie in elk onderdeel (% w/w)(maximaal)	Onderdeelgewicht (g)
		Silicone	0.75	
		Chromium	17.00 - 19.00	
		Nickel	13.00 - 15.00	
		Molybdeen	2.25 - 3.00	
		Nitrogen	0.10	
		Koper	0.50	
		Kobalt	0.099	
		IJzer	Balans	
Klepbladen gemaakt van varken	Klepbladen gemaakt van varken		99.9 - 100	1.7238 - 2.7958
Bovine Pericardium	Bovine Pericardium		99.9 - 100	1.0472 - 0.9040
Chemisch residu op klep na spoelen door arts				
Formaldehyde				0,27555 (% w/w)

LET OP: De Epic™ Plus-kleppen bevatten formaldehyde (Chemical Abstracts Service CAS-nummer 50-00-0; EC-nummer 200-001-8), gedefinieerd als CMR 1B (carcinogeen van categorie 1B) in een concentratie hoger dan 0,1% gewicht per gewicht.

LET OP: Een of meer onderdelen van de Epic™ Plus kleppen bevat de volgende stof, gedefinieerd als CMR 1B in een concentratie hoger dan 0,1% gewicht per gewicht:

kobalt; Chemical Abstracts Service CAS-nummer 7440-48-4; EC-nummer 231-158-0

Actueel wetenschappelijk bewijs ondersteunt de claim dat medische hulpmiddelen van metaallegeringen met kobalt geen verhoogd risico op kanker of nadelige effecten op de voortplanting veroorzaken.

Melden van incidenten

Als u tijdens de gebruiksduur van dit hulpmiddel vermoedt dat er een ernstig incident is opgetreden, dient u dit bij de fabrikant te melden. Voor klanten in de Europese Unie geldt dat ernstige incidenten zowel bij de nationale instantie als bij de fabrikant moeten worden gemeld.

Afvoer

Deze gebruiksaanwijzing kan worden gerecycled. Voer alle verpakkingsmaterialen op de juiste wijze af. Gooi hartkleppen en accessoires weg volgens de standaard procedures voor biologisch gevaarlijk afval. Voer de formaldehyde-bewaarplossing af volgens de normen/protocollen voor het afvoeren van gevaarlijke stoffen van het ziekenhuis.

Beperkte garantie

Abbott Medical garandeert dat er redelijke zorg is besteed aan de vervaardiging van dit hulpmiddel. DEZE GARANTIE KOMT IN DE PLAATS VAN EN SLUIT ALLE OVERIGE GARANTIES UIT DIE NIET EXPLICIET IN DEZE BEPALING WORDEN GENOEMD, EXPLICIET DAN WEL IMPLICIET OP GROND VAN WETGEVING OF ANDERSZINS, INCLUSIEF MAAR NIET BEPERKT TOT IMPLICIETE GARANTIES VOOR VERKOOPBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL, aangezien de hantering, opslag, reiniging en sterilisatie van dit hulpmiddel, alsmede factoren die betrekking hebben op de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische procedures en andere factoren die buiten de invloedssfeer van Abbott vallen, direct van invloed zijn op dit hulpmiddel en de resultaten die ermee kunnen worden bereikt. ABBOTT IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR INCIDENTELE OF VERVOLGSCHADE, BESCHADIGINGEN OF ONKOSTEN die direct of indirect het gevolg zijn van het gebruik van dit hulpmiddel, anders dan de vervanging van het geheel of een onderdeel ervan. Abbott aanvaardt geen enkele andere bijkomende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit hulpmiddel en machtigt ook niemand anders om dit te aanvaarden.

Enkele staten in de Verenigde Staten staan geen beperking toe op de duur van een impliciete garantie, dus bovenstaande beperking is mogelijk niet op u van toepassing. Deze beperkte garantie geeft u specifieke wettelijke rechten en afhankelijk van het rechtsgebied kunt u nog andere rechten hebben.

Beschrijvingen van specificaties die in de Abbott-literatuur zijn opgenomen, dienen uitsluitend als algemene beschrijving van het hulpmiddel op het moment van productie en houden geen expliciete garantie in.

Symbolen

Op het product of het productetiket kunnen de volgende symbolen en geharmoniseerde symbolen zijn aangebracht. Raadpleeg de Universal Symbols Glossary (verklaring van universele symbolen) op medical.abbott/manuals voor informatie over de betekenis van geharmoniseerde symbolen.

Symbool	Definitie
	Weefselhartklep met stent
	Spoelen - 2 x 500 ml x 10 seconden
	Inhoud
	Aorta
	Mitralis
	Temperatuurindicator: indien rood: niet gebruiken
	Gesteriliseerd met vloeibaar chemisch sterilisatiemiddel
	Unieke hulpmiddelenidentificatie
	Volg de gebruiksaanwijzing op deze website
medical.abbott/manuals	

 (50-00-0)	Bevat gevaarlijke stoffen (Formaldehyde CAS 50-00-0)
 (7440-48-4)	Bevat gevaarlijke stoffen (Kobalt CAS-nr. 7440-48-4)
	Datum
	Zorginstelling of arts
	Patiëntidentificatie
	Telefoonnummer arts
 UA.TR.101	Oekraïense markering van conformiteit met de technische voorschriften, waarbij 101 de beoordelende instantie is.
	Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong
	Medisch hulpmiddel
 2797	Europese conformiteit, aangebracht in overeenstemming met de betreffende bepalingen van de verordening van de Europese Raad 2017/745 (NB 2797). Hierbij verklaart Abbott Medical dat dit hulpmiddel aan de relevante bepalingen in deze verordening voldoet.
 medical.abbott/manuals	Website met informatie voor patiënten
 0086	Conformiteit voor Verenigd Koninkrijk beoordeeld
	Verantwoordelijke persoon in het Verenigd Koninkrijk
	Importeur
	Diameter van de effectieve opening
	Diameter van de instroomopening
	Diameter van de externe hechtring
	Buitendiameter klepbehuizing

NO: Norsk

Epic™ Plus/Epic™ Plus Supra

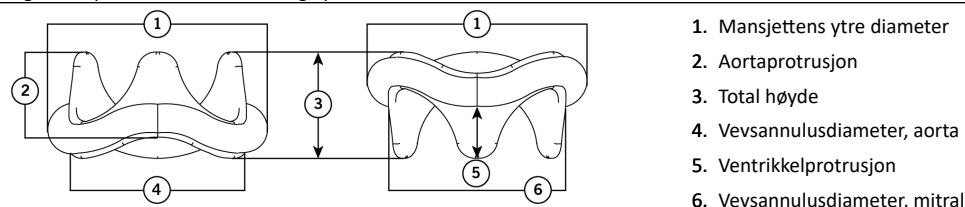
Stentede svinevevsklaffer

Bruksanvisning

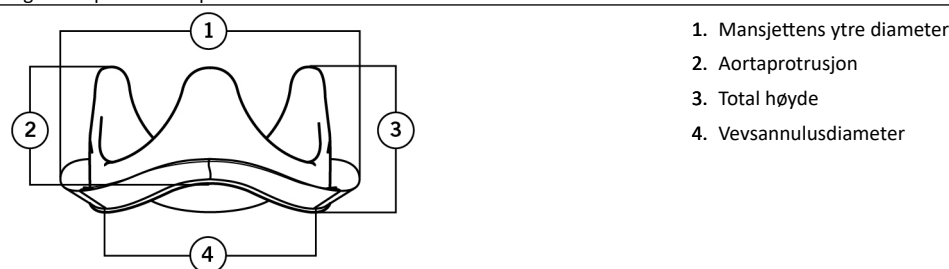
Beskrivelse av enheten

Epic™ Plus-klaffen og Epic™ Plus supra-klaffen er biologiske hjerteklaffproteser fremstilt av utvalgte aortaklaffeseil fra svin. Klaffeseilene er nøye tilpasset for optimal koaptasjon av blad og for hemodynamikk.

Figur 1. Epic™ Plus-aortaklaffer og Epic™ Plus-mitralklaffer



Figur 2. Epic™ Plus supra-aortaklaff



Etter vevsfiksering monteres vevet på en FlexFit™ polyesterbelagt stent av fleksibel acetalkopolymer. Stenten er utformet med lav profil og er skjellformet. Stenten er dekket med strikket polyesterstoff. Sutureringsmansjetten på Epic™ Plus-standardklaffer er fremstilt av et flettet polyester fyllmateriale som er dekket av et trekk av strikket polyesterstoff. Sutureringsmansjetten på Epic™ Plus supra-klaffer er konstruert ved å omslutte en formet silikonelastomer med det samme strikkede polyesterstoffet som Epic™ Plus-standardklaffen. Sutureringsmansjetten inneholder også tre suturmarkører for å forenkle plasseringen av klaffen. En tråd av rustfritt stål er plassert under sutureringsmansjetten og ved hver stentpinne for røntgentetthet.

En strimmel av perikardvev fra storfe er festet til utløpskanten på klaffen. Denne strimmelen beskytter bladene når de åpnes og lukkes. Perikardstrimmelen og svineklaffeseilene er konserveret og tverrbundet i en glutaraldehydløsning. Glutaraldehyd, formaldehyd og etanol benyttes i steriliseringsprosessen for klaffen. Klaffen er festet til en holder og er pakket i en forseglet beholder som inneholder en formaldehydløsning. Epic™ Plus- og Epic™ Plus supra-klaffer leveres sterile og ikke-pyrogene.

Ikke-klinisk testing har vist at Epic™ Plus- og Epic™ Plus supra-klaffer er betinget MR-sikre. Se delen om MR-sikkerhetsinformasjon i denne håndboken for mer informasjon.

Epic™ Plus-klaffer er tilgjengelige i aorta- og mitralstørrelsene som er angitt i følgende tabell. Epic™ Plus-standardklaffer er utformet for å muliggjøre intraannulær plassering av klaffens innløpskant og supraannulær plassering av sutureringsmansjetten.

Epic™ Plus supra-klaffer er tilgjengelige i aortastørrelsene som er angitt i følgende tabell. Epic™ Plus supra-klaffer er utformet for supraannulær implantasjon av både klaffen og sutureringsmansjetten. Sutureringsmansjetten er den eneste forskjellen mellom Epic™ Plus-klaffen og Epic™ Plus supra-klaffen.

Epic™ Plus- og Epic™ Plus supra-klaffer er prosessert ved hjelp av Linx™-antiforkalkningsbehandling.

Tabell 1. Katalognummerbeskrivelser og referansemål

Katalognummer	Vevsannulusdiameter (mm)	Aorta-/ventrikkelprotusjon (mm)	Total høyde (mm)	Mansjettens ytre diameter (mm)	Stentens indre diameter (mm) ¹⁷
Aortahjerteklaffer, Epic™ Plus					
E200-21A	21	9	14	25	18,7
E200-23A	23	9	15	27	20,8
E200-25A	25	10	16	29	22,6
E200-27A	27	11	17	31	24,5
E200-29A	29	12	19	33	26,3
Aortahjerteklaffer, Epic™ Plus supra					
ESP200-19	19	11	14	25	18,7
ESP200-21	21	11	15	28	20,8
ESP200-23	23	13	16	29	22,6
ESP200-25	25	13	17	31	24,5
ESP200-27	27	14	19	33	26,3
ESP200-29	29	15	20	35	28,4
Mitralhjerteklaffer, Epic™ Plus					
E200-25M	25	9	16	33	22,6

¹⁷ Stentens indre diameter tar ikke hensyn til vevet/stoffet som dekker stenten, som kan variere i tykkelse mellom ca. 1 og 2 mm.

Tabell 1. Katalognummerbeskrivelser og referansemål

Katalognummer	Vevsannulusdiameter (mm)	Aorta-/ventrikkelpotrusion (mm)	Total høyde (mm)	Mansjettens ytre diameter (mm)	Stentens indre diameter (mm)
E200-27M	27	9	17	35	24,5
E200-29M	29	10	19	37	26,3
E200-31M	31	10	20	39	28,4
E200-33M	33	11	20	41	30,3

Tiltenkt formål

Epic™ Plus-klaffen og Epic™ Plus supra-klaffen er tiltenkt for å erstatte opprinnelige mitral- eller aortahjerteklaffer eller tidligere implanterte mitral- eller aortaklaffproteser.

Indikasjoner

Epic™ Plus-klaffen og Epic™ Plus supra-klaffen er indisert for bruk som en erstatningsklaff hos pasienter med en sykelig, skadet eller defekt mitral- eller aortahjerteklaff eller som erstatning for en hjerteklaffprotese.

Målpasientpopulasjon

Pasienter med en sykelig, skadet eller defekt aorta- eller mitralklaff.

Tiltenkt bruker

Leger opplært i kirurgisk mitral- og/eller aortaklafferstatning.

Tiltenkt klinisk nytteverdi

Basert på klinisk evidens er de tiltenkte kliniske fordelene for Epic™ Plus-serien av klaffer:

- gjenoppretting av hemodynamisk ytelse hos klaffen ved å løse problemet med klaffens stenose og/eller insuffisiens.
- forbedring i NYHA-klassifisering

Sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP)

Du finner et sammendrag av sikkerhet og klinisk ytelse (SSCP) for denne enheten på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Søk etter enheten ved hjelp av det grunnleggende UDI-DI-nummeret i tabellen nedenfor. Dette er stedet for SSCP etter lanseringen av den europeiske databanken for medisinsk utstyr / Eudamed.

Tabell 2. Grunnleggende UDI-DI for Epic™ Plus-vevshjerteklaffer

Grunnleggende UDI-DI	Beskrivelse av grunnleggende UDI-DI
5415067SHV1001PD	Kirurgiske hjerteklaffprodukter, vevshjerteklaffer

Ytelseskarakteristikk

Epic™ Plus aorta-, supra- og mitralklaffene består av følgende komponenter:

- Stent
- Mansjett
- Blader
- Perikardskjerming
- Røntgentette elementer

Flexfit™-stenten består av fleksibel acetylkopolymer med røntgentette tråder viklet ved stentens annulus og ved hver pinne. Stenten inneholder tre intraannulære blad fremstilt av ikke-koronare eller venstre-koronare svineklaffeseilsegmenter som er montert på en sammenhengende måte. Den silikonfylte mansjetten gir mulighet for supraannulær implantasjon, og den fleksible polyesterfylte mansjetten reduserer paravalvulær lekkasje og passer godt til pasientens anatomi for aorta- og mitralposisjonene. Den lave totale høyden til klaffen reduserer risikoen for koronar obstruksjon i aorta-/supraposisjon og LVOT-obstruksjon i mitralposisjonen. Perikardskjermingen gir et vev-til-vev-grensesnitt for å bidra til å forhindre risikoen for abrasjon. Utformingen av Epic™ Plus-klaffen forbedrer langsiktig hemodynamisk funksjon.

Den kliniske undersøkelsen av første generasjons Epic-klaff underbygger sikkerheten og effektiviteten til Epic™ Plus-klaffen og Epic™ Plus supra-klaffen.

Tabell 3. Effektivitetsutfall ved oppfølgingsbesøk etter ett år, hemodynamikkresultater – alle Epic™-aortaklaffer

Alle aortarelaterte personer innmeldt i studien: N = 586

Hemodynamikkparameter	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm*
Gjennomsnittsgradient (mmHg)	n = 49	n = 120	n = 121	n = 36	n = 10
~ Gjennomsnitt ± SD	19,1 ± 8,2	13,9 ± 6,0	12,1 ± 5,1	11,4 ± 4,1	7,5 ± 3,3
~ Min., maks.	3,1; 43,5	1,7; 35,0	3,7; 34,3	6,5; 26,3	2,7; 12,7
EOA (cm ²)	n = 46	n = 118	n = 121	n = 35	n = 10
~ Gjennomsnitt ± SD	1,0 ± 0,3	1,4 ± 0,5	1,5 ± 0,5	1,6 ± 0,4	2,4 ± 1,1
~ Min., maks.	0,5; 2,3	0,5; 3,5	0,2; 3,3	0,8; 2,7	1,2; 4,6
Regurgitasjon (n, %)	n = 56	n = 130	n = 128	n = 38	n = 10
~ Ingen	47 (84%)	103 (79%)	92 (72%)	28 (74%)	9 (90%)
~ Ubetydelig	7 (13%)	21 (16%)	29 (23%)	9 (24%)	1 (10%)
~ Mild	2 (4%)	6 (5%)	6 (5%)	1 (3%)	0 (0%)
~ Moderat	0 (0%)	0 (0%)	1 (1%)	0 (0%)	0 (0%)

Tabell 3. Effektivitetsutfall ved oppfølgingsbesøk etter ett år, hemodynamikkresultater – alle Epic™-aortaklaffer

Alle aortarelaterte personer innmeldt i studien: N = 586

Hemodynamikkparameter	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm*
~ Alvorlig	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
~ Ukjent	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

*Omfatter 2 personer ved besøk etter mer enn ett år

n = antall evaluerte personer

Tabell 4. Effektivitetsutfall ved oppfølgingsbesøk etter ett år, hemodynamikkresultater – alle Epic™-mitralklaffer

Alle mitralrelaterte personer innmeldt i studien: N = 205

Hemodynamikkparameter	27 mm*	29 mm	31 mm	33 mm*
Gjennomsnittsgradient (mmHg)	n = 30	n = 41	n = 26	n = 24
~ Gjennomsnitt ± SD	6,1 ± 2,9	5,5 ± 1,7	4,8 ± 1,4	4,1 ± 1,6
~ Min., maks.	2,7; 14,0	2,9; 10,0	2,6; 8,3	1,5; 7,9
EOA (cm²)	n = 16	n = 26	n = 15	n = 22
~ Gjennomsnitt ± SD	1,4 ± 0,7	1,5 ± 0,5	1,6 ± 0,3	1,5 ± 0,3
~ Min., maks.	0,6; 3,1	0,6; 2,8	1,1; 2,4	1,1; 2,2
Regurgitasjon (n, %)	n = 30	n = 45	n = 28	n = 25
~ Ingen	30 (100%)	41 (91%)	23 (82%)	23 (92%)
~ Ubetydelig	0 (0%)	1 (2%)	0 (0%)	1 (4%)
~ Mild	0 (0%)	3 (7%)	5 (18%)	0 (0%)
~ Moderat	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (4%)
~ Alvorlig	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
~ Ukjent	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

*Omfatter 4 (27 mm) og 6 (33 mm) personer ved besøk etter mer enn ett år.

n = antall evaluerte personer

Tabell 5. Effektivitetsutfall for Biocor™/Epic™, hemodynamikkresultater for 25 mm mitral (≥ 11 måneder)

Alle personer med 25 mm mitral: N = 15

Brazil Biocor™-klaffestudie (n = 12)

Epic™-klaff, IDE (n = 3)

Hemodynamikkparameter	25 mm
Gjennomsnittsgradient (mmHg)	n = 15
~ Gjennomsnitt ± SD	6,8 ± 2,5
~ Min., maks.	3,7; 13,7
EOA (cm²)	n = 15
~ Gjennomsnitt ± SD	1,2 ± 0,3
~ Min., maks.	0,5; 1,7
Regurgitasjon (n, %)	n = 15
~ Ingen	11 (73,3 %)
~ Ubetydelig	0 (0,0 %)
~ Mild	4 (26,7 %)
~ Moderat	0 (0,0 %)
~ Alvorlig	0 (0,0 %)
~ Ukjent	0 (0,0)

n = antall evaluerte personer

Begrensninger

Ingen kjente begrensninger.

Kontraindikasjoner

Ingen kjente.

Advarsler og forholdsregler

Advarsler

- Valg av klaffstørrelse er basert på størrelsen til mottakende annulus, og for supraannulær plassering ved aorta, anatomien til det sinotubulære rommet. Implantasjon av en uhensiktsmessig stor biologisk protese kan føre til deformering av stenten, klaffinsuffisiens, klaffskade, redusert vevsholdbarhet og/eller skade på tilstøtende vev. Bruk av en uhensiktsmessig liten biologisk protese kan resultere i suboptimal hemodynamikk. Bruk kun E2000™ Epic™ Plus størrelsesmålersett for hjerteklaff med Epic™ Plus og Epic™ Plus supra-klaffer.

- Akselerert svekkelse på grunn av degenerering ved forkalkning av Epic Plus- og Epic Plus supra-klaffen kan forekomme hos:
 - barn, ungdom eller unge voksne,
 - pasienter med endret kalsiummetabolisme (f.eks. pasienter med hyperparatyreose eller kronisk nyresvikt); eller
 - personer som krever hemodialyse.
- Kun til engangsbruk. Skal ikke brukes på nytt eller resteriliseres. Forsøk på å resterilisere klaffen kan føre til klaffsvikt, utilstrekkelig sterilisering eller skade på pasienten.
- Gjennomføring av et kateter eller en transvenøs pacingelektrode gjennom en biologisk protese kan skade klaffen og anbefales derfor ikke.
- Personer med kjent tidligere allergi overfor noen av komponentene i denne enheten som er oppført i delen «Produktmaterialer», kan få en allergisk reaksjon på denne enheten. Før den brukes på pasienten, skal pasienten informeres om materialene i enheten, og eventuell tidligere allergi må drøftes grundig.

Skal ikke brukes hvis:

- klaffen har blitt sluppet ned, skadet eller feilhåndtert på noen måte, eller hvis det finnes tegn på forringelse,
- utløpsdatoen er passert,
- den manipuleringsikre forseglingen på beholderen er skadet, ødelagt eller mangler, eller hvis pakningen lekker væske, eller hvis
- oppbevaringsløsningen ikke dekker klaffen fullstendig.

Forholdsregler

- Sikkerheten og effektiviteten til Epic™ Plus- og Epic™ Plus supra-klaffer har ikke blitt fastslått for følgende spesifikke populasjoner:
 - gravide pasienter
 - ammende mødre
 - pasienter med kronisk nyresvikt
 - pasienter med aneurysmal degenerativ sykdom i aorta (f.eks. cystisk medial nekrose, Marfans syndrom)
 - pasienter med kronisk endokarditt
 - pasienter som krever utskifting av pulmonal- eller trikuspidalklaff
 - barn, ungdom eller unge voksne
- Størrelsesmålere leveres ikke-sterile og må rengjøres og steriliseres før hver bruk. Ikke bruk sprukne, deformerte eller skadde komponenter fra størrelsesmålersett.
- Ikke før flensdelen av størrelsesmålerverktøyet med klaffreplika gjennom annulus.
- Ikke plasser klaffbeholderens ikke-sterile ytre i det sterile området.
- Ikke utsett klaffen for andre løsninger enn formaldehydløsningen den ble levert i, den sterile isotone saltvannsløsningen som brukes under skylleprosedyren, eller den sterile isotone saltvannsløsningen som brukes til å irrigere klaffen.
- Du må ikke tilsette antibiotika i klaffens formaldehydbaserte oppbevaringsløsning eller i skylleløsningen.
- Ikke påfør antibiotika på klaffen.
- Ikke la klaffvevet tørke. Legg klaffen i steril isoton saltvannsskylleløsning umiddelbart etter at den fjernes fra klaffoppbevaringsløsningen. Når klaffen er fjernet fra denne løsningen, skal den irrigeres regelmessig under implantasjonen.
- Ikke bruk klaffen hvis transporttemperaturindikatoren på produktesken har blitt røde, eller hvis klaffen har blitt feil oppbevart ved temperaturforhold utenfor området 5 °C til 25 °C (41 °F til 77 °F).
- Klaffen skal ikke implanteres uten grundig skylning som anvist.
- Unngå rifter i klaffevevet. Hvis klaffen er skadet, må den eksplanteres og skiftes ut.
- Ikke forsøk å reparere en klaff. Skadede klaffer må ikke brukes.
- Bruk ikke nåler med skjærekant, ubeskyttede pinsetter eller skarpe instrumenter, da disse kan forårsake strukturell skade på klaffen.
- Håndter aldri bladvevet.
- Plasser mitralklaffen slik at du unngår kommissurobstruksjon av venstre ventrikkels utstrømstraktus, og minimer potensialet for kontakt mellom kommissuren og ventrikkelveggen.
- Plasser aortaklaffen slik at stentpinnene ikke obstruerer koronarostiene.
- Ved implantasjon av en Epic™ Plus-hjerteklaff må du vurdere egnetheten til den valgte klaffestørrelsen og stentpinneposisjonen for en potensiell fremtidig klaff-i-klaff-prosedyre og om den transkateterbaserte klaff-i-klaff-prosedyren kan føre til obstruksjon av venstre ventrikkels utstrømstraktus eller av koronarostier. Når det gjelder en fremtidig klaff-i-klaff-prosedyre i en Epic™ Plus-klaff, se bruksanvisningen som følger med transkateterhjerteklaffen, og referansemålene i tabellen Katalognummerbeskrivelser og referansemål (side 221) for å fastslå kompatibilitet. Sikkerheten og effektiviteten til klaff-i-klaff-prosedyrer for en Epic™ Plus-eller en Epic™ Plus supra-klaff har ikke blitt fastslått.
- Unngå langvarig kontakt med formaldehydoppbevaringsløsningen. Etter kontakt med løsningen må det eksponerte hudområdet umiddelbart skylles grundig med vann. I tilfelle den kommer i kontakt med øynene, skyll med vann og søk nødvendig legebehandling.

Bivirkninger

Den kliniske undersøkelsen av første generasjons Epic™-klaff underbygger sikkerheten og effektiviteten til Epic™ Plus-klaffen og Epic™ Plus supra-klaffen. Mellom januar 2003 og mars 2006 fikk syv hundre og sekstito (762) personer implantert 791 Epic™-klaffer på 19 undersøkelsessteder i USA og tre steder i Canada. Fem hundre og femtisju (557) personer fikk isolert aortaklaffutskifting, 176 fikk isolert mitralklaffutskifting, og 29 fikk utskifting av både aorta- og mitralklaffen. Den kumulative oppfølgningen for alle personer var 773,51 pasientår med en gjennomsnittlig oppfølging på 1,02 pasientår (SD = 0,71 pasientår, område 0–3,10 pasientår).

Mulige bivirkninger

Bivirkninger som kan være forbundet med bruken av biologiske hjerteklaffproteser omfatter (i alfabetisk rekkefølge):

- angina
- hjertearytmi
- endokarditt
- hjertesvikt
- hemolyse
- hemolytisk anemi
- blødning, relatert til antikoagulanter/platehemmere
- lekkasje, transvalvulær eller paravalvulær

- myokardinfarkt
- ikke-strukturell dysfunksjon (innfangning av pannus eller sutur, uegnet størrelsesmåling eller posisjonering eller annet)
- proteseregurgitasjon
- slag
- strukturell forringelse (f.eks. forkalkning, rift i blad eller annet)
- tromboembolisme
- klafftrombose

Det er mulig at disse komplikasjonene kan føre til:

- ny operasjon
- eksplantasjon
- permanent uførhet
- død

Enhetens levetid

Produktet er utformet og testet for å gi en minimumslevetid på 5 år. I tillegg indikerer langsiktige kliniske data publisert i litteraturen at Abbotts vevshjerteklaffer fungerer som tiltenkt i minst 10 år.

Informasjon om MR-sikkerhet

Ikke-klinisk testing har vist at Epic™ Plus-hjerteklaffer er betinget MR-sikre. En pasient med en av disse enhetene implantert kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla (1,5 T) eller 3,0 tesla (3,0 T).
- Maksimal romlig feltgradient på 19 T/m (1900 G/cm)
- Maksimal MR-systemrapportert gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate for hele kroppen (SAR) på 2,0 W/kg (normal driftsmodus).

Under skanneforholdene som er definert ovenfor, forventes det at enheten gir en maksimal temperaturstigning som er mindre enn eller lik 2 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning.

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefaktet forårsaket av enheten seg opptil 0,6 cm radially fra enheten når den avbildes med en gradientekkopulssekvens i et MR-system på 1,5 T.

Individualisering av behandling

Behandling med antikoagulanter og/eller platehemmere

Med mindre det er kontraindisert, er langsiktig bruk av acetylsalisylsyre med lav dose anbefalt for alle pasienter med biologiske klaffeprotoser. Med mindre det er kontraindisert, er langsiktig bruk av antikoagulanter anbefalt for alle pasienter som har biologiske klaffeprotoser, og som har risikofaktorer for tromboembolisme.

Spesifikke pasientpopulasjoner

Sikkerheten og effektiviteten til Epic™ Plus- og Epic™ Plus supra-klaffer har ikke blitt fastslått for følgende spesifikke populasjoner:

- gravide pasienter
- ammende mødre
- pasienter med kronisk nyresvikt
- pasienter med aneurysmal degenerativ sykdom i aorta (f.eks. cystisk medial nekrose, Marfans syndrom)
- pasienter med kronisk endokarditt
- pasienter som krever utskifting av pulmonal- eller trikuspidalklaff
- barn, ungdom eller unge voksne

Opplysninger for rådgivning av pasienten

Med mindre det er kontraindisert, er langsiktig bruk av acetylsalisylsyre med lav dose anbefalt for alle pasienter med biologiske klaffeprotoser. Med mindre det er kontraindisert, er langsiktig bruk av antikoagulanter anbefalt for alle pasienter som har biologiske klaffeprotoser, og som har risikofaktorer for tromboembolisme.

Pasienter som har biologiske protoser, og som får tannbehandling eller annen behandling som er potensielt bakteriemisk, bør få profylaktisk antibiotikabehandling mot endokarditt.

Abbott Medical utgir en pasientbrosjyre. Kopier av dette heftet er tilgjengelig hos Abbott-salgrepresentanten.

Innpakning og oppbevaring

Klaffen leveres festet til en klaffholder med tre støttesuturer. En fleksibel plaststøtte omgir klaffen. Klaffholderen og støtten forenkler håndtering og manipulering av klaffen under fjerning fra beholderen, skylling og implantasjon.

Klaffen er pakket i en formaldehydoppbevaringsløsning.

Oppbevar klaffen i oppreist stilling.

Klaffen skal oppbevares ved temperaturer fra 5 °C til 25 °C (41 °F til 77 °F). Klaffen skal ikke oppbevares der det kan forekomme betydelige temperatursvingninger.

FORSIKTIG:

- Klaffen skal ikke implanteres uten grundig skylling som anvist.
- Ikke bruk klaffen hvis transporttemperaturindikatorene på produktesken har blitt røde, eller hvis klaffen har blitt feil oppbevart ved temperaturforhold utenfor området 5 °C til 25 °C (41 °F til 77 °F).

Bruksanvisning

Håndtering før implantasjon

Epic™ Plus- og Epic™ Plus supra-klaffer leveres i en oppbevaringsbeholder med skrukork og manipuleringsikker forsegling. Beholderens innhold er sterilt og må håndteres aseptisk for å forhindre kontaminasjon.

ADVARSEL:

- Ikke bruk klaffen etter utløpsdatoen.

- Ikke bruk klaffen hvis det lekker væske fra pakningen.
- Klaffen skal ikke resteriliseres uansett metode.

Ta klaffen ut av ytteremballasjen

FORHOLDSREGEL:

- Ikke plasser klaffbeholderens ikke-sterile ytre i det sterile området.
 - Ikke utsett klaffen for andre løsninger enn formaldehydløsningen den ble levert i, den sterile isotone saltvannsløsningen som brukes under skylleprosedyren, eller den sterile isotone saltvannsløsningen som brukes til å irrigere klaffen.
 - Du må ikke tilsette antibiotika i klaffens formaldehydbaserte oppbevaringsløsning eller i skylleløsningen.
 - Ikke påfør antibiotika på klaffen.
1. Etter størrelsesmåling velger du en klaff av passende størrelse.
 2. Etter at beholderen er tatt ut av den ytre emballasjen, skal beholderen granskes nøye for tegn på skade.

ADVARSEL:

- Klaffen må ikke implanteres hvis beholderens manipulerings sikre forsegling er skadet, ødelagt eller mangler, eller hvis det lekker væske fra pakningen.
 - Klaffen må ikke implanteres hvis oppbevaringsløsningen ikke dekker klaffen fullstendig.
3. Kontroller klaffens størrelse og utløpsdato på etiketten.
 4. For å ta klaffen ut av beholderen skal forseglingen brytes og skrulokket tas av.

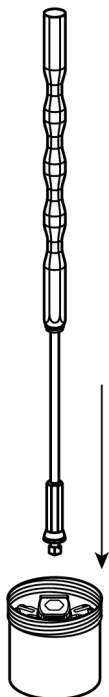
FORSIKTIG: Unngå langvarig kontakt med formaldehydoppbevaringsløsningen. Etter kontakt med løsningen må det eksponerte hudområdet umiddelbart skylles grundig med vann. I tilfelle den kommer i kontakt med øynene, skyll med vann og søk nødvendig legebehandling.

5. Fyll ut registreringsskjemaet for medisinsk utstyr og returner det til Abbott Medical. Plasser en av de avtagbare etikettene med den angitte modellen og serienummeret i pasientens journal.

Ta klaffen ut av oppbevaringsbeholderen

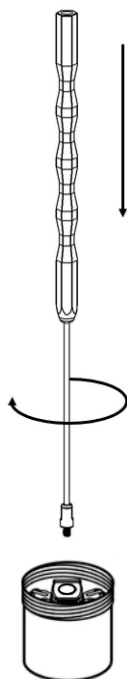
1. Velg riktig klaffholderhåndtak.
 - For aortaklaffer velger du aortaholderhåndtaket.
 - For mitralklaffer velger du mitralholderhåndtaket.
2. Mens den koordinerende operasjonssykepleieren holder beholderen, trykker du klaffholderhåndtaket inn i klaffholderen og tar klaffen ut av beholderen.
 - For aortaklaffer kobles aortaklaffholderhåndtaket til klaffholderen ved å trykke aortaholderhåndtaket inn i holderen.

Figur 3. Trykk aortaklaffholderhåndtaket inn i klaffholderen



- For mitralklaffer kobler du mitralklaffholderhåndtaket til klaffholderen ved å skru mitralholderhåndtaket med urviseren inn i klaffholderen.

Figur 4. Skru mitralklaffholderens håndtak med urviseren inn i klaffholderen



FORSIKTIG: Bruk ikke nåler med skjærekant, ubeskyttede pinsetter eller skarpe instrumenter, da disse kan forårsake strukturell skade på klaffen. Håndter aldri bladvevet.

1. Inspiser klaffen for tegn på skade.

ADVARSEL: Klaffen skal ikke implanteres hvis den har blitt sluppet ned, skadet eller feilhåndtert på noen måte, eller hvis det finnes tegn på forringelse.

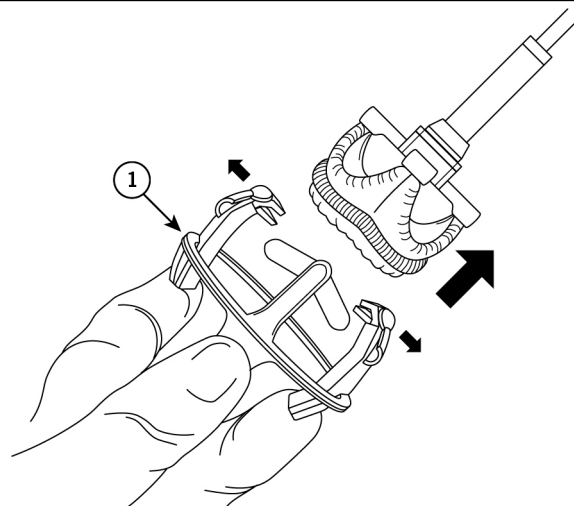
Skylleprosedyre

FORSIKTIG: Klaffen skal ikke implanteres uten grundig skylling som anvist.

1. I det sterile området klargjøres to sterile kar med minst 500 ml steril isoton saltvannsløsning i hvert kar.
2. Hold klaffen i håndtaket og senk klaffstøtten, klaffen, klaffholderen og delen av holderhåndtaket som var senket ned i klaffoppbevaringsløsningen, helt ned i den sterile isotone saltvannsløsningen i det første karet.
3. Skyll klaffen uten opphold i 10 sekunder ved å bevege den forsiktig frem og tilbake.
4. Gjenta trinn to og tre i det andre karet.
5. Etter skylling skal klaffen bli værende nedsenket i karet til kirurgen skal implantere den.
6. Før implantasjon fjernes klaffstøtten ved å trykke ned de tre tappene under nivået til klaffstøttingen.

FORSIKTIG: Ikke la klaffvevet tørke. Legg klaffen i steril isoton saltvannsskylleløsning umiddelbart etter at den fjernes fra klaffoppbevaringsløsningen.

Figur 5. Fjern klaffstøtten fra klaffmansjettten



1. Støtting

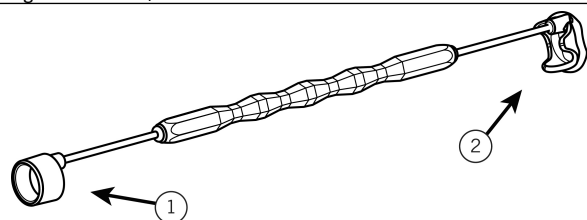
Størrelsesmåling for Epic™ Plus-standardaortaklaffer

Epic Plus-standardaortaklaffer er utformet for intraannulær plassering av stent og supraannulær plassering av mansjett.

For å finne riktig størrelse på standardaortaklaffen brukes modell E2000 aortastørrelsesmålere. Modell E2000 aortastørrelsesmåler er et verktøy med to ender, en ende for en supraklaffreplika og en ende for annulusstørrelsesmåling.

MERK: Bruk kun enden for annulusstørrelsesmåling på E2000-størrelsesmålere for å måle størrelse for standardaortaklaffer.

Figur 6. Aortastørrelsesmåler



1. Ende for annulusstørrelsesmåling
2. Ende for supraklaffreplika

Identifiser størrelsesmåleren som passer godt i annulus, og velg den tilsvarende klaffstørrelsen.

ADVARSEL: Valg av størrelse for standardaortaklaffen er basert på størrelsen til mottakende annulus. Implantasjon av en uhensiktsmessig stor biologisk protese kan føre til deformering av stenten, klaffinsuffisiens og/eller skade på tilstøtende vev. Bruk av en uhensiktsmessig liten biologisk protese kan resultere i suboptimal hemodynamikk. Bruk kun Epic™ Plus størrelsesmåler for hjerteklaff modell E2000 til å måle størrelsen for Epic Plus-standardaortaklaffer.

FORSIKTIG: Størrelsesmålere leveres ikke-sterile og må rengjøres og steriliseres før hver bruk. Ikke bruk sprukne, deformerte eller skadde komponenter fra størrelsesmålersett.

Måling av størrelse for Epic™ Plus supra-aortaklaffer

Epic™ Plus supra-klaffer er utformet for supraannulær plassering ved aorta.

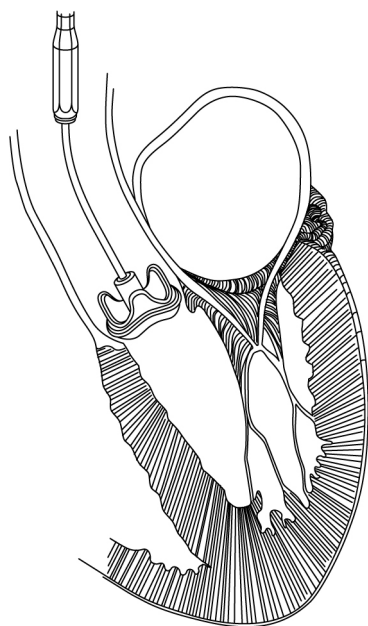
For å finne riktig størrelse på supraaortaklaffen brukes modell E2000 aortastørrelsesmålere. Aortastørrelsesmåleren er et verktøy med to ender, en ende for en supraklaffreplika og en ende for annulusstørrelsesmåling. Bruk enden for annulusstørrelsesmåling til å fastslå størrelsen på annulus. Sett den tilsvarende enden for supraklaffreplika inn i det supraannulære rommet for å bekrefte klaffens plassering og at den passer.

ADVARSEL: Valg av størrelse for supraannulær aortaklaff er basert på størrelsen til mottakende annulus og anatomien til det sinotubulære rommet. Implantasjon av en uhensiktsmessig stor biologisk protese kan føre til deformering av stenten, klaffinsuffisiens og/eller skade på tilstøtende vev. Bruk av en uhensiktsmessig liten biologisk protese kan resultere i suboptimal hemodynamikk. Bruk kun Epic™ Plus størrelsesmåler for hjerteklaff modell E2000 til å måle størrelsen for Epic™ Plus supra-aortaklaffer.

FORSIKTIG:

- Størrelsesmålere leveres ikke-sterile og må rengjøres og steriliseres før hver bruk. Ikke bruk sprukne, deformerte eller skadde komponenter fra størrelsesmålersett.
- Ikke før flensdelen av størrelsesmålerverktøyet med supraklaffreplika gjennom annulus.

Figur 7. Plasser enden for supraklaffreplika i det supraannulære rommet



Måling av størrelsen til Epic™ Plus-mitralklaffer

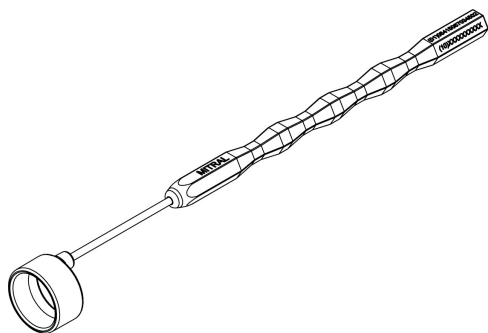
Epic™ Plus-mitralklaffer er utformet for intraannulær plassering av stent og supraannulær plassering av mansjett.

For å finne riktig størrelse på standardmitralklaffen brukes modell E2000 mitralstørrelsesmålere. Identifiser størrelsesmåleren som passer godt i annulus, og velg den tilsvarende klaffstørrelsen.

ADVARSEL: Valg av størrelse på mitralklaffen er basert på størrelsen til mottakende annulus. Implantasjon av en uhensiktsmessig stor biologisk protese kan føre til deformering av stenten, klaffinsuffisiens og/eller skade på tilstøtende vev. Bruk av en uhensiktsmessig liten biologisk protese kan resultere i suboptimal hemodynamikk. Bruk kun E2000 Epic™ Plus størrelsesmålersett for hjerteklaff til å måle størrelsen på Epic Plus-mitralklaffer.

FORSIKTIG: Størrelsesmålere leveres ikke-sterile og må rengjøres og steriliseres før hver bruk. Ikke bruk sprukne, deformerte eller skadde komponenter fra størrelsesmålersett.

Figur 8. Mitralstørrelsesmåler



Kirurgiske retningslinjer

Det faktiske valget av kirurgisk teknikk, modifisert i henhold til instruksjonene beskrevet her, er underlagt den enkelte kirurgens skjønn. Når man implanterer supraannulære klaffer, anbefales ikke-everterende madrassuturer. Unngå kontakt mellom implantasjonssuturene eller knuteteknologi og bladene.

Forholdsregler

- Ikke la klaffvevet tørke. Legg klaffen i isoton steril saltvannsskylleløsning umiddelbart etter at den fjernes fra klaffoppbevaringsløsningen. Når klaffen er fjernet fra denne løsningen, skal den irrigeres regelmessig under implantasjonen.
- Bruk ikke nåler med skjærekant, ubeskyttede pinsetter eller skarpe instrumenter, da disse kan forårsake strukturell skade på klaffen.
- Håndter aldri bladvevet.
- Unngå rifter i klaffevevet. Hvis klaffen er skadet, må den eksplanteres og skiftes ut.
- Ikke forsøk å reparere en klaff. Skadede klaffer må ikke brukes.

Aortaklaffimplantasjon

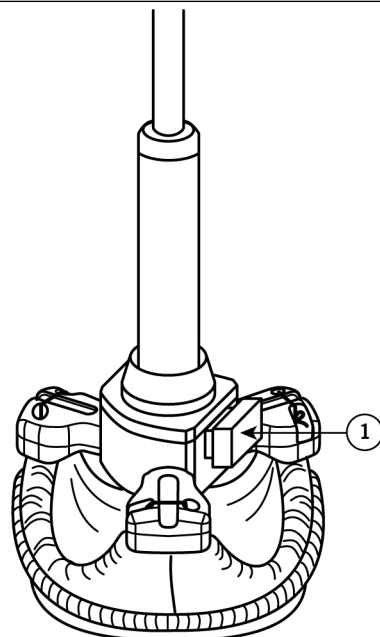
Epic™ Plus-aortaklaffer er utformet for å muliggjøre intraannulær plassering av klaffens innstrømningskant med supraannulær plassering av sutureringsmansjetten. Epic™ Plus supra-klaffen er utformet for supraannulær implantasjon av både klaffen og sutureringsmansjetten.

1. Etter størrelsesmåling velger du en klaff av passende størrelse.

FORSIKTIG: Plasser klaffen slik at stentpinnene ikke obstruerer koronarostiene.

2. For å lette implantasjonen kan klaffholderhåndtaket fjernes fra klaffholderen ved å trykke på utløserknappen på klaffholderen.

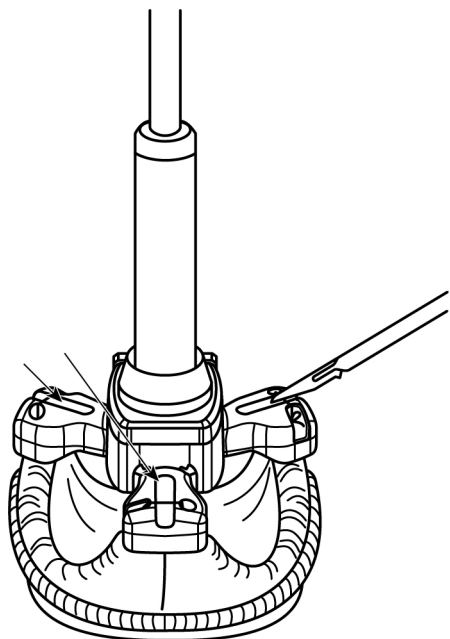
Figur 9. Løsne klaffholderhåndtaket



1. Utløserknapp

3. For å fjerne klaffholderen fra klaffen, kutter du de tre støttesuturene og trekker klaffholderen bort fra klaffen. Undersøk klaffen for å påse at det ikke finnes rester av holdersuturen.

Figur 10. Kutt tre suturer for å fjerne aortaklaffen



Implantasjon av mitralklaff

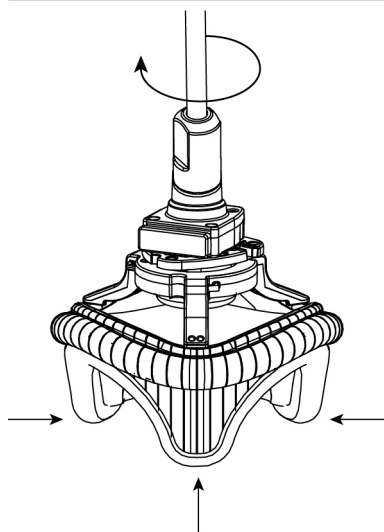
1. Etter størrelsesmåling velger du en klaff av passende størrelse.

FORSIKTIG: Plasser mitralklaffen slik at du unngår kommissurobstruksjon av venstre ventrikkels utstrømstraktus, og minimer potensialet for kontakt mellom kommissuren og ventrikkelveggen.

2. For å lette innføringen av mitralklaffen i annulus kan mitralklaffens stentpinner midlertidig bøyes innover under implantasjon. For å bøye klaffstentpinnene innover dreier du klaffholderhåndtaket med urviseren mens du fester klaffholderen. Klaffstentpinnene vil være bøyd inntil klaffstøttesuturene kuttet. For å lette implantasjonen kan klaffholderhåndtaket fjernes fra klaffholderen ved å trykke på utløserknappen på klaffholderen.

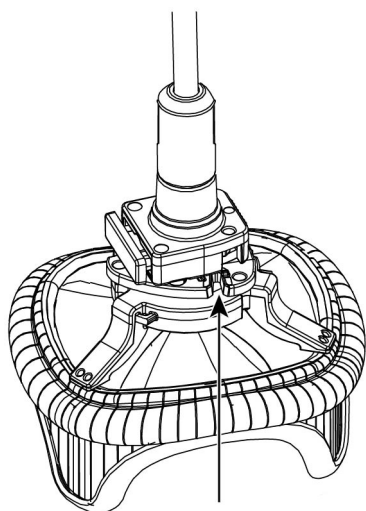
MERK: Pass på å unngå løkker eller sammenfiltring av suturer rundt kommissurpinnene, da dette kan føre til svekkelse av bladenes funksjon.

Figur 11. Drei klaffholderhåndtaket for å bøye mitralstentpinnene innover



3. For å fjerne klaffholderen fra klaffen lager du et enkelt kutt i støttesuturene og trekker klaffholderen bort fra klaffen. Undersøk klaffen for å påse at det ikke finnes rester av holdersuturen.

Figur 12. Kutt suturene for å fjerne mitralholderen.



Intraoperativ evaluering

Den anbefalte metoden for evaluere suffisiansen til Epic™ Plus- og Epic™ Plus supra-klaffen er intraoperativ dopplerekkokardiografi.

Fremtidige vurderinger for klaff-i-klaff

Det virker som en transkateterherteklaff implantert i en kirurgisk aorta- eller mitralvevsklaff (klaff-i-klaff) er et godt alternativ for behandling av alvorlig symptomatiske pasienter med en defekt kirurgisk klaff, nr hjerteteamet anser at en ny kirurgisk operasjon gir høy eller prohibitiv risiko, og det forventes at behandlingen vil bedre hemodynamikken. Informasjonen i denne delen er tiltenkt å være nyttig ved fremtidige klaff-i-klaff-prosedyrer for Epic™ Plus-klaffer. Se tabellen Katalognummerbeskrivelser og referansemål (side 221) når det gjelder egenskaper for klaffer og stenter.

FORSIKTIG: Når du utfører en klaff-i-klaff-prosedyre, må bruksanvisningen for transkateterherteklaffen følges. Sikkerheten og effektiviteten til klaff-i-klaff-prosedyrer for en Epic™ Plus-klaff har ikke blitt etablert.

Epic™ Plus-aorta- og -mitralklaffer inneholder røntgentette trådmarkører ved annulus og stentpinnene til hjelp for intervensjonskardiologen ved plassering av transkateterprotesen i Epic Plus-klaffen. Leger kan bruke annulus- og/eller stentpinnemarkørene som et referansepunkt i forbindelse med kjente forkortningsegenskaper for transkateterstenten, for å bestemme det riktige stedet for å plassere transkateterklaffen før aktivering av innføringssystemet. Epic Plus-markører kan fortsatt brukes mens transkateterklaffen justeres under utplasseringsprosessen.

Kirurgisk klaffimplantasjon i aortaposisjon

Ved implantasjon av Epic™ Plus- eller Epic™ Plus supra-klaffer i aortaposisjon er dette viktig:

- Påse at det er tilstrekkelig klaring for koronararterieåpningene
- Vurdere egnetheten til den implanterte kirurgiske klaffen og anatomien for en fremtidig klaff-i-klaff-intervensjon

Replikaenden av størrelsesmåleren representerer klaffen nøyaktig og skal brukes til å vurdere posisjonen til klaffen i forhold til den aktuelle anatomien og dermed sikre riktig klaring i koronaråpningen samt vurdere egnetheten til klaffen for en fremtidig klaff-i-klaff-intervensjon.

Kirurgisk klaffimplantasjon i mitralposisjon

Ved implantasjon av en Epic™ Plus-klaff i mitralposisjon er dette viktig:

- Påse at det ikke er noen obstruksjon av venstre ventrikkels utstrømstraktus, og at det ikke er direkte kontakt mellom kommissurpinnene og ventrikkelveggen
- Vurdere egnetheten til den implanterte kirurgiske klaffen og anatomien for en fremtidig klaff-i-klaff-intervensjon

Tredimensjonal CT-skanning er den anbefalte målemetoden for å vurdere målene til en defekt kirurgisk klaff ved valg av riktig størrelse på transkateterherteklaffen under en klaff-i-klaff-prosedyre. Referansemålene i tabellen Katalognummerbeskrivelser og referansemål (side 221) tar ikke hensyn til fortykning av klaffvev, kalsiummengde/-fordeling eller andre faktorer som varierer fra pasient til pasient og er viktige ved valg av størrelse på transkateterherteklaffen.

Pasientidentifikasjonskort

Det følger med et pasientidentifikasjonskort i klaffens emballasje. Sykehuspersonalet bør fylle ut forsiden av pasientidentifikasjonskortet ved skrive inn, med blokkbokstaver, pasientens navn og implantasjonsdato samt legens navn og informasjon om helseinstitusjon og telefonnummer i de angitte områdene. En avtakbar enhetsetikett følger med den sterile emballasjen, og denne inneholder informasjon om enheten (modellnummer, serienummer, UDI-nummer og navnet på enheten). Lim den avtakbare etiketten på baksiden av kortet i det angitte området. Hvis en avtakbar etikett ikke er tilgjengelig, skriver du informasjonen i det angitte området på baksiden av kortet. For prosedyrer der flere implanterbare enheter er implantert, mdu ta med informasjon om alle implantatene i de angitte områdene.

MERK: Skriv klaffens serienummer i SN/LOT-feltet.

Nr kortet er ferdig utfyllt, skiller du den øvre delen fra pasientidentifikasjonskortet ved rive langs den perforerte linjen. Gi det utfylte pasientidentifikasjonskortet til pasienten. Be pasienten ha med seg pasientidentifikasjonskortet til enhver tid og vise det til sykehuspersonale i nødsituasjoner. For fet erstatningskort hvis en pasient mister kortet eller det blir ødelagt, kan du kontakte teknisk støtte hos Abbott Medical. Nr erstatningskortet er mottatt, mdu skrive inn den nødvendige informasjonen for hnd i de respektive områdene og gi kortet til pasienten.

Produktmaterialer

Følgende produktmaterialer er tiltenkt for komme i kontakt med vev.

Tabell 6. Aortaklaffer

Komponent	Materialbeskrivelse	Stoff	Stoffkonsentrasjon i hver komponent (vektprosent) (maksimum)	Komponentvekt (g)
Mansjett		Polyester	99,9–100	0,1544–0,2332
Stent		Acetalkopolymer	99,9–100	0,3640–0,7120

Tabell 6. Aortaklaffer

Komponent	Materialbeskrivelse	Stoff	Stoffkonsentrasjon i hver komponent (vektprosent) (maksimum)	Komponentvekt (g)
Mansjettfyll		Polyester	99,9–100	0,0524–0,0648
Sutur	Teflon (PTFE)-impregnert flettet polyester (polyetylentereftalat – PET)		99,9–100	0,0748–0,0848
Trådvikling	Rustfritt stål	Karbon	0,030	0,1052–0,1280
		Mangan	2,00	
		Fosfor	0,025	
		Svovel	0,010	
		Silisium	0,75	
		Krom	17,00–19,00	
		Nikkel	13,00–15,00	
		Molybden	2,25–3,00	
		Nitrogen	0,10	
		Kobber	0,50	
		Kobolt	0,099	
		Jern	Resterende	
Klaffeseil fra svin		Klaffeseil fra svin	99,9–100	1,7116–2,9054
Perikard fra storfe		Perikard fra storfe	99,9–100	0,6180–1,0472
Kjemikalierester på klaffen etter at legen har skylt den				
Formaldehyd				0,27555 (vektprosent)

Tabell 7. Mitralklaffer

Komponent	Materialbeskrivelse	Stoff	Stoffkonsentrasjon i hver komponent (vektprosent) (maksimum)	Komponentvekt (g)
Mansjett		Polyester	99,9–100	0,2200–0,3228
Stent		Acetalkopolymer	99,9–100	0,5000–0,8748
Mansjettfyll		Polyester	99,9–100	0,1368–0,1712
Sutur	Teflon (PTFE)-impregnert flettet polyester (polyetylentereftalat – PET)		99,9–100	0,0812–0,0908
Trådvikling	Rustfritt stål	Karbon	0,030	0,1228–0,1456
		Mangan	2,00	
		Fosfor	0,025	
		Svovel	0,010	
		Silisium	0,75	
		Krom	17,00–19,00	
		Nikkel	13,00–15,00	
		Molybden	2,25–3,00	
		Nitrogen	0,10	
		Kobber	0,50	
		Kobolt	0,099	
		Jern	Resterende	
Klaffeseil fra svin		Klaffeseil fra svin	99,9–100	1,8076–3,4058
Perikard fra storfe		Perikard fra storfe	99,9–100	0,6180–0,9520
Kjemikalierester på klaffen etter at legen har skylt den				
Formaldehyd				0,27555 (vektprosent)

Tabell 8. Supra-klaffer

Komponent	Materialbeskrivelse	Stoff	Stoffkonsentrasjon i hver komponent (vektprosent) (maksimum)	Komponentvekt (g)
Mansjett		Polyester	99,9–100	0,1480–0,2508
Stent		Acetalkopolymer	99,9–100	0,1348–0,2044
Mansjettfyll		Silisium	99,9–100	0,3640–0,8456
Sutur (grønn)		Polyester	99,9–100	0,0088–0,0096
Sutur	Teflon (PTFE)-impregnert flettet polyester (polyetylentereftalat – PET)		99,9–100	0,0816–0,0836
Trådvikling	Rustfritt stål	Karbon	0,030	0,1020–0,1444
		Mangan	2,00	
		Fosfor	0,025	
		Svovel	0,010	
		Silisium	0,75	
		Krom	17,00–19,00	
		Nikkel	13,00–15,00	
		Molybden	2,25–3,00	

Tabell 8. Supra-klaffer

Komponent	Materialbeskrivelse	Stoff	Stoffkonsentrasjon i hver komponent (vektprosent) (maksimum)	Komponentvekt (g)
		Nitrogen	0,10	
		Kobber	0,50	
		Kobolt	0,099	
		Jern	Resterende	
Klaffeseil fra svin		Klaffeseil fra svin	99,9–100	1,7238–2,7958
Perikard fra storfe		Perikard fra storfe	99,9–100	1,0472–0,9040
Kjemikalierester på klaffen etter at legen har skylt den				
Formaldehyd				0,27555 (vektprosent)

FORSIKTIG: Epic™ Plus-klaffer inneholder Formaldehyd (Chemical Abstracts Service CAS-nr. 50-00-0, EC-nr. 200-001-8), som er definert som et CMR 1B (karsinogen i kategori 1B) ved konsentrasjoner over 0,1 vektprosent.

FORSIKTIG: Én eller flere komponenter i Epic™ Plus-klaffer inneholder følgende stoff definert som CMR 1B i en konsentrasjon over 0,1 vektprosent: Kobolt, Chemical Abstracts Service CAS-nr. 7440-48-4, EC-nr.231-158-0
Gjeldende vitenskapelig evidens tyder på at medisinsk utstyr som er fremstilt av metallegeringer som inneholder kobolt, ikke medfører økt risiko for kreft eller negative reproduksjonseffekter.

Rapportering av uønskede hendelser

Hvis du under bruk av denne enheten har grunn til å tro at det har skjedd en alvorlig hendelse, må du rapportere dette til produsenten. For kunder i EU må den alvorlige hendelsen rapporteres til den nasjonale tilsynsmyndigheten og produsenten.

Kassering

Denne bruksanvisningen kan resirkuleres. All emballasje skal avhendes på egnet måte. Kasser klaffer og tilbehør i samsvar med standard prosedyrer for fast biologisk farlig avfall. Kast formaldehydoppbevaringsløsningen i henhold til sykehusstandarder/-protokoller for avhending av farlige stoffer.

Begrenset garanti

Abbott Medical garanterer at denne enheten er produsert med rimelig omhu. DENNE GARANTIE ER ERSTATTER OG UTELUKKER ALLE ANDRE GARANTIER SOM IKKE ER UTTRYKKELIG NEVNT HER, ENTEN UTTRYKT ELLER UNDERFORSTÅTT GJENNOM LOVEN ELLER PÅ ANNET VIS, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL, ALLE UNDERFORSTÅTTE GARANTIER FOR SALGBARHET ELLER EGNETHET TIL ET BESTEMT FORMÅL, da håndtering, oppbevaring, rengjøring og sterilisering av dette utstyret, så vel som faktorer vedrørende pasient, diagnose, behandling, kirurgisk inngrep og annet utenfor Abbots kontroll direkte påvirker utstyret og resultatene som oppnås ved bruk av det. ABBOTT ER IKKE ANSVARLIG FOR TILFELDIGE ELLER ETTERFØLGENDE TAP, SKADER ELLER UTGIFTER SOM OPPSTÅR direkte eller indirekte som følge av bruk av utstyret, bortsett fra total eller delvis erstatning av utstyret. Abbott verken påtar seg eller autoriserer andre personer til å påta seg på deres vegne ytterligere erstatningsansvar eller forpliktelser i forbindelse med dette utstyret.

Noen delstater i USA tillater ikke begrensninger om hvor lenge en underforstått garanti skal gjelde, så det er ikke sikkert at ovennevnte begrensninger gjelder for deg. Denne begrensede garantien gir deg spesifikke juridiske rettigheter, og det kan også hende du har andre juridiske rettigheter som kan variere fra rettskrets til rettskrets.

Beskrivelser og spesifikasjoner i litteratur fra Abbott er kun ment som generelle beskrivelser av produktet på produksjonstidspunktet og utgjør ikke noen uttrykte garantier.

Symboler

Symbol	Forklaring
Stented Tissue Valve	Stentet vevsklaff
	Skyll – 2 x 500 ml x 10 sekunder
CONTENTS	Innhold
AORTIC	Aorta
MITRAL	Mitral
	Temperaturindikator: Skal ikke brukes dersom den er rød
STERILE LC	Sterilisert med flytende kjemisk steriliseringsmiddel
UDI	Unik enhetsidentifikator
 medical.abbott/manuals	Se bruksanvisningen på dette nettstedet
 (50-00-0)	Inneholder farlige stoffer (formaldehyd CAS 50-00-0)
 (7440-48-4)	Inneholder farlige stoffer (Kobolt CAS 7440-48-4)

	Dato
	Helseinstitusjon eller lege
	Pasientidentifikasjon
	Legens telefonnr
 UA.TR.101	Ukrainsk merking av samsvar med tekniske forskrifter, der 101 er vurderingsorganet.
	Inneholder biologisk materiale av animalsk opprinnelse
	Medisinsk utstyr
	Europeisk samsvar – påført i samsvar med de relevante bestemmelsene i Det europeiske råds forordning 2017/745 (NB 2797). Abbott Medical erklærer med dette at denne enheten er i samsvar med de relevante kravene i denne forordningen.
 medical.abbott/manuals	Nettsted for pasientinformasjon
	Samsvar evaluert for Storbritannia
	Ansvarlig person i Storbritannia
	Importør
	Effektiv åpningsdiameter
	Diameter på innløpsåpning
	Utvendig diameter på sutureringsring
	Utvendig diameter på klaffehus

Epic™ Plus/Epic™ Plus Supra

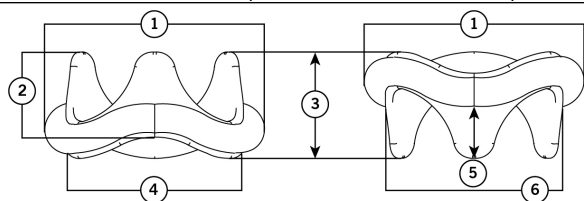
Biologiczne zastawki stentowe świńskie

Instrukcja użycia

Opis urządzenia

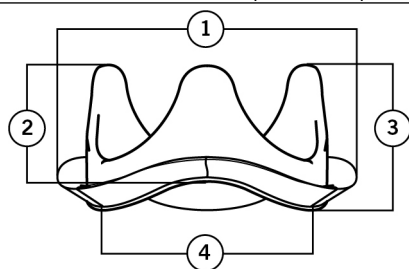
Zastawki Epic™ Plus i Epic™ Plus Supra to bioprotezy zastawek serca wyprodukowane z wybranych płatków świńskich zastawek aortalnych. Płatki są dokładnie dopasowywane w celu zapewnienia prawidłowej koaptacji i funkcji hemodynamicznej.

Rysunek 1. Zastawki aortalne Epic™ Plus i zastawki mitralne Epic™ Plus



1. Średnica zewnętrzna mankietu
2. Wysunięcie aortalne
3. Całkowita wysokość
4. Średnica pierścienia tkankowego w przypadku zastawki aortalnej
5. Wysunięcie komorowe
6. Średnica pierścienia tkankowego w przypadku zastawki mitralnej

Rysunek 2. Zastawka aortalna Epic™ Plus Supra



1. Średnica zewnętrzna mankietu
2. Wysunięcie aortalne
3. Całkowita wysokość
4. Średnica pierścienia tkankowego

Po uformowaniu części tkankowej jest ona osadzana na pokrytym poliestrem, elastycznym stencie z kopolimeru acetalowego FlexFit™. Stent ma niskoprofilową konstrukcję o ząbkowanym kształcie.

Stent jest pokryty tkaniną poliestrową. Mankiet do szycia na standardowych zastawkach Epic™ Plus jest formowany z plecionego poliestrowego materiału wypełniającego, który jest pokryty tkaniną poliestrową. Mankiet do szycia na zastawkach Epic™ Plus Supra jest kształtowany poprzez zamknięcie formowanego elastomeru silikonowego w takiej samej tkaninie poliestrowej jak w przypadku zastawki standardowej Epic™ Plus. Mankiet do szycia zawiera również znaczniki z trzema szwami, które umożliwiają odpowiednie umieszczenie zastawki. Długość ze stali nierdzewnej znajduje się pod mankiem do szycia i pod każdą podporą stentu w celu zapewnienia nieprzepuszczalności dla promieni rentgenowskich.

Do ujęcia zastawki przytwierdzony jest skrawek tkanki z osierdza wołowego. Skrawek ten zabezpiecza płatki podczas ich otwierania i zamykania. Skrawek osierdza i płatki zastawki świńskiej są przechowywane i utrwalane w roztworze aldehydu glutarowego. W procesie sterylizacji zastawki są wykorzystywane: aldehyd glutarowy, formaldehyd i etanol. Zastawka jest zamocowana do uchwytu i zapakowana w uszczelniony stoik, który zawiera roztwór formaldehydu. Zastawki Epic™ Plus i Epic™ Plus Supra są dostarczane w stanie sterylnym i niepirogennym.

Badania niekliniczne wykazały, że zastawki Epic™ Plus i Epic™ Plus Supra są urządzeniami warunkowo bezpiecznymi w MR. Dodatkowe informacje zamieszczono w rozdziale „Informacje dotyczące bezpieczeństwa w środowisku MRI” niniejszej instrukcji.

Zastawki Epic™ Plus są dostępne w rozmiarach aortalnych i mitralnych wskazanych w poniższej tabeli. Zastawki standardowe Epic™ Plus zostały opracowane tak, aby umożliwić wszycie wewnątrz pierścienia przy napływie zastawki i wszycie mankieta do szycia ponad pierścieniem.

Zastawki Epic™ Plus Supra są dostępne w rozmiarach aortalnych wskazanych w poniższej tabeli. Zastawki Epic™ Plus Supra zostały opracowane pod kątem implantacji zastawki i mankieta do szycia ponad pierścieniem. Mankiet do szycia stanowi jedyną różnicę między zastawkami Epic™ Plus i Epic™ Plus Supra.

Zastawki Epic™ Plus i Epic™ Plus Supra są przetwarzane za pomocą metody przeciwdziałającej zwapnieniu Linx™.

Tab. 1. Opisy numerów katalogowych i wymiary referencyjne

Numer katalogowy	Średnica pierścienia tkankowego (mm)	Wysunięcie aortalne/komorowe (mm)	Całkowita wysokość (mm)	Średnica zewnętrzna mankieta (mm)	Wewnętrzna średnica stentu (mm) ¹⁸
Aortalne zastawki serca Epic™ Plus					
E200-21A	21	9	14	25	18,7
E200-23A	23	9	15	27	20,8
E200-25A	25	10	16	29	22,6
E200-27A	27	11	17	31	24,5
E200-29A	29	12	19	33	26,3
Aortalne zastawki serca, Epic™ Plus Supra					
ESP200-19	19	11	14	25	18,7
ESP200-21	21	11	15	28	20,8
ESP200-23	23	13	16	29	22,6
ESP200-25	25	13	17	31	24,5
ESP200-27	27	14	19	33	26,3
ESP200-29	29	15	20	35	28,4
Mitralne zastawki serca, Epic™ Plus					
E200-25M	25	9	16	33	22,6
E200-27M	27	9	17	35	24,5
E200-29M	29	10	19	37	26,3

¹⁸ Wewnętrzna średnica stentu nie uwzględnia tkanki/tkaniny zakrywającej stent, która może się różnić w zakresie grubości o ok. 1–2 mm.

Tab. 1. Opisy numerów katalogowych i wymiary referencyjne

Numer katalogowy	Średnica pierścienia tkankowego (mm)	Wysunięcie aortalne/komorowe (mm)	Całkowita wysokość (mm)	Średnica zewnętrzna mankietu (mm)	Wewnętrzna średnica stentu (mm)
E200-31M	31	10	20	39	28,4
E200-33M	33	11	20	41	30,3

Przeznaczenie

Zastawki Epic™ Plus i Epic™ Plus Supra są przeznaczone do zastąpienia natywnych mitralnych lub aortalnych zastawek serca lub wcześniej wszczepionych protez zastawek mitralnych lub aortalnych.

Wskazania

Zastawki Epic™ Plus i Epic™ Plus Supra są przeznaczone do stosowania jako zastawka zastępcza u pacjentów z chorobą, uszkodzoną lub nieprawidłowo działającą aortalną lub mitralną zastawką serca lub jako zamiennik protezy zastawki serca.

Docelowa populacja pacjentów

Pacjenci z chorobą, uszkodzoną lub nieprawidłowo działającą zastawką aortalną lub mitralną.

Docelowy użytkownik

Lekarze przeszkoleni w zakresie chirurgicznej wymiany zastawki mitralnej i/lub aortalnej.

Zamierzone korzyści kliniczne

W oparciu o dowody kliniczne, zamierzone korzyści kliniczne związane z serią zastawek Epic™ Plus to:

- przywrócenie hemodynamicznej wydajności eliminujące zastawkowe zwężenie i/lub niedomykalność zastawki;
- poprawa w zakresie klasyfikacji NYHA.

Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa i działania klinicznego (SSCP)

Podsumowanie informacji dotyczących bezpieczeństwa i działania klinicznego (ang. summary of safety and clinical performance, SSCP) dla tego urządzenia można znaleźć pod adresem <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Urządzenie można wyszukać, posługując się podstawowym identyfikatorem UDI-DI podanym w poniższej tabeli. Jest to lokalizacja SSCP po uruchomieniu europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed).

Tab. 2. Biologiczne zastawki serca Epic™ Plus — podstawowy identyfikator UDI-DI

Podstawowy identyfikator UDI-DI	Opis podstawowego identyfikatora UDI-DI
5415067SHV1001PD	Produkty do chirurgicznych zastawek serca, biologiczne zastawki serca

Charakterystyka wydajności

Zastawki aortalne, Supra i mitralne Epic™ Plus składają się z poniższych elementów:

- Stent
- Mankiet
- Płatki
- Ośłona osierdzia
- Elementy radiocieniujące

Stent FlexFit™ to elastyczny kopolimer acetalowy z drutami radiocieniującymi w pierścieniu stentu i na każdej podporze. Stent zawiera trzy płatki wewnątrzpierścieniowe wykonane z segmentów świńskich płatków lewowieńcowych zastawki aortalnej lub innych segmentów, które są ze sobą połączone. Wypełniony silikonem mankiety umożliwia implantację ponad pierścieniem, a elastyczny mankiety wypełniony poliestrem ogranicza przeciek okołozastawkowy i łatwo dopasowuje się do anatomii ciała pacjenta w zakresie położenia aortalnych i mitralnych. Niewielka całkowita wysokość zastawki ogranicza ryzyko zwężenia wieńcowego w położeniu aortalnym / ponad pierścieniem i zwężenia drogi odpływu lewej komory w położeniu mitralnym. Ośłona osierdzia gwarantuje kontakt tkanki z tkanką, aby wyeliminować ryzyko ścierania. Konstrukcja zastawki Epic™ Plus zapewnia lepsze długoterminowe funkcje hemodynamiczne.

Badanie kliniczne pierwszej generacji zastawek Epic dowiodło, że zastawki Epic™ Plus i Epic™ Plus Supra są bezpieczne i skuteczne.

Tab. 3. Wyniki dotyczące skuteczności pozyskane podczas wizyty kontrolnej po upływie roku, wyniki hemodynamiczne — wszystkie zastawki aortalne Epic™

Pacjenci z zastawkami aortalnymi, którzy wzięli udział w badaniu: N=586

Parametr hemodynamiczny	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm*
Średni gradient (mmHg)	n = 49	n = 120	n = 121	n = 36	n = 10
~ Średnia ± SD	19,1 ± 8,2	13,9 ± 6,0	12,1 ± 5,1	11,4 ± 4,1	7,5 ± 3,3
~ Min., Maks.	3,1, 43,5	1,7, 35,0	3,7, 34,3	6,5, 26,3	2,7, 12,7
EOA (cm²)	n = 46	n = 118	n = 121	n = 35	n = 10
~ Średnia ± SD	1,0 ± 0,3	1,4 ± 0,5	1,5 ± 0,5	1,6 ± 0,4	2,4 ± 1,1
~ Min., Maks.	0,5, 2,3	0,5, 3,5	0,2, 3,3	0,8, 2,7	1,2, 4,6
Niedomykalność (n, %)	n = 56	n = 130	n = 128	n = 38	n = 10
~ Brak	47 (84%)	103 (79%)	92 (72%)	28 (74%)	9 (90%)
~ Nieistotna	7 (13%)	21 (16%)	29 (23%)	9 (24%)	1 (10%)
~ Łagodna	2 (4%)	6 (5%)	6 (5%)	1 (3%)	0 (0%)
~ Umiarkowana	0 (0%)	0 (0%)	1 (1%)	0 (0%)	0 (0%)
~ Poważna	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
~ Nieznana	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

* Obejmuje 2 pacjentów, którzy stawili się na wizytę po okresie dłuższym niż rok

n = liczba pacjentów poddanych ocenie

Tab. 4. Wyniki dotyczące skuteczności pozyskane podczas wizyty kontrolnej po upływie roku, wyniki hemodynamiczne — wszystkie zastawki mitralne Epic™

Pacjenci z zastawkami mitralnymi, którzy wzięli udział w badaniu: N=205

Parametr hemodynamiczny	27 mm*	29 mm	31 mm	33 mm*
Średni gradient (mmHg)	n = 30	n = 41	n = 26	n = 24
~ Średnia ± SD	6,1 ± 2,9	5,5 ± 1,7	4,8 ± 1,4	4,1 ± 1,6
~ Min., Maks.	2,7, 14,0	2,9, 10,0	2,6, 8,3	1,5, 7,9
EOA (cm²)	n = 16	n = 26	n = 15	n = 22
~ Średnia ± SD	1,4 ± 0,7	1,5 ± 0,5	1,6 ± 0,3	1,5 ± 0,3
~ Min., Maks.	0,6, 3,1	0,6, 2,8	1,1, 2,4	1,1, 2,2
Niedomykalność (n, %)	n = 30	n = 45	n = 28	n = 25
~ Brak	30 (100%)	41 (91%)	23 (82%)	23 (92%)
~ Nieistotna	0 (0%)	1 (2%)	0 (0%)	1 (4%)
~ Łagodna	0 (0%)	3 (7%)	5 (18%)	0 (0%)
~ Umiarkowana	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (4%)
~ Poważna	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
~ Nieznana	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

* Obejmuje 4 (27 mm) i 6 (33 mm) pacjentów, którzy stawili się na wizytę po okresie dłuższym niż rok.

n = liczba pacjentów poddanych ocenie

Tab. 5. Wyniki dotyczące skuteczności zastawek Biocor™/Epic™, wyniki hemodynamiczne dotyczące zastawek mitralnych 25 mm (≥ 11 miesięcy)

Wszyscy pacjenci z zastawką mitralną 25 mm: N = 15

Brazylijskie badanie dotyczące zastawki Biocor™ (n = 12)

Zastawka Epic™ IDE (n = 3)

Parametr hemodynamiczny	25 mm
Średni gradient (mmHg)	n = 15
~ Średnia ± SD	6,8 ± 2,5
~ Min., Maks.	3,7, 13,7
EOA (cm²)	n = 15
~ Średnia ± SD	1,2 ± 0,3
~ Min., Maks.	0,5, 1,7
Niedomykalność (n, %)	n = 15
~ Brak	11 (73,3%)
~ Nieistotna	0 (0,0%)
~ Łagodna	4 (26,7%)
~ Umiarkowana	0 (0,0%)
~ Poważna	0 (0,0%)
~ Nieznana	0 (0,0)

n = liczba pacjentów poddanych ocenie

Ograniczenia

Brak znanych ograniczeń.

Przeciwwskazania

Nieznane.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Ostrzeżenia

- Wybór rozmiaru zastawki zależy od rozmiaru pierścienia biocy, a w przypadku umieszczania zastawki aortalnej ponad pierścieniem zależy od anatomii przestrzeni zatokowo-cylindrycznej. Implantacja zbyt dużej bioprotezy może spowodować deformację stentu, niedomykalność zastawki, uszkodzenie zastawki, zmniejszenie wytrzymałości tkankowej i/lub uszkodzenie otaczających tkanek. Wszczepienie zbyt małej bioprotezy może być przyczyną gorszej funkcji hemodynamicznej. W przypadku zastawek Epic™ Plus i Epic™ Plus Supra należy używać zestawu przymiarów zastawek serca E2000™ Epic™ Plus.
- Przyspieszona degradacja zastawek Epic™ Plus i Epic™ Plus Supra spowodowana ich zwapnieniem może mieć miejsce w przypadku:
 - dzieci, młodzieży lub młodych dorosłych;
 - pacjentów z zaburzeniami metabolizmu wapnia (np. pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek lub nadczynnością przytarczyc); lub
 - pacjentów wymagających hemodializy.
- Wyłącznie do użytku jednorazowego. Urządzeń tych nie należy ponownie używać lub sterylizować. Próba ponownego użycia zastawki może doprowadzić do jej awarii, niewystarczającego wyjąłowania lub wystąpienia obrażeń u pacjenta.
- Przeprowadzanie cewnika lub przezżyłnej elektrody stymulującej przez jakąkolwiek bioprotezę może spowodować uszkodzenie zastawki, w związku z czym nie jest zalecane.
- U osób z występującą w wywiadzie alergią na którykolwiek ze składników tego urządzenia wymienionych w części „Materiały produktu” może wystąpić reakcja alergiczna na to urządzenie. Przed jego zastosowaniem u pacjenta należy udzielić mu porady na temat materiałów wchodzących w skład urządzenia i omówić szczegółowo przebyte alergie.

Nie używać, jeśli:

- zastawka została upuszczona, uszkodzona lub była obsługiwana w niewłaściwy sposób, albo widoczne są jakiegokolwiek ślady zużycia;

- upłynął okres ważności;
- uszkodzona lub usunięta została plomba zabezpieczająca pojemnik lub żeżeli z opakowania wycieka płyn; lub
- roztwór do przechowywania nie pokrywa całej zastawki.

Środki ostrożności

- Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania zastawek Epic™ Plus i Epic™ Plus Supra nie zostały ustalone dla następujących szczególnych grup:
 - kobiet w ciąży;
 - matek karmiących;
 - pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek;
 - pacjentów z chorobami degeneracyjnymi prowadzącymi do powstawania tętniaków aorty (np. martwicą torbielowatą błony środkowej czy zespołem Marfana);
 - pacjentów z przewlekłym zapaleniem wsierdza;
 - pacjentów wymagających wymiany zastawki pnia płucnego lub zastawki trójdzielnej;
 - dzieci, młodzieży lub młodych dorosłych.
- Dostarczane miarki nie są jałowe; przed każdym zastosowaniem należy je oczyścić i poddać sterylizacji. Nie wolno używać pękniętych, odkształconych ani uszkodzonych elementów zestawu przymiarów.
- Nie wolno przesuwając kołnierza przymiaru z repliką zastawki przez pierścień zastawki.
- Nie umieszczać niejaołowych elementów zewnętrznych pojemnika zastawki w jałowym polu operacyjnym.
- Nie narażać zastawki na działanie płynów innych niż roztwór formaldehydu do przechowywania zastawki, w którym została ona dostarczona, sterylny, izotoniczny roztwór soli fizjologicznej, stosowany podczas procedury przepłukiwania, lub sterylny, izotoniczny roztwór soli, stosowany do irygacji zastawki.
- Nie wolno dodawać antybiotyków do roztworu formaldehydu do przechowywania zastawki ani do roztworu do płukania zastawki.
- Zastawki nie należy poddawać działaniu antybiotyków.
- Nie wolno dopuścić do wyschnięcia zastawki. Zastawkę należy umieścić w sterylnym, izotonicznym roztworze soli do przepłukiwania natychmiast po wyjęciu jej z roztworu do przechowywania zastawki. Po wyjęciu zastawki z tego roztworu należy ją okresowo przepłukiwać podczas implantacji.
- Nie używać zastawki, jeśli wskaźniki temperatury w trakcie transportu, znajdujące się na opakowaniu produktu, zmieniły kolor na czerwony lub jeśli zastawka była przechowywana w temperaturze spoza zakresu od 5 °C do 25 °C.
- nie wolno implantować zastawki bez jej dokładnego przepłukania według zaleceń.
- Nie wolno rozerwać tkanki zastawki. W razie uszkodzenia zastawki należy ją eksplantować i wymienić.
- Nie należy próbować naprawiać zastawki. Nie wolno stosować zastawek uszkodzonych.
- Nie wolno stosować igieł tnących, niezabezpieczonych kleszczyków ani ostrych narzędzi, ponieważ mogą one spowodować uszkodzenie zastawki.
- Nigdy nie wolno ujmować tkanki płatków.
- Zastawkę mitralną należy umieścić w taki sposób, aby spoidła nie powodowały zawężenia drogi odpływu z lewej komory oraz aby prawdopodobieństwo kontaktu spoidła ze ścianą komory było zmniejszone do minimum.
- Zastawkę aortalną należy umieścić w taki sposób, aby podpory stentu nie zamykały światła ujść tętnic wieńcowych.
- Podczas implantacji zastawki serca Epic™ Plus należy ocenić dopasowanie wybranego rozmiaru zastawki i położenie podpór stentu pod kątem potencjalnego zabiegu typu „zastawka w zastawce” w przyszłości oraz zweryfikować, czy zabieg typu „przecewnikowa zastawka w zastawce” może skutkować zwężeniem drogi odpływu lewej komory i zwężeniem ostialnym tętnicy wieńcowej. Aby ocenić kompatybilność, na potrzeby przyszłego zabiegu typu „zastawka w zastawce” w przypadku zastawki Epic™ Plus, należy zapoznać się z instrukcją użycia dołączoną do przecewnikowej zastawki serca i z wymiarami referencyjnymi przedstawionymi w tabeli opisów numerów katalogowych i wymiarów referencyjnych (strona 235). Bezpieczeństwo i skuteczność zabiegów typu „zastawka w zastawce” w przypadku zastawek Epic™ Plus lub Epic™ Plus Supra nie zostały ustalone.
- Należy unikać dłuższego kontaktu z roztworem formaldehydu. Jeśli dojdzie do kontaktu roztworu ze skórą, należy natychmiast spłukać dokładnie wodą cały obszar ciała mający styczność z roztworem. W przypadku kontaktu płynu z oczami należy przepłukać je wodą i skorzystać z pomocy lekarskiej.

Zdarzenia niepożądane

Badanie kliniczne pierwszej generacji zastawek Epic™ dowiodło, że zastawki Epic™ Plus i Epic™ Plus Supra są bezpieczne i skuteczne. W okresie od stycznia 2003 r. do marca 2006 r. wszczepiono 791 zastawek Epic™ u siedmiuset sześćdziesięciu dwóch (762) pacjentów w 19 ośrodkach badawczych w Stanach Zjednoczonych i w trzech ośrodkach w Kanadzie. U pięciuset pięćdziesięciu siedmiu (557) pacjentów przeprowadzono wyizolowaną wymianę zastawki aortalnej, u 176 przeprowadzono wyizolowaną wymianę zastawki mitralnej i u 29 pacjentów przeprowadzono wymianę zastawki aortalnej i zastawki mitralnej. Skumulowany okres kontrolny dla wszystkich pacjentów wyniósł 773,51 pacjentolat ze średnią kontrolną wynoszącą 1,02 pacjentolat (odchylenie standardowe = 0,71 pacjentolat, zakres 0–3,10 pacjentolat).

Potencjalne zdarzenia niepożądane

Zdarzenia niepożądane potencjalnie związane z implantacją biologicznych zastawek serca wymieniono poniżej:

- dławica piersiowa;
- arytmia serca;
- zapalenie wsierdza;
- niewydolność serca;
- hemoliza;
- niedokrwistość hemolityczna;
- krwotok związany z leczeniem przeciwkrzepliwym/przeciwpłytkowym;
- przeciek przez zastawkę lub okołozastawkowy;
- zawał mięśnia sercowego;
- dysfunkcja czynnościowa (unieruchomienie spowodowane tłuszczką lub szwem, zastosowaniem niewłaściwego rozmiaru lub niewłaściwym umiejscowieniem zastawki, lub innymi przyczynami);
- niedomykalność protezy;
- udar mózgu;
- degradacja strukturalna (zwapnienie, rozerwanie płatka lub inne);
- choroba zakrzepowo-zatorowa;
- zakrzepica zastawki.

Powyższe powikłania mogą spowodować:

- ponowną operację
- eksplantację
- trwałą niesprawność
- zgon

Trwałość wyrobu

Produkt został zaprojektowany i przetestowany tak, aby wspierać minimalny okres eksploatacji wynoszący 5 lat. Ponadto opublikowane w literaturze długoterminowe dane kliniczne wskazują, że biologiczne zastawki serca firmy Abbott działają zgodnie z przeznaczeniem przez co najmniej 10 lat.

Informacje dotyczące bezpieczeństwa badania metodą rezonansu magnetycznego (MRI)

Badania niekliniczne wykazały, że zastawki serca Epic™ Plus są urządzeniami warunkowo bezpiecznymi w MR. Pacjentów ze wszczepionym urządzeniem tego typu można bezpiecznie poddawać obrazowaniu w systemie MR w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji 1,5 tesli (1,5 T) lub 3,0 tesli (3,0 T).
- Maksymalny gradient przestrzenny pola powinien wynosić 19 T/m (1 900 G/cm).
- Maksymalny zgłaszany przez system rezonansu magnetycznego (MR) współczynnik absorpcji swojej (SAR) uśredniony dla całego ciała powinien wynosić 2,0 W/kg (zwykły tryb pracy).

W warunkach obrazowania przedstawionych powyżej spodziewany maksymalny wzrost temperatury urządzenia wynosi do 2 °C po 15 minutach ciągłego obrazowania.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez urządzenie rozciąga się na około 0,6 cm promieniście względem urządzenia podczas obrazowania z sekwencją echa gradientowego z zastosowaniem impulsów w systemie MR 1,5 T.

Indywidualizacja leczenia

Leczenie przeciwzakrzepowe i/lub przeciwplatekcyjne

O ile nie ma przeciwwskazań, zalecane jest długoterminowe podawanie niewielkich dawek aspiryny wszystkim pacjentom z biologicznymi protezami zastawek. O ile nie ma przeciwwskazań, zalecane jest długoterminowe leczenie przeciwzakrzepowe wszystkich pacjentów z biologicznymi protezami zastawek, u których stwierdzono czynniki ryzyka wystąpienia powikłań zakrzepowo-zatorowych.

Szczególne grupy pacjentów

Bezpieczeństwo i skuteczność stosowania zastawek Epic™ Plus i Epic™ Plus Supra nie zostały ustalone dla następujących szczególnych grup:

- kobiet w ciąży;
- matek karmiących;
- pacjentów z przewlekłą niewydolnością nerek;
- pacjentów z chorobami degeneracyjnymi prowadzącymi do powstawania tętniaków aorty (np. martwicą torbielowatą błony środkowej czy zespołem Marfana);
- pacjentów z przewlekłym zapaleniem wsierdza;
- pacjentów wymagających wymiany pnia płucnego lub zastawki trójdzielnej;
- dzieci, młodzieży lub młodych dorosłych.

Udzielanie informacji pacjentowi

O ile nie ma przeciwwskazań, zalecane jest długoterminowe podawanie niewielkich dawek aspiryny wszystkim pacjentom z biologicznymi protezami zastawek. O ile nie ma przeciwwskazań, zalecane jest długoterminowe leczenie przeciwzakrzepowe wszystkich pacjentów z biologicznymi protezami zastawek, u których stwierdzono czynniki ryzyka wystąpienia powikłań zakrzepowo-zatorowych.

Pacjenci z bioprotezami, którzy poddawani są zabiegom stomatologicznym lub innym zabiegom, które potencjalnie mogą wywołać bakterie, powinni otrzymać profilaktyczny antybiotyk na zapalenie wsierdza.

Firma Abbott Medical wydaje broszurę dla pacjentów. Kopie tej broszury dostępne są u przedstawiciela handlowego firmy Abbott.

Opakowanie i przechowywanie

Dostarczana zastawka przymocowana jest do uchwytu za pomocą trzech szwów podtrzymujących. Elastyczny plastikowy zespół podtrzymujący obejmuje zastawkę. Uchwyt zastawki wraz z zespołem podtrzymującym ułatwia manipulowanie zastawką podczas wyjmowania jej z pojemnika, płukania i wszczepiania.

Zastawka jest umieszczona w opakowaniu w roztworze formaldehydu.

Zastawkę należy przechowywać w pozycji pionowej.

Zastawka powinna być przechowywana w temperaturach w zakresie od 5 °C do 25 °C. Nie należy przechowywać zastawki w miejscu, w którym mogą wystąpić znaczące wahania temperatury.

PRZESTROGA:

- Nie wolno implantować zastawki bez jej dokładnego przepłukania według zaleceń.
- Nie używać zastawki, jeśli wskaźniki temperatury w trakcie transportu, znajdujące się na opakowaniu produktu, zmieniły kolor na czerwony lub jeśli zastawka była przechowywana w temperaturze spoza zakresu od 5 °C do 25 °C.

Instrukcje dotyczące użytkowania

Postępowanie przed implantacją

Zastawki Epic™ Plus i Epic™ Plus Supra są dostarczane w pojemniku do przechowywania z zakrętką i plombą zabezpieczającą. Zawartość pojemnika jest jałowa i należy się z nią obchodzić z zachowaniem zasad aseptyki, aby zapobiec skażeniu.

OSTRZEŻENIE:

- Nie wolno używać zastawki po upływie daty ważności.
- Nie wolno używać zastawki, jeśli z opakowania wycieka płyn.
- Nie należy sterylizować ponownie zastawki przy użyciu jakiejkolwiek metody.

Wymijanie zastawki z opakowania zewnętrznego

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI:

- Nie umieszczać niesterylnych elementów zewnętrznych pojemnika zastawki w sterylnym polu operacyjnym.
 - Nie narażać zastawki na działanie płynów innych niż roztwór formaldehydu do przechowywania zastawki, w którym została ona dostarczona, sterylny, izotoniczny roztwór soli fizjologicznej, stosowany podczas procedury przepłukiwania, lub sterylny, izotoniczny roztwór soli, stosowany do irygacji zastawki.
 - Nie wolno dodawać antybiotyków do roztworu formaldehydu do przechowywania zastawki ani do roztworu do płukania zastawki.
 - Zastawki nie należy poddawać działaniu antybiotyków.
1. Po wykonaniu pomiarów wybrać zastawkę o odpowiednim rozmiarze.
 2. Po wyjęciu pojemnika z zastawką z opakowania zewnętrznego należy skontrolować pojemnik pod kątem uszkodzeń.

OSTRZEŻENIE:

- Zastawki nie wolno implantować, jeśli uszkodzona, zerwana lub usunięta została plomba zabezpieczająca pojemnik lub jeżeli z opakowania wycieka płyn.
 - Zastawki nie wolno implantować, jeżeli roztwór do przechowywania nie zakrywa całej zastawki.
3. Sprawdzić rozmiar zastawki oraz datę ważności na etykiecie.
 4. Aby wyjąć zastawkę z pojemnika, należy zerwać plombę i zdjąć zakrętkę.

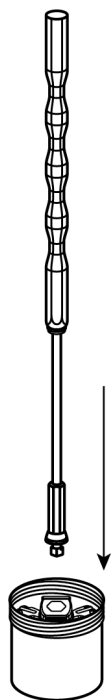
PRZESTROGA: Należy unikać dłuższego kontaktu z roztworem formaldehydu. Jeśli dojdzie do kontaktu roztworu ze skórą, należy natychmiast spłukać dokładnie wodą cały obszar ciała mający styczność z roztworem. W przypadku kontaktu płynu z oczami należy przepłukać je wodą i skorzystać z pomocy lekarskiej.

5. Wypełnić formularz dotyczący rejestracji wyrobu medycznego i przekazać go firmie Abbott Medical. Umieścić jedną z odrywanych etykiet z wyznaczonym modelem i numerem seryjnym w karcie pacjenta.

Wymijanie zastawki z pojemnika do przechowywania

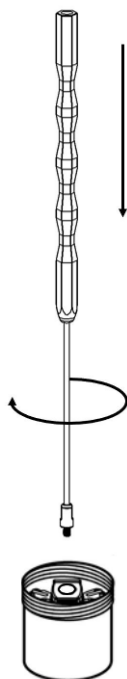
1. Wybrać odpowiednią rączkę uchwytu zastawki.
 - W przypadku zastawek aortalnych wybrać rączkę uchwytu aortalnego.
 - W przypadku zastawek mitralnych wybrać rączkę uchwytu mitralnego.
2. Podczas gdy pielęgniarka operacyjna przytrzymuje pojemnik, wkręcić rączkę uchwytu zastawki do uchwytu zastawki, a następnie wyjąć zastawkę z pojemnika.
 - W przypadku zastawek aortalnych połączyć rączkę uchwytu zastawki aortalnej z uchwytem zastawki, dociskając rączkę uchwytu zastawki aortalnej do uchwytu.

Rysunek 3. Dociskanie rączki uchwytu zastawki aortalnej do uchwytu zastawki



- W przypadku zastawek mitralnych połączyć rączkę uchwytu zastawki mitralnej z uchwytem zastawki, wkręcając rączkę uchwytu zastawki mitralnej w prawo do uchwytu zastawki.

Rysunek 4. Wkręcanie rączki uchwytu zastawki mitralnej w prawo do uchwytu zastawki



PRZESTROGA: Nie wolno stosować igieł tnących, niezabezpieczonych kleszczyków ani ostrych narzędzi, ponieważ mogą one spowodować uszkodzenie zastawki. Nigdy nie wolno ujmować tkanki płatków.

1. Skontrolować zastawkę pod kątem uszkodzeń.

OSTRZEŻENIE: nie wszczepiać zastawki, która została upuszczona, uszkodzona lub była obsługiwana w niewłaściwy sposób, albo widoczne są jakiegokolwiek ślady zużycia.

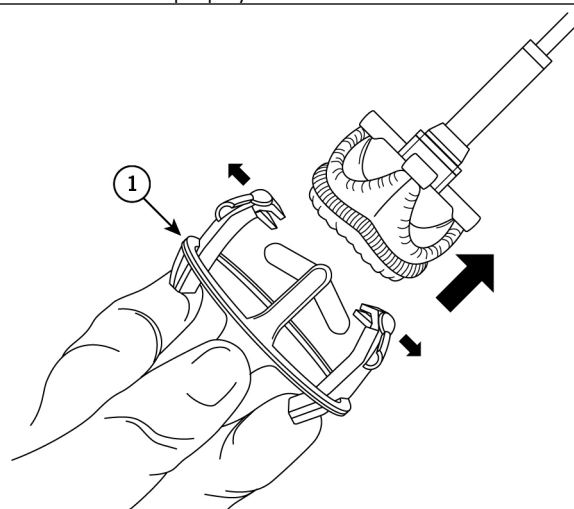
Procedura płukania

PRZESTROGA: nie wolno implantować zastawki bez jej dokładnego przepłukania według zaleceń.

1. W obrębie sterylnego pola operacyjnego przygotować dwie sterylne miseczki zawierające po minimum 500 ml sterylnego izotonicznego roztworu soli fizjologicznej.
2. Trzymając zastawkę za rączkę, zanurzyć całkowicie w sterylnym izotonicznym roztworze soli w pierwszej miseczce zespół podtrzymujący zastawkę, zastawkę, uchwyt zastawki i tę część rączki uchwytu, która była zanurzona w roztworze do przechowywania zastawki.
3. Pozostawić zastawkę w roztworze do przepłukiwania przez 10 sekund, delikatnie poruszając naczyniem w przód i w tył.
4. Powtórzyć kroki 2 i 3 w drugiej misce nerkowej.
5. Po wypłukaniu pozostawić zastawkę zanurzoną w miseczce do momentu, gdy będzie potrzebna chirurgowi podczas implantacji.
6. Przed implantacją usunąć zespół podtrzymujący zastawkę, naciskając trzy nożyki znajdujące się poniżej pierścienia zespołu podtrzymującego zastawkę.

PRZESTROGA: Nie wolno dopuścić do wyschnięcia zastawki. Zastawkę należy umieścić w sterylnym, izotonicznym roztworze soli do przepłukiwania natychmiast po wyjęciu jej z roztworu do przechowywania zastawki.

Rysunek 5. Usuwanie podpory zastawki z mankietu zastawki



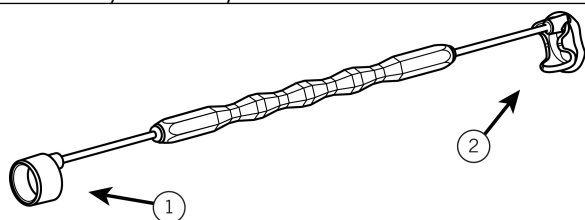
1. Pierścień zespołu podtrzymującego zastawkę

Wybór rozmiaru standardowych zastawek aortalnych Epic™ Plus

Standardowe zastawki aortalne Epic™ Plus zostały opracowane pod kątem umieszczenia stentu wewnątrz pierścienia i umieszczenia mankietu ponad pierścieniem.

Aby określić prawidłowy rozmiar standardowej zastawki aortalnej, użyć przymiarów aortalnych E2000. Przymiar aortalny E2000 jest narzędziem dwustronnym z końcówką z repliką zastawki Supra i końcówką z przymiarem pierścieniowym.

UWAGA: do wyboru rozmiaru standardowych zastawek aortalnych należy używać wyłącznie końcówki z przymiarem pierścieniowym narzędzia E2000.



1. Końcówka z przymiarem pierścieniowym
2. Końcówka z repliką zastawki Supra

Określić przymiar, który dobrze pasuje do pierścienia, i wybrać odpowiedni rozmiar zastawki.

OSTRZEŻENIE: wybór rozmiaru standardowej zastawki aortalnej zależy od rozmiaru pierścienia biorcy. Wszczepienie zbyt dużej bioprotezy może spowodować deformację stentu, niedomykalność zastawki i/lub uszkodzenie otaczających tkanek. Wszczepienie zbyt małej bioprotezy może być przyczyną gorszej funkcji hemodynamicznej. Do wyboru rozmiaru standardowych zastawek aortalnych Epic™ Plus należy używać tylko zestawu przymiarów zastawek serca E2000 Epic™ Plus.

PRZESTROGA: Dostarczane miarki nie są jałowe; przed każdym zastosowaniem należy je oczyścić i poddać sterylizacji. Nie wolno używać pękniętych, odkształconych ani uszkodzonych elementów zestawu przymiarów.

Wybór rozmiaru zastawek aortalnych Epic™ Plus Supra

Zastawki Epic™ Plus Supra zostały opracowane z myślą o umieszczeniu zastawki aortalnej ponad pierścieniem.

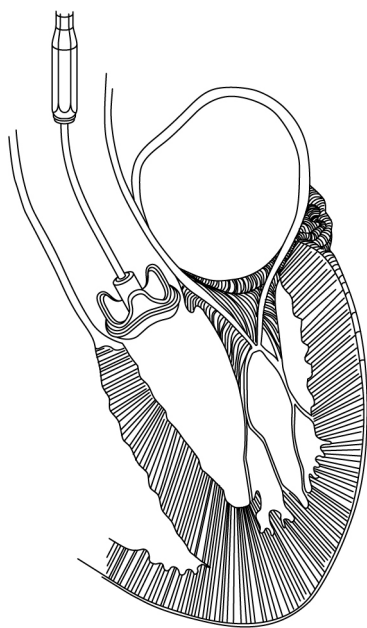
Aby określić prawidłowy rozmiar standardowej zastawki aortalnej nadpierzścieniowej, należy użyć przymiarów aortalnych E2000. Przymiar aortalny jest narzędziem dwustronnym z końcówką z repliką zastawki nadpierzścieniowej i końcówką z przymiarem pierścieniowym. Do określania rozmiaru pierścienia należy używać końcówki z przymiarem pierścieniowym. Wprowadzić odpowiednią końcówkę z repliką zastawki nadpierzścieniowej do przestrzeni ponad pierścieniem, aby potwierdzić położenie i dopasowanie tej zastawki.

OSTRZEŻENIE: wybór rozmiaru zastawki aortalnej nadpierzścieniowej zależy od rozmiaru pierścienia biorcy i anatomii przestrzeni zatokowo-cylindrycznej. Wszczepienie zbyt dużej bioprotezy może spowodować deformację stentu, niedomykalność zastawki i/lub uszkodzenie otaczających tkanek. Wszczepienie zbyt małej bioprotezy może być przyczyną gorszej funkcji hemodynamicznej. Do wyboru zastawek aortalnych Epic™ Plus Supra należy używać wyłącznie przymiaru zastawek serca E2000 Epic™ Plus.

PRZESTROGA:

- Dostarczane miarki nie są jałowe; przed każdym zastosowaniem należy je oczyścić i poddać sterylizacji. Nie wolno używać pękniętych, odkształconych ani uszkodzonych elementów zestawu przymiarów.
- Nie wolno przesuwając kołnierza przymiaru z repliką zastawki supra przez pierścień zastawki.

Rysunek 7. Umieszczanie końcówki z repliką zastawki supra w przestrzeni ponad pierścieniem



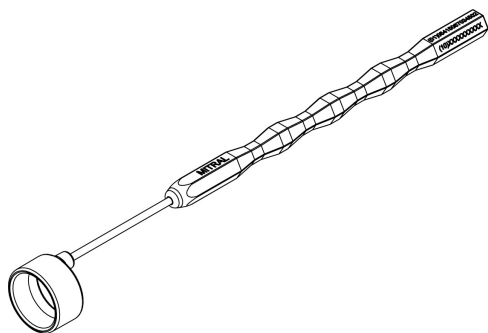
Wybór rozmiaru zastawek mitralnych Epic™ Plus

Zastawki mitralne Epic™ Plus zostały opracowane pod kątem umieszczenia stentu wewnątrz pierścienia i umieszczenia mankieta ponad pierścieniem.

Aby określić prawidłowy rozmiar standardowej zastawki mitralnej, użyć przymiarów mitralnych E2000. Określić przymiar, który dobrze pasuje do pierścienia, i wybrać odpowiedni rozmiar zastawki.

OSTRZEŻENIE: wybór rozmiaru zastawki mitralnej zależy od rozmiaru pierścienia biorcy. Wszczepienie zbyt dużej bioprotezy może spowodować deformację stentu, niedomykalność zastawki i/lub uszkodzenie otaczających tkanek. Wszczepienie zbyt małej bioprotezy może być przyczyną gorszej funkcji hemodynamicznej. Do wyboru rozmiaru zastawek mitralnych Epic™ Plus używać tylko zestawu przymiarów zastawek serca E2000 Epic™ Plus.

PRZESTROGA: Dostarczane miarki nie są jałowe; przed każdym zastosowaniem należy je oczyścić i poddać sterylizacji. Nie wolno używać pękniętych, odkształconych ani uszkodzonych elementów zestawu przymiarów.



Wskazówki dla chirurga

Wybór konkretnej techniki chirurgicznej zmodyfikowanej zgodnie z niniejszymi instrukcjami pozostaje w gestii poszczególnych chirurgów. Podczas wszczepiania zastawek nadpierścieniowych zalecane jest stosowanie nienicujących szwów materacowych. Unikać kontaktu płatków ze szwami implantacyjnymi lub węzełkowymi.

Środki ostrożności

- Nie wolno dopuścić do wyschnięcia zastawki. Zastawkę należy umieścić w jałowym izotonicznym roztworze soli do przepłukiwania natychmiast po wyjęciu jej z płynu do przechowywania zastawki. Po wyjęciu zastawki z tego roztworu należy ją okresowo przepłukiwać podczas implantacji.
- Nie wolno stosować igieł tnących, niezabezpieczonych kleszczyków ani ostrych narzędzi, ponieważ mogą one spowodować uszkodzenie zastawki.
- Nigdy nie wolno ujmować tkanki płatków.
- Nie wolno rozerwać tkanki zastawki. W razie uszkodzenia zastawki należy ją eksplantować i wymienić.
- Nie należy próbować naprawiać zastawki. Nie wolno stosować zastawek uszkodzonych.

Wszczepianie zastawki aortalnej

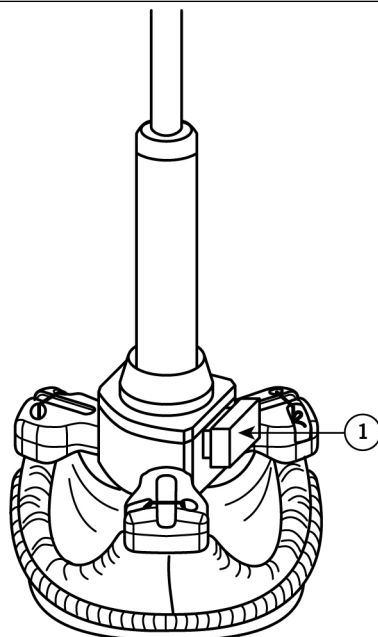
Zastawka aortalna Epic™ Plus została opracowana tak, aby umożliwić wszycie wewnątrz pierścienia przy napływie zastawki i wszycie mankietu do szycia ponad pierścieniem. Zastawka Epic™ Plus Supra została opracowana pod kątem implantacji zastawki i mankietu do szycia ponad pierścieniem.

1. Po wykonaniu pomiarów wybrać zastawkę o odpowiednim rozmiarze.

PRZESTROGA: Zastawkę należy umieścić tak, aby podpory stentu nie blokowały ujść tętnic wieńcowych.

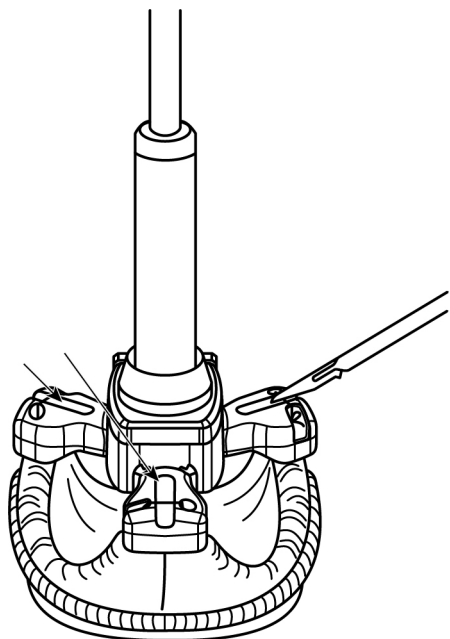
2. w celu ułatwienia implantacji wyjąć rączkę uchwytu zastawki z uchwytu, wciskając przycisk zwalniający na uchwycie zastawki.

Rysunek 9. Zwolnienie rączki uchwytu zastawki



1. Przycisk zwalniający

3. W celu oddzielenia uchwytu od zastawki odciąć trzy szwy przytrzymujące i wyciągnąć uchwyt z zastawki. Sprawdzić zastawkę pod kątem pozostałości szwów pochodzących z uchwytu.



Wszczepianie zastawki mitralnej

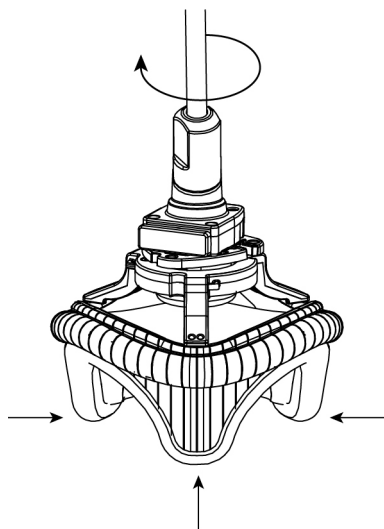
1. Po wykonaniu pomiarów wybrać zastawkę o odpowiednim rozmiarze.

PRZESTROGA: Zastawkę mitralną należy umieścić w taki sposób, aby spoidła nie powodowały zawężenia drogi odpływu z lewej komory oraz aby prawdopodobieństwo kontaktu spoidła ze ścianą komory było zmniejszone do minimum.

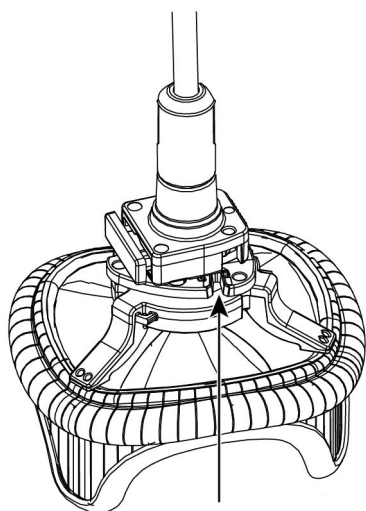
2. Aby ułatwić wprowadzenie zastawki mitralnej do pierścienia, podczas implantacji podpory stentu zastawki mitralnej mogą być czasowo odgięte do wewnątrz. Aby odgiąć podpory stentu zastawki do wewnątrz, obrócić rączkę uchwytu zastawki w prawo, jednocześnie mocując uchwyt zastawki. Podpory stentu zastawki pozostaną odgięte, aż do przecięcia szwów przytrzymujących zastawkę. w celu ułatwienia implantacji wyjąć rączkę uchwytu zastawki z uchwytu, wciskając przycisk zwalniający na uchwycie zastawki.

UWAGA: należy uważać, aby nie zapętlić ani nie zaplątać szwów wokół nasady spoidła, co mogłoby pogorszyć funkcjonowanie płatków.

Rysunek 11. Obracanie rączki uchwytu zastawki w celu odgięcia podpór stentu mitralnego do wewnątrz



3. W celu oddzielenia uchwytu od zastawki wykonać pojedyncze nacięcie szwów przytrzymujących i wyciągnąć uchwyt z zastawki. Sprawdzić zastawkę pod kątem pozostałości szwów pochodzących z uchwytu.



Ocena śródoperacyjna

Zalecaną metodą oceny wydolności zastawki Epic™ Plus i Epic™ Plus Supra jest śródoperacyjna echokardiografia dopplerowska.

Uwagi dotyczące przyszłych zabiegów typu „zastawka w zastawce”

Przecewnikowa zastawka serca implantowana we wszczepionej chirurgicznie biologicznej zastawce aortalnej lub mitralnej („zastawka w zastawce”) staje się ostatnio sensowną metodą leczenia pacjentów z ostrymi objawami, u których zastawka wszczepiona chirurgicznie uległa zniszczeniu, a zgodnie z opinią kardiogrupy ryzyko związane z ponowną operacją jest wysokie lub uniemożliwiające jej przeprowadzenie, i u których oczekuje się poprawy parametrów hemodynamicznych. Informacje zawarte w tej części mają być pomocne w przypadku przyszłych zabiegów typu „zastawka w zastawce” w zastawkach Epic™ Plus. Właściwości zastawek i stentów przedstawiono w tabeli opisów numerów katalogowych i wymiarów referencyjnych (strona 235).

PRZESTROGA: w czasie wykonywania zabiegu typu „zastawka w zastawce” należy postępować zgodnie z instrukcją użycia przecewnikowej zastawki serca. Bezpieczeństwo zabiegów typu „zastawka w zastawce” w przypadku zastawki Epic™ Plus nie zostało ustalone.

Zastawki aortalne i mitralne Epic™ Plus zawierają radioceniujące znaczniki drutowe w pierścieniu i podporach stentu, aby wspierać kardiologa interwencyjnego podczas umieszczania protezy przecewnikowej w zastawce Epic™ Plus. Aby określić prawidłowe miejsce umieszczenia zastawki przecewnikowej przed załączeniem systemu wprowadzania, lekarze mogą użyć znaczników w pierścieniu lub podporach stentu jako punktu odniesienia w połączeniu ze znanymi właściwościami w zakresie skracania stentu przecewnikowego. Znaczniki Epic™ Plus mogą nadal być używane podczas regulacji zastawki przecewnikowej w trakcie procesu rozprężania.

Chirurgiczna implantacja zastawki w położeniu aortalnym

Podczas implantacji zastawek Epic™ Plus lub Epic™ Plus Supra w położeniu aortalnym niezwykle ważne jest, aby:

- upewnić, że pozostawiono wystarczający odstęp od ujść tętnic wieńcowych;
- ocenić przydatność chirurgicznie implantowanej zastawki i struktur anatomicznych do przyszłej interwencji typu „zastawka w zastawce”.

Końcówka przymiaru z repliką zastawki dokładnie odwzorowuje zastawkę i powinna być używana do określenia pozycji zastawki w odniesieniu do zastanej budowy anatomicznej, a tym samym do zapewnienia odpowiedniego odstępu od ujść tętnic wieńcowych i oceny przydatności zastawki do przyszłej interwencji typu „zastawka w zastawce”.

Chirurgiczna implantacja zastawki w położeniu mitralnym

Podczas implantacji zastawki Epic™ Plus w położeniu mitralnym niezwykle ważne jest, aby:

- upewnić się, że nie występuje zwężenie drogi odpływu lewej komory oraz że nie ma bezpośredniego kontaktu między nasadami spoidel i ścianą komory;
- ocenić przydatność chirurgicznie implantowanej zastawki i struktur anatomicznych do przyszłej interwencji typu „zastawka w zastawce”.

Zalecaną metodą pomiarową, której należy użyć do oceny wymiarów zniszczonej zastawki implantowanej chirurgicznie w celu dobrania odpowiedniego rozmiaru przecewnikowej zastawki serca podczas przeprowadzania zabiegu typu „zastawka w zastawce”, jest trójwymiarowe obrazowanie TK. Wymiary referencyjne podane w tabeli opisów numerów katalogowych i wymiarów referencyjnych (strona 235) nie uwzględniają ewentualnych zgrubień tkanki zastawki, zwądnienia i innych czynników, które mogą być różne u poszczególnych pacjentów i są ważne dla prawidłowego doboru rozmiaru przecewnikowej zastawki serca.

Karta identyfikacyjna pacjenta

W opakowaniu zastawki znajduje się karta identyfikacyjna pacjenta. Personel szpitala powinien wypełnić przednią stronę karty identyfikacyjnej pacjenta, drukując w wyznaczonych miejscach imię i nazwisko pacjenta, datę implantacji, nazwisko lekarza oraz informacje o placówce opieki zdrowotnej i numer telefonu. W sterylnym opakowaniu znajduje się odklejana etykieta wyrobu, która zawiera informacje o urządzeniu (numer modelu, numer seryjny, numer UDI i nazwę wyrobu). Umieścić odklejaną etykietę wyrobu na odwrocie karty w wyznaczonym miejscu. Jeśli odklejana etykieta nie jest dostępna, wpisać informacje w wyznaczonym miejscu na odwrocie karty. W przypadku zabiegów, w których implantuje się kilka wyrobów wszczepialnych, w wyznaczonych miejscach wpisać informacje o wszystkich implantach.

UWAGA: W polu SN/LOT wpisać numer seryjny zastawki.

Po wypełnieniu karty oddzielić górną część od karty identyfikacyjnej pacjenta, rozdzielając ją wzdłuż perforowanej linii. Przekazać pacjentowi wypełnioną kartę identyfikacyjną pacjenta. Poinstruować pacjenta, aby przez cały czas nosił przy sobie kartę identyfikacyjną pacjenta i okazywał ją personelowi szpitala w sytuacjach wymagających pilnej pomocy medycznej. Aby uzyskać duplikat karty w przypadku jej utraty lub uszkodzenia przez pacjenta, należy skontaktować się z działem wsparcia technicznego firmy Abbott Medical. Po otrzymaniu karty zastępczej należy odrębnie wpisać wymagane informacje w odpowiednich miejscach i przekazać kartę pacjentowi.

Materiały wykorzystane w produkcji

Wymienione poniżej materiały wykorzystane w produkcji z założenia wchodzi w kontakt z tkankami.

Tab. 6. Zastawki aortalne

Element składowy	Opis materiałów	Substancja	Stężenie substancji w każdym elemencie (% wagowy) (maksymalnie)	Masa komponentu (g)
Mankiet		Poliester	99,9–100	0,1544–0,2332
Stent		Kopolimer acetalowy	99,9–100	0,3640–0,7120
Materiał wypełniający mankiet		Poliester	99,9–100	0,0524–0,0648
Szew	Politetrafluoroetylen (PTFE) (politereftalan etylenu PET)		99,9–100	0,0748–0,0848
Owijka drutu	stal nierdzewną	Węgiel	0,030	0,1052–0,1280
		Mangan	2,00	
		Fosfor	0,025	
		Siarka	0,010	
		Krzem	0,75	
		Chrom	17,00–19,00	
		Nikiel	13,00–15,00	
		Molibden	2,25–3,00	
		Azot	0,10	
		Miedź	0,50	
		Kobalt	0,099	
		Żelazo	Równowaga	
Płatek świński		Płatek świński	99,9–100	1,7116–2,9054
Osierdzie bydłce		Osierdzie bydłce	99,9–100	0,6180–1,0472
Pozostałości chemiczne na zastawce po płukaniu przez lekarza				
Formaldehyd				0,27555 (% w/w)

Tab. 7. Zastawki mitralne

Element składowy	Opis materiałów	Substancja	Stężenie substancji w każdym elemencie (% wagowy) (maksymalnie)	Masa komponentu (g)
Mankiet		Poliester	99,9–100	0,2200–0,3228
Stent		Kopolimer acetalowy	99,9–100	0,5000–0,8748
Materiał wypełniający mankiet		Poliester	99,9–100	0,1368–0,1712
Szew	Politetrafluoroetylen (PTFE) (politereftalan etylenu PET)		99,9–100	0,0812–0,0908
Owijka drutu	stal nierdzewną	Węgiel	0,030	0,1228–0,1456
		Mangan	2,00	
		Fosfor	0,025	
		Siarka	0,010	
		Krzem	0,75	
		Chrom	17,00–19,00	
		Nikiel	13,00–15,00	
		Molibden	2,25–3,00	
		Azot	0,10	
		Miedź	0,50	
		Kobalt	0,099	
		Żelazo	Równowaga	
Płatek świński		Płatek świński	99,9–100	1,8076–3,4058
Osierdzie bydłce		Osierdzie bydłce	99,9–100	0,6180–0,9520
Pozostałości chemiczne na zastawce po płukaniu przez lekarza				
Formaldehyd				0,27555 (% w/w)

Tab. 8. Zastawki Supra

Element składowy	Opis materiałów	Substancja	Stężenie substancji w każdym elemencie (% wagowy) (maksymalnie)	Masa komponentu (g)
Mankiet		Poliester	99,9–100	0,1480–0,2508
Stent		Kopolimer acetalowy	99,9–100	0,1348–0,2044
Materiał wypełniający mankiet		Silikon	99,9–100	0,3640–0,8456
Szew (zielony)		Poliester	99,9–100	0,0088–0,0096
Szew	Politetrafluoroetylen (PTFE) (politereftalan etylenu PET)		99,9–100	0,0816–0,0836
Owijka drutu	stal nierdzewną	Węgiel	0,030	0,1020–0,1444
		Mangan	2,00	
		Fosfor	0,025	
		Siarka	0,010	
		Krzem	0,75	
		Chrom	17,00–19,00	

Tab. 8. Zastawki Supra

Element składowy	Opis materiałów	Substancja	Stężenie substancji w każdym elemencie (% wagowy) (maksymalnie)	Masa komponentu (g)
		Nikiel	13,00–15,00	
		Molibden	2,25–3,00	
		Azot	0,10	
		Miedź	0,50	
		Kobalt	0,099	
		Żelazo	Równowaga	
Płatek świński		Płatek świński	99,9–100	1,7238–2,7958
Osierdzie bydłace		Osierdzie bydłace	99,9–100	1,0472–0,9040
Pozostałości chemiczne na zastawce po płukaniu przez lekarza				
Formaldehyd				0,27555 (% w/w)

PRZESTROGA: Zastawka Epic™ Plus zawiera formaldehyd (nr CAS (ang. Chemical Abstracts Service) 50-00-0; nr EC 200-001-8), który jest sklasyfikowany jako czynnik rakotwórczy, mutagenny lub działający szkodliwie na rozrodczość kategorii 1B (kategoria 1B, czynnik rakotwórczy) w stężeniu wagowym powyżej 0,1%.

PRZESTROGA: Jeden lub więcej elementów zastawek Epic™ Plus zawiera następującą substancję zdefiniowaną jako CMR 1B w stężeniu powyżej 0,1% wag.:
kobalt; nr CAS (ang. Chemical Abstracts Service) 7440-48-4; nr EC 231-158-0

Bieżące dowody naukowe potwierdzają, że wyroby medyczne produkowane ze stopów metali zawierających kobalt nie powodują zwiększonego ryzyka zachorowania na raka ani niepożądanego wpływu na rozrodczość.

Zgłaszanie wypadków

Jeśli w trakcie użytkowania tego urządzenia wystąpi zdarzenie, które można uznać za poważne, należy zgłosić je producentowi. W przypadku klientów z Unii Europejskiej poważne zdarzenia należy zgłosić właściwemu organowi krajowemu oraz producentowi.

Utylizacja

Instrukcja użycia jest przeznaczona do recyklingu. Należy odpowiednio usuwać wszystkie materiały opakowaniowe. Zastawki i akcesoria należy utylizować zgodnie ze standardowymi procedurami usuwania biologicznych odpadów niebezpiecznych. Roztwór formaldehydu do przechowywania należy utylizować zgodnie z normami/protokołami utylizacji substancji niebezpiecznych obowiązującymi w szpitalach.

Ograniczona gwarancja

Firma Abbott Medical gwarantuje, że niniejszy wyrób został wyprodukowany z należytą starannością. NINIEJSZA GWARANCJA ZASTĘPUJE I WYKLUCZA WSZELKIE INNE GWARANCJE, KTÓRE NIE ZOSTAŁY TU WYRAŹNIE WYMNIENIONE (ZARÓWNO WYRAŻONE, JAK I DOROZUMIANE) NA PODSTAWIE OBOWIĄZUJĄCYCH PRZEPISÓW, W TYM MIĘDZY INNYMI GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU, ponieważ użytkowanie, przechowywanie, czyszczenie i sterylizacja niniejszego wyrobu, jak również czynniki związane z pacjentem, diagnozowaniem, leczeniem, technikami chirurgicznymi oraz inne aspekty wykorzystania niniejszego wyrobu niepodlegające kontroli firmy Abbott w sposób bezpośredni wpływają zarówno na urządzenie, jak i na wyniki jego stosowania. Poza obowiązkiem wymiany całości lub części wyrobu FIRMA ABBOTT NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA ŻADNE WTÓRNE SZKODY I USZKODZENIA ANI KOSZTY UBOCZNE wynikające pośrednio lub bezpośrednio z zastosowania niniejszego wyrobu. Firma Abbott nie przyjmuje ani nie upoważnia innych stron do przyjmowania w jej imieniu innej lub dodatkowej odpowiedzialności lub zobowiązań w związku z niniejszym urządzeniem.

Niektóre stany w Stanach Zjednoczonych nie dopuszczają ograniczeń związanych z czasem obowiązywania gwarancji dorozumianej, co oznacza, że powyższe ograniczenia mogą nie mieć zastosowania. Niniejsza ograniczona gwarancja przyznaje użytkownikowi określone prawa. Oprócz nich użytkownik może mieć inne prawa wynikające z systemu prawnego obowiązującego na danym obszarze.

Dane techniczne zamieszczane w publikacjach firmy Abbott mają na celu jedynie określenie ogólnej charakterystyki wyrobu w chwili jego produkcji i nie stanowią wyrażenia gwarancji.

Symbol

Na wyrobie lub jego etykiecie można znaleźć następujące symbole lub symbole ustandaryzowane. Symbole ustandaryzowane można znaleźć w uniwersalnym słowniczku symboli na stronie medical.abbott/manuals.

Symbol	Definicja
Stented Tissue Valve	Biologiczna zastawka stentowa
	Płukanie: 2 x 500 ml x 10 s
CONTENTS	Spis treści
AORTIC	Aortalny
MITRAL	Mitralny
	Wskaźnik temperatury: nie używać, jeśli ma czerwony kolor
STERILE LC	Sterylizowane za pomocą płynnego, chemicznego środka sterylizującego
UDI	Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
	Należy przestrzegać instrukcji użycia zamieszczonych na tej stronie internetowej
medical.abbott/manuals	

 (50-00-0)	Zawiera substancje niebezpieczne (formaldehyd CAS 50-00-0)
 (7440-48-4)	Zawiera substancje niebezpieczne (Kobalt CAS 7440-48-4)
	Data
	Centrum opieki zdrowotnej lub lekarz
	Identyfikacja pacjenta
	Telefon lekarza
 UA.TR.101	Ukraiński znak zgodności z przepisami technicznymi, gdzie 101 oznacza jednostkę oceniającą
	Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego
	Wyrób medyczny
	Oznaczenie CE, nadane zgodnie ze stosownymi postanowieniami dyrektywy Rady Europy 2017/745 (NB 2797). Firma Abbott Medical niniejszym oświadcza, że to urządzenie jest zgodne z odpowiednimi przepisami powyższej dyrektywy.
 medical.abbott/manuals	Strona internetowa z informacjami dla pacjenta
	Oceniono zgodność z przepisami w Wielkiej Brytanii
	Podmiot odpowiedzialny w Wielkiej Brytanii
	Importer
	Efektywna średnica kryzy
	Średnica kryzy dopływowej
	Średnica zewnętrzna pierścienia do szycia
	Średnica zewnętrzna obudowy zastawki

PT: Portuus

Epic™ Plus/Epic™ Plus Supra

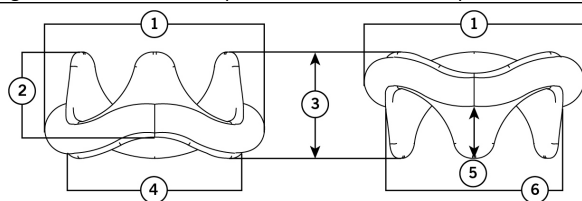
Válvulas de tecido porcino com stent

Instruções de utilização

Descrição do dispositivo

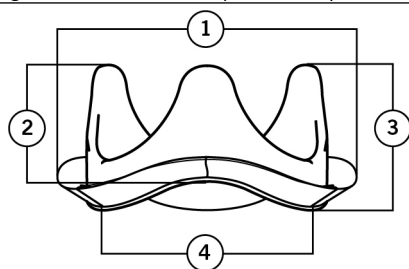
A válvula Epic™ Plus e a válvula Epic™ Plus Supra são válvulas cardíacas bioprotéticas fabricadas a partir de cúspides de válvulas aórticas de porcino seleccionadas. As cúspides são cuidadosamente combinadas para obter uma óptima coaptação e hemodinâmica dos folhetos.

Figura 1. Válvula aórtica Epic™ Plus e válvula mitral Epic™ Plus



1. Diâmetro exterior do rebordo
2. Protrusão aórtica
3. Altura total
4. Diâmetro do anel de tecido, aórtico
5. Protrusão ventricular
6. Diâmetro do anel de tecido, mitral

Figura 2. Válvula aórtica Epic™ Plus Supra



1. Diâmetro exterior do rebordo
2. Protrusão aórtica
3. Altura total
4. Diâmetro do anel de tecido

Após a fixação do tecido, este é montado no stent de copolímero de acetal flexível coberto por poliéster FlexFit™. O stent tem um design de baixo perfil com uma forma recortada.

O stent está coberto por fibra de poliéster tricotada. O rebordo de costura das válvulas padrão Epic™ Plus é constituído por material de enchimento de poliéster entrancado, envolvido por uma cobertura de fibra de poliéster tricotada. O rebordo de costura das válvulas Epic™ Plus Supra é constituído por elastómero de silicone moldado, envolvido no mesmo material de fibra de poliéster tricotada utilizado na válvula padrão Epic™ Plus. O rebordo de costura também contém três marcadores de sutura para facilitar a colocação da válvula. Um fio de aço inoxidável está localizado sob o rebordo de costura e em cada pino do stent para proporcionar radiopacidade.

Uma tira de tecido pericárdico bovino está fixada na extremidade de saída de fluxo da válvula. Esta tira protege os folhetos quando abrem e fecham. A tira de pericárdio e as cúspides de válvula de porcino são preservadas e reticuladas numa solução de glutaraldeído. O glutaraldeído, o formaldeído e o etanol são utilizados no processo de esterilização da válvula. A válvula está fixada a um suporte e acondicionada num frasco selado com solução de formaldeído. As válvulas Epic™ Plus e Epic™ Plus Supra são fornecidas estéreis e não pirogênicas.

Testes não clínicos demonstraram que as válvulas Epic™ Plus e Epic™ Plus Supra são condicionais para RM. Consulte a secção Informações de segurança para IRM deste manual para obter mais informações.

As válvulas Epic™ Plus estão disponíveis nos tamanhos aórticos e mitrais indicados na tabela seguinte. As válvulas padrão Epic™ Plus são concebidas para permitir a colocação intra-anelar da extremidade de entrada de fluxo da válvula com a colocação supra-anelar do rebordo de costura.

As válvulas Epic™ Plus Supra estão disponíveis nos tamanhos aórticos indicados na tabela seguinte. As válvulas Epic™ Plus são concebidas para implantação supra-anelar da válvula e do rebordo de costura. O rebordo de costura é a única diferença entre a válvula Epic™ Plus e a válvula Epic™ Plus Supra.

As válvulas Epic™ Plus e Epic™ Plus Supra são processadas com tratamento anticalcificação Linx™.

Tabela 1. Descrições do número de catálogo e dimensões de referência

Número de catálogo	Diâmetro do anel de tecido (mm)	Protrusão aórtica/ventricular (mm)	Altura total (mm)	Diâmetro exterior do rebordo (mm)	Diâmetro interior do stent (mm) ¹⁹
Válvulas cardíacas aórticas, Epic™ Plus					
E200-21A	21	9	14	25	18,7
E200-23A	23	9	15	27	20,8
E200-25A	25	10	16	29	22,6
E200-27A	27	11	17	31	24,5
E200-29A	29	12	19	33	26,3
Válvulas cardíacas aórticas, Epic™ Plus Supra					
ESP200-19	19	11	14	25	18,7
ESP200-21	21	11	15	28	20,8
ESP200-23	23	13	16	29	22,6
ESP200-25	25	13	17	31	24,5
ESP200-27	27	14	19	33	26,3
ESP200-29	29	15	20	35	28,4
Válvulas cardíacas mitrais, Epic™ Plus					

¹⁹ O diâmetro interno do stent não tem em conta o tecido/fibra que cobre o stent, cuja espessura pode variar aproximadamente entre 1 e 2 mm.

Tabela 1. Descrições do número de catálogo e dimensões de referência

Número de catálogo	Diâmetro do anel de tecido (mm)	Protrusão aórtica/ventricular (mm)	Altura total (mm)	Diâmetro exterior do rebordo (mm)	Diâmetro interior do stent (mm)
E200-25M	25	9	16	33	22,6
E200-27M	27	9	17	35	24,5
E200-29M	29	10	19	37	26,3
E200-31M	31	10	20	39	28,4
E200-33M	33	11	20	41	30,3

Utilização prevista

As válvulas Epic™ Plus e Epic™ Plus Supra destinam-se a substituir as válvulas cardíacas mitrais ou aórticas nativas ou válvulas protéticas mitrais ou aórticas previamente implantadas.

Indicações

As válvulas Epic™ Plus e Epic™ Plus Supra destinam-se a ser utilizadas como uma válvula de substituição em pacientes com uma válvula cardíaca mitral ou aórtica doente, danificada ou disfuncional, ou como substituição de uma válvula cardíaca protética.

População de pacientes alvo

Pacientes com uma válvula aórtica ou mitral doente, danificada ou disfuncional.

Utilizador previsto

Médicos com formação na substituição cirúrgica da válvula mitral e/ou aórtica.

Benefícios clínicos previstos

Com base em evidências clínicas, os benefícios clínicos previstos da família de válvulas Epic™ Plus são:

- Recuperação do desempenho hemodinâmico da válvula através da resolução da estenose valvular e/ou da regurgitação valvular
- Melhoria na classificação NYHA

Resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP)

Pode encontrar um resumo da segurança e do desempenho clínico (SSCP) deste dispositivo em <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Procure o dispositivo utilizando os UDI-DI básicos indicados na tabela seguinte. Esta é a localização do SSCP após o lançamento da base de dados europeia sobre dispositivos médicos – Eudamed.

Tabela 2. UDI-DI básico das válvulas cardíacas de tecido Epic™ Plus

UDI-DI básico	Descrição do UDI-DI básico
5415067SHV1001PD	Produtos de válvulas cardíacas cirúrgicas, válvulas cardíacas de tecido

Características do desempenho

As válvulas aórtica, supra e mitral Epic™ Plus são constituídas pelos seguintes componentes:

- Stent
- Rebordo
- Folhetos
- Protecção pericárdica
- Elementos radiopacos

O stent Flexfit™ é constituído por copolímero de acetal flexível com fios radiopacos enrolados no anel do stent e em cada pino. O stent contém três folhetos intra-anelares constituídos por segmentos de cúspide porcina coronária esquerda ou não coronária, os quais são montados de forma composta. O rebordo preenchido com silicone permite a implantação supra-anelar e o rebordo preenchido com poliéster flexível mitiga a fuga paravalvular e adapta-se facilmente à anatomia do paciente nas posições aórtica e mitral. A altura global baixa das válvulas reduz o risco de obstrução coronária na posição aórtica/supra e de obstrução do LVOT na posição mitral. A protecção pericárdica fornece uma interface tecido-tecido para ajudar a evitar o risco de abrasão. O design da válvula Epic™ Plus melhora a função hemodinâmica a longo prazo.

A investigação clínica da válvula Epic de primeira geração sustenta a segurança e a eficácia da válvula Epic™ Plus e da válvula Epic™ Plus Supra.

Tabela 3. Resultados da eficácia na consulta de seguimento após um ano, resultados hemodinâmicos – apenas válvulas aórticas Epic™

Todos os indivíduos aórticos incluídos no estudo: N=586

Parâmetro hemodinâmico	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm*
Gradiente médio (mmHg)	n=49	n=120	n=121	n=36	n=10
~ Média ± DP	19,1 ± 8,2	13,9 ± 6,0	12,1 ± 5,1	11,4 ± 4,1	7,5 ± 3,3
~ Mín.; Máx.	3,1; 43,5	1,7; 35,0	3,7; 34,3	6,5; 26,3	2,7; 12,7
EOA (cm²)	n=46	n=118	n=121	n=35	n=10
~ Média ± DP	1,0 ± 0,3	1,4 ± 0,5	1,5 ± 0,5	1,6 ± 0,4	2,4 ± 1,1
~ Mín.; Máx.	0,5; 2,3	0,5; 3,5	0,2; 3,3	0,8; 2,7	1,2; 4,6
Regurgitação (n, %)	n=56	n=130	n=128	n=38	n=10
~ Nenhuma	47 (84%)	103 (79%)	92 (72%)	28 (74%)	9 (90%)
~ Trivial	7 (13%)	21 (16%)	29 (23%)	9 (24%)	1 (10%)
~ Ligeira	2 (4%)	6 (5%)	6 (5%)	1 (3%)	0 (0%)

Tabela 3. Resultados da eficácia na consulta de seguimento após um ano, resultados hemodinâmicos – apenas válvulas aórticas Epic™

Todos os indivíduos aórticos incluídos no estudo: N=586

Parâmetro hemodinâmico	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm*
~ Moderada	0 (0%)	0 (0%)	1 (1%)	0 (0%)	0 (0%)
~ Grave	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
~ Desconhecida	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

*Inclui 2 indivíduos em consulta posterior a um ano

n=número de indivíduos avaliados

Tabela 4. Resultados da eficácia na consulta de seguimento após um ano, resultados hemodinâmicos – apenas válvulas mitrais Epic™

Todos os indivíduos mitrais incluídos no estudo: N=205

Parâmetro hemodinâmico	27 mm*	29 mm	31 mm	33 mm*
Gradiente médio (mmHg)	n=30	n=41	n=26	n=24
~ Média ± DP	6,1 ± 2,9	5,5 ± 1,7	4,8 ± 1,4	4,1 ± 1,6
~ Mín.; Máx.	2,7; 14,0	2,9; 10,0	2,6; 8,3	1,5; 7,9
EOA (cm²)	n=16	n=26	n=15	n=22
~ Média ± DP	1,4 ± 0,7	1,5 ± 0,5	1,6 ± 0,3	1,5 ± 0,3
~ Mín.; Máx.	0,6; 3,1	0,6; 2,8	1,1; 2,4	1,1; 2,2
Regurgitação (n, %)	n=30	n=45	n=28	n=25
~ Nenhuma	30 (100%)	41 (91%)	23 (82%)	23 (92%)
~ Trivial	0 (0%)	1 (2%)	0 (0%)	1 (4%)
~ Ligeira	0 (0%)	3 (7%)	5 (18%)	0 (0%)
~ Moderada	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (4%)
~ Grave	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
~ Desconhecida	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

*Inclui 4 (27 mm) e 6 (33 mm) indivíduos em consulta posterior a um ano.

n=número de indivíduos avaliados

Tabela 5. Resultados da eficácia Biocor™/Epic™, resultados hemodinâmicos mitrais de 25 mm (≥ 11 meses)

Todos os indivíduos mitrais de 25 mm: N=15

Estudo da válvula Biocor™ no Brasil (n=12)
IDE da válvula Epic™ (n=3)

Parâmetro hemodinâmico	25 mm
Gradiente médio (mmHg)	n=15
~ Média ± DP	6,8 ± 2,5
~ Mín.; Máx.	3,7; 13,7
EOA (cm²)	n=15
~ Média ± DP	1,2 ± 0,3
~ Mín.; Máx.	0,5; 1,7
Regurgitação (n, %)	n=15
~ Nenhuma	11 (73,3%)
~ Trivial	0 (0,0%)
~ Ligeira	4 (26,7%)
~ Moderada	0 (0,0%)
~ Grave	0 (0,0%)
~ Desconhecida	0 (0,0)

n=número de indivíduos avaliados

Limitações

Sem limitações conhecidas.

Contra-indicações

Nenhuma conhecida.

Advertências e precauções

Avisos

- A selecção do tamanho da válvula depende do tamanho do anel alvo e, para a colocação supra-anelar aórtica, da anatomia do espaço sinotubular. A implantação de uma bioprótese inadequadamente grande pode resultar em deformação do stent, incompetência valvular, lesão valvular, diminuição da durabilidade do tecido e/ou danos nos tecidos circundantes. A utilização de uma bioprótese inadequadamente pequena pode resultar em hemodinâmica abaixo do ideal. Utilize apenas o conjunto de medidores de válvula cardíaca E2000™ Epic™ Plus com as válvulas Epic™ Plus e Epic™ Plus Supra.

- As válvulas Epic Plus e Epic Plus Supra podem deteriorar-se rapidamente devido a degeneração por calcificação nas seguintes populações:
 - crianças, adolescentes ou jovens adultos;
 - pacientes com alterações no metabolismo do cálcio (p. ex., pacientes com hiperparatiroidismo ou insuficiência renal crónica); ou
 - indivíduos que necessitem de hemodiálise.
- Apenas para utilização única. Não reutilizar nem reesterilizar. As tentativas de reesterilização da válvula podem originar a esterilização ou o funcionamento inadequados da válvula ou lesões no paciente.
- A passagem de um cateter ou eléctrodo de estimulação transvenoso através de qualquer bioprótese pode danificar a válvula, pelo que não é recomendada.
- As pessoas com antecedentes conhecidos de alergias a qualquer um dos componentes deste dispositivo indicados na secção «Materiais do produto» podem sofrer uma reacção alérgica a este dispositivo. Antes da utilização no paciente, este deve ser informado sobre os materiais contidos no dispositivo e é necessário avaliar minuciosamente todos os antecedentes alérgicos do paciente.

Não utilizar se:

- a válvula tiver sofrido uma queda, danos ou qualquer tipo de manipulação inadequada ou se existirem sinais de deterioração;
- o prazo de validade tiver expirado;
- o selo anti-adulteração do recipiente estiver danificado, partido ou ausente ou se a embalagem apresentar fuga de líquidos; ou
- a solução de conservação não cobrir completamente a válvula.

Precauções

- A segurança e a eficácia das válvulas Epic™ Plus e Epic™ Plus Supra não foram estabelecidas nas seguintes populações específicas:
 - pacientes grávidas
 - mães a amamentar
 - pacientes com insuficiência renal crónica
 - pacientes com degenerescências aneurismáticas aórticas (por exemplo, necrose medial quística, síndrome de Marfan)
 - pacientes com endocardite crónica
 - pacientes que requerem substituição da válvula pulmonar ou tricúspide
 - crianças, adolescentes ou jovens adultos
- Os medidores são fornecidos não estéreis e têm de ser limpos e esterilizados antes de cada utilização. Não utilize componentes do conjunto de medidores com fissuras, deformações ou danos.
- Não passe a parte com flange da ferramenta de medição de réplica da válvula pelo anel.
- Não coloque a parte exterior não estéril do recipiente da válvula no campo estéril.
- Não exponha a válvula a outras soluções além da solução de formaldeído de conservação da válvula na qual foi fornecida, da solução de soro fisiológico isotónico estéril utilizada durante o procedimento de enxaguamento ou da solução de soro fisiológico isotónico estéril utilizada para irrigar a válvula.
- Não adicione antibióticos à solução de formaldeído de conservação da válvula nem à solução de enxaguamento.
- Não aplique antibióticos na válvula.
- Não deixe o tecido da válvula secar. Coloque a válvula na solução de enxaguamento de soro fisiológico isotónico estéril assim que a retirar da solução de conservação da válvula. Uma vez retirada desta solução, a válvula deve ser periodicamente irrigada durante a implantação.
- Não utilize a válvula se os indicadores de temperatura de transporte na caixa de cartão do produto tiverem ficado vermelhos ou se a válvula tiver sido armazenada incorrectamente em condições de temperatura fora do intervalo de 5 °C a 25 °C (41 °F a 77 °F).
- Não implante a válvula sem a enxaguar bem e de acordo com as instruções.
- Não dilacere o tecido da válvula. Se uma válvula sofrer danos, tem de ser explantada e substituída.
- Não tente reparar uma válvula. As válvulas danificadas não podem ser utilizadas.
- Não utilize agulhas com arestas cortantes, pinças desprotegidas ou instrumentos afiados, pois podem provocar danos estruturais na válvula.
- Nunca manuseie o tecido dos folhetos.
- Posicione a válvula mitral de forma a evitar a obstrução da comissura do tracto de saída do ventrículo esquerdo e minimize qualquer potencial de contacto da comissura com a parede ventricular.
- Posicione a válvula aórtica de forma que os pinos do stent não obstruam o óstio coronário.
- Durante a implantação da válvula cardíaca Epic™ Plus, avalie a adequação do tamanho de válvula seleccionado e da posição do pino do stent para um eventual procedimento válvula-em-válvula e determine se o procedimento transcater válvula-em-válvula pode resultar em obstrução do tracto de saída do ventrículo esquerdo ou do óstio coronário. Para um eventual procedimento válvula-em-válvula numa válvula Epic™ Plus, consulte as instruções de utilização fornecidas com a válvula cardíaca transcater juntamente com as dimensões de referência na tabela Descrições do número de catálogo e dimensões de referência (página 249) para determinar a compatibilidade. A segurança e a eficácia de procedimentos válvula-em-válvula numa válvula Epic™ Plus ou Epic™ Plus Supra não foram estabelecidas.
- Evite o contacto prolongado com a solução de formaldeído de conservação. Em caso de contacto, lave imediata e meticulosamente com água a pele exposta à solução. No caso de contacto com os olhos, lave com água e consulte um médico.

Acontecimentos adversos

A investigação clínica da válvula Epic™ de primeira geração sustenta a segurança e a eficácia da válvula Epic™ Plus e da válvula Epic™ Plus Supra. Entre janeiro de 2003 e março de 2006, setecentos e sessenta e dois (762) indivíduos foram implantados com 791 válvula(s) Epic™ em 19 centros de investigação nos Estados Unidos (EUA) e em três centros no Canadá. Quinhentos e cinquenta e sete (557) indivíduos receberam substituição aórtica isolada, 176 receberam substituição mitral isolada e 29 receberam substituição de ambas as válvulas, aórtica e mitral. O seguimento cumulativo para todos os indivíduos foi de 773,51 pacientes-ano com um seguimento médio de 1,02 pacientes-ano (DP = 0,71 pacientes-ano, intervalo 0 – 3,10 pacientes-ano).

Possíveis eventos adversos

Os eventos adversos potencialmente associados à utilização de válvulas cardíacas bioprotéticas (por ordem alfabética) incluem:

- angina
- arritmias cardíacas
- endocardite
- insuficiência cardíaca
- hemólise
- anemia hemolítica

- hemorragia, relacionada com terapia antiplaquetária/anticoagulante
- fuga, transvalvular ou paravalvular
- enfarte do miocárdio
- disfunção não estrutural (aprisionamento por pannus ou sutura, medição ou posicionamento inadequado, etc.)
- regurgitação da prótese
- AVC
- deterioração estrutural (calcificação, laceração dos folhetos, etc.)
- tromboembolismo
- trombose valvular

É possível que estas complicações possam implicar:

- nova operação
- explantação
- incapacidade permanente
- morte

Vida útil do dispositivo

O produto foi concebido e testado para suportar uma vida útil mínima de 5 anos. Adicionalmente, os dados clínicos a longo prazo publicados na literatura indicam que as válvulas cardíacas de tecido da Abbott apresentam o desempenho pretendido durante, pelo menos, 10 anos.

Informações de segurança para IRM

Testes não clínicos demonstraram que as válvulas cardíacas Epic™ Plus são condicionais para RM. Um paciente com um destes dispositivos pode ser examinado em segurança num sistema de RM que cumpra as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla (1,5 T) ou 3,0 Tesla (3,0 T).
- Campo de gradiente espacial máximo de 19 T/m (1900 G/cm)
- Taxa de absorção específica (SAR) máxima para a média do corpo inteiro, referida pelo sistema de RM, de 2,0 W/kg (modo de funcionamento normal)

Nas condições de exame supracitadas, prevê-se que o dispositivo produza um aumento máximo de temperatura inferior ou igual a 2 °C após 15 minutos de exame contínuo.

Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo estende-se radialmente até 0,6 cm a partir do dispositivo, quando visualizado com uma sequência de impulsos de eco do gradiente num sistema de RM de 1,5 T.

Individualização do tratamento

Terapia anticoagulante e/ou antiplaquetária

Excepto se contra-indicada, recomenda-se uma dose reduzida de aspirina a longo prazo para todos os pacientes com válvulas bioprotéticas. Excepto se contra-indicada, recomenda-se a terapêutica anticoagulante a longo prazo para todos os pacientes com válvulas bioprotéticas que apresentem factores de risco de tromboembolismo.

Populações especiais de pacientes

A segurança e a eficácia das válvulas Epic™ Plus e Epic™ Plus Supra não foram estabelecidas nas seguintes populações específicas:

- pacientes grávidas
- mães a amamentar
- pacientes com insuficiência renal crónica
- pacientes com degenerescências aneurismáticas aórticas (por exemplo, necrose medial quística, síndrome de Marfan)
- pacientes com endocardite crónica
- pacientes que requerem substituição da válvula pulmonar ou tricúspide
- crianças, adolescentes ou jovens adultos.

Informações sobre aconselhamento dos pacientes

Excepto se contra-indicada, recomenda-se uma dose reduzida de aspirina a longo prazo para todos os pacientes com válvulas bioprotéticas. Excepto se contra-indicada, recomenda-se a terapêutica anticoagulante a longo prazo para todos os pacientes com válvulas bioprotéticas que apresentem factores de risco de tromboembolismo.

Os pacientes com biopróteses que forem sujeitos a procedimentos dentários ou a outros procedimentos potencialmente bacterémicos devem receber antibioterapia profiláctica para endocardite.

A Abbott Medical publicou um folheto informativo para o paciente. Estão disponíveis cópias deste folheto informativo através do seu representante de vendas da Abbott.

Acondicionamento e armazenamento

Tal como é fornecida, a válvula encontra-se fixa num suporte de válvula por três suturas de retenção. A válvula é envolvida por um apoio de plástico flexível. O suporte da válvula e o apoio facilitam o manuseamento e a manipulação desta durante a remoção do recipiente, o enxaguamento e a implantação.

A válvula é acondicionada numa solução de formaldeído de conservação.

Armazene a válvula na posição vertical.

A válvula deve ser armazenada a temperaturas entre 5 °C e 25 °C (41 °F e 77 °F). Não armazene a válvula em locais onde possam ocorrer flutuações significativas de temperatura.

CUIDADO:

- Não implante a válvula sem a enxaguar bem e de acordo com as instruções.
- Não utilize a válvula se os indicadores de temperatura de transporte na caixa de cartão do produto tiverem ficado vermelhos ou se a válvula tiver sido armazenada incorrectamente em condições de temperatura fora do intervalo de 5 °C a 25 °C (41 °F a 77 °F).

Instruções de utilização

Manuseamento antes do implante

As válvulas Epic™ Plus e Epic™ Plus Supra são fornecidas num recipiente de conservação com tampa de rosca e selo anti-adulteração. O conteúdo do recipiente é estéril e tem de ser manuseado de forma asséptica para impedir a contaminação.

AVISO:

- Não utilize a válvula se a data de validade tiver expirado.
- Não utilize a válvula se existir uma fuga de fluido da embalagem.
- Não volte a esterilizar a válvula por método algum.

Remoção da válvula do acondicionamento exterior**PRECAUÇÃO:**

- Não coloque a parte exterior não estéril do recipiente da válvula no campo estéril.
 - Não exponha a válvula a outras soluções além da solução de formaldeído de conservação da válvula na qual foi fornecida, da solução de soro fisiológico isotónico estéril utilizada durante o procedimento de enxaguamento ou da solução de soro fisiológico isotónico estéril utilizada para irrigar a válvula.
 - Não adicione antibióticos à solução de formaldeído de conservação da válvula nem à solução de enxaguamento.
 - Não aplique antibióticos na válvula.
1. Após a medição, escolha uma válvula com o tamanho apropriado.
 2. Assim que tiver removido o recipiente da válvula da embalagem exterior, examine o recipiente para verificar a ausência de danos.

AVISO:

- A válvula não pode ser implantada se o selo anti-adulteração do recipiente estiver danificado, partido ou ausente; ou se a embalagem apresentar fuga de líquidos.
 - A válvula não pode ser implantada se a solução de conservação não a cobrir completamente.
3. Verifique o tamanho e a data de validade da válvula no rótulo.
 4. Para retirar a válvula do recipiente, quebre o selo e retire a tampa de rosca.

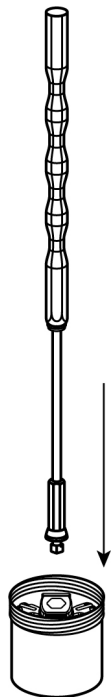
CUIDADO: Evite o contacto prolongado com a solução de formaldeído de conservação. Em caso de contacto, lave imediata e meticulosamente com água a pele exposta à solução. No caso de contacto com os olhos, lave com água e consulte um médico.

5. Preencha o formulário de registo do dispositivo médico e devolva-o à Abbott Medical. Coloque uma das etiquetas destacáveis com o modelo designado e o número de série no registo do paciente.

Remoção da válvula do recipiente de conservação

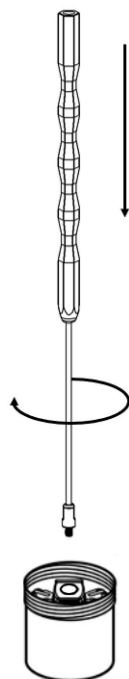
1. Selecione a pega do suporte da válvula apropriada.
 - Para válvulas aórticas, selecione a pega do suporte aórtico.
 - Para válvulas mitrais, selecione a pega do suporte mitral.
2. Com o enfermeiro assistente a segurar no recipiente, pressione a pega do suporte da válvula contra o suporte da válvula e retire a válvula do recipiente.
 - Para válvulas aórticas, ligue a pega do suporte da válvula aórtica ao suporte da válvula pressionando a pega do suporte aórtico contra o suporte.

Figura 3. Pressione a pega do suporte da válvula aórtica contra o suporte da válvula



- Para válvulas mitrais, ligue a pega do suporte da válvula mitral ao suporte da válvula enroscando a pega do suporte mitral, no sentido dos ponteiros do relógio, no suporte da válvula.

Figura 4. Enrosque a pega do suporte da válvula mitral no sentido dos ponteiros do relógio no suporte da válvula



CUIDADO: Não utilize agulhas com arestas cortantes, pinças desprotegidas ou instrumentos afiados, pois podem provocar danos estruturais na válvula. Nunca manuseie o tecido dos folhetos.

1. Inspeccione a válvula para verificar se está danificada.

AVISO: Não implante a válvula se esta tiver sofrido uma queda, danos ou qualquer tipo de manipulação inadequada, ou se existirem sinais de deterioração.

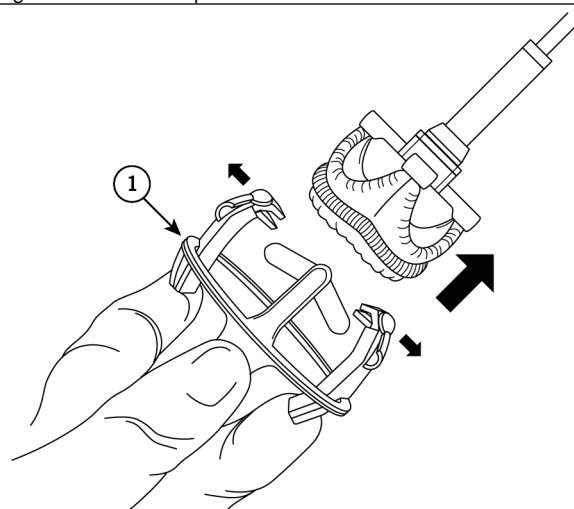
Procedimento de enxaguamento

CUIDADO: Não implante a válvula sem a enxaguar bem e de acordo com as instruções.

1. Dentro do campo estéril, prepare duas bacias estéreis com uma quantidade mínima de 500 ml de solução de soro fisiológico isotónico estéril em cada bacia.
2. Segurando na válvula pela pega, mergulhe completamente na solução de soro fisiológico isotónico estéril da primeira bacia o suporte da válvula, a válvula, o respectivo suporte e a porção da pega do suporte que esteve mergulhada na solução de conservação da válvula.
3. Enxagúe continuamente a válvula durante 10 segundos com um movimento suave para trás e para a frente.
4. Repita os passos dois e três na segunda bacia.
5. Depois de enxaguar, deixe a válvula mergulhada na bacia até o cirurgião necessitar dela para a implantação.
6. Antes da implantação, retire o suporte da válvula pressionando as três patilhas abaixo do nível do anel do suporte da válvula.

CUIDADO: Não deixe o tecido da válvula secar. Coloque a válvula na solução de enxaguamento de soro fisiológico isotónico estéril assim que a retirar da solução de conservação da válvula.

Figura 5. Remova o suporte da válvula do rebordo da válvula



1. Anel de suporte

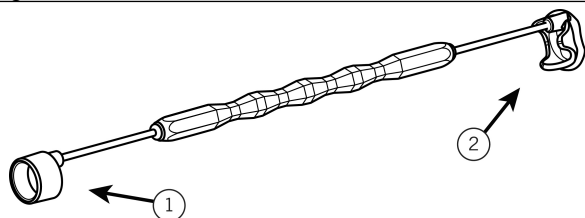
Seleção do tamanho das válvulas aórticas padrão Epic™ Plus

As válvulas aórticas padrão Epic Plus são concebidas para colocação intra-anelar de um stent e colocação supra-anelar do rebordo.

Para determinar o tamanho correcto da válvula aórtica padrão, utilize os medidores aórticos modelo E2000. O medidor aórtico modelo E2000 é uma ferramenta de extremidade dupla com uma extremidade de réplica da válvula supra e uma extremidade medidora anelar.

NOTA: Utilize apenas a extremidade medidora anelar do medidor E2000 para determinar o tamanho das válvulas aórticas padrão.

Figura 6. Medidor aórtico



1. Extremidade medidora anelar
2. Extremidade de réplica da válvula supra

Identifique o medidor que encaixa perfeitamente no anel e selecione o tamanho da válvula correspondente.

AVISO: A seleção do tamanho da válvula aórtica padrão depende do tamanho do anel alvo. A implantação de uma bioprótese inadequadamente grande pode resultar em deformação do stent, incompetência valvular e/ou danos nos tecidos circundantes. A utilização de uma bioprótese inadequadamente pequena pode resultar em hemodinâmica abaixo do ideal. Utilize apenas o medidor de válvula cardíaca Epic™ Plus modelo E2000 para determinar o tamanho das válvulas aórticas padrão Epic Plus.

CUIDADO: Os medidores são fornecidos não estéreis e têm de ser limpos e esterilizados antes de cada utilização. Não utilize componentes do conjunto de medidores com fissuras, deformações ou danos.

Seleção do tamanho das válvulas aórticas Epic™ Plus Supra

As válvulas Epic™ Plus Supra são concebidas para colocação supra-anelar aórtica.

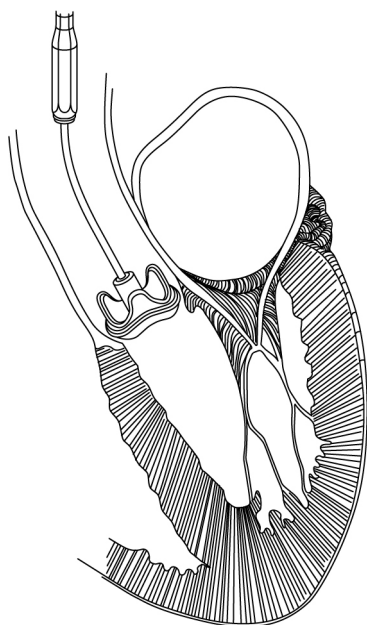
Para determinar o tamanho correcto da válvula aórtica supra, utilize os medidores aórticos modelo E2000. O medidor aórtico é uma ferramenta de extremidade dupla com uma extremidade de réplica da válvula supra e uma extremidade medidora anelar. Utilize a extremidade medidora anelar para determinar o tamanho do anel. Insira a extremidade da réplica da válvula supra correspondente no espaço supra-anelar para confirmar o posicionamento e encaixe da válvula.

AVISO: A seleção do tamanho da válvula aórtica supra-anelar depende do tamanho do anel alvo e da anatomia do espaço sinotubular. A implantação de uma bioprótese inadequadamente grande pode resultar em deformação do stent, incompetência valvular e/ou danos nos tecidos circundantes. A utilização de uma bioprótese inadequadamente pequena pode resultar em hemodinâmica abaixo do ideal. Utilize apenas o medidor de válvula cardíaca Epic™ Plus modelo E2000 para determinar o tamanho das válvulas aórticas Epic™ Plus Supra.

CUIDADO:

- Os medidores são fornecidos não estéreis e têm de ser limpos e esterilizados antes de cada utilização. Não utilize componentes do conjunto de medidores com fissuras, deformações ou danos.
- Não passe a parte com flange da ferramenta de medição de réplica da válvula supra pelo anel.

Figura 7. Coloque a extremidade de réplica da válvula supra no espaço supra-anelar



Seleção do tamanho das válvulas mitrais Epic™ Plus

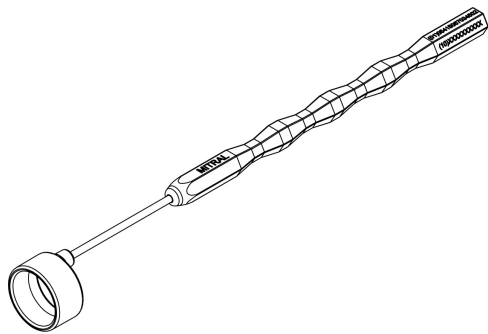
As válvulas mitrais Epic™ Plus são concebidas para colocação intra-anelar de um stent e colocação supra-anelar do rebordo.

Para determinar o tamanho correcto da válvula mitral padrão, utilize os medidores mitrais modelo E2000. Identifique o medidor que encaixa perfeitamente no anel e selecione o tamanho da válvula correspondente.

AVISO: A seleção do tamanho da válvula mitral padrão depende do tamanho do anel alvo. A implantação de uma bioprótese inadequadamente grande pode resultar em deformação do stent, incompetência valvular e/ou danos nos tecidos circundantes. A utilização de uma bioprótese inadequadamente pequena pode resultar em hemodinâmica abaixo do ideal. Utilize apenas o conjunto de medidores de válvula cardíaca Epic™ Plus E2000 para determinar o tamanho das válvulas mitrais Epic Plus.

CUIDADO: Os medidores são fornecidos não estéreis e têm de ser limpos e esterilizados antes de cada utilização. Não utilize componentes do conjunto de medidores com fissuras, deformações ou danos.

Figura 8. Medidor mitral



Orientações cirúrgicas

A selecção final da técnica cirúrgica, modificada de acordo com as instruções descritas neste documento, fica ao critério de cada cirurgião.

Recomendam-se suturas de colchoeiro não reversíveis na implantação de válvulas supra-anelares.

Evite qualquer contacto entre as suturas da implantação, ou as tecnologias utilizadas para dar nós, e os folhetos.

Precauções

- Não deixe o tecido da válvula secar. Coloque a válvula na solução de enxaguamento de soro fisiológico isotónico estéril assim que a retirar da solução de conservação da válvula. Uma vez retirada desta solução, a válvula deve ser periodicamente irrigada durante a implantação.
- Não utilize agulhas com arestas cortantes, pinças desprotegidas ou instrumentos afiados, pois podem provocar danos estruturais na válvula.
- Nunca manuseie o tecido dos folhetos.
- Não dilacere o tecido da válvula. Se uma válvula sofrer danos, tem de ser explantada e substituída.
- Não tente reparar uma válvula. As válvulas danificadas não podem ser utilizadas.

Implantação da válvula aórtica

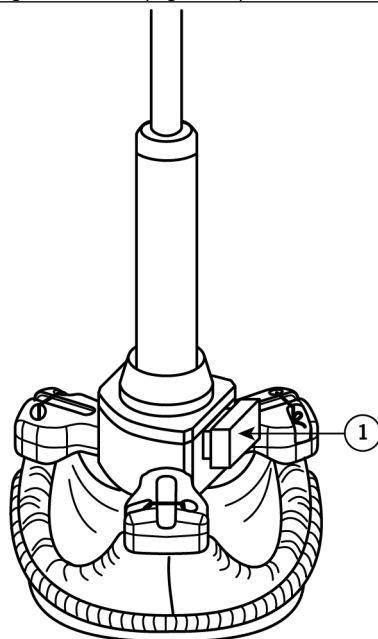
A válvula aórtica Epic™ Plus é concebida para permitir a colocação intra-anelar da extremidade de entrada de fluxo da válvula com a colocação supra-anelar do rebordo de costura. A válvula Epic™ Plus Supra é concebida para implantação supra-anelar da válvula e do rebordo de costura.

1. Após a medição, escolha uma válvula com o tamanho apropriado.

CUIDADO: Posicione a válvula de forma a que os pinos do stent não obstruam o óstio coronário.

2. Para facilitar a implantação, a pega do suporte da válvula pode ser removida do suporte da válvula pressionando o botão de desengate no suporte da válvula.

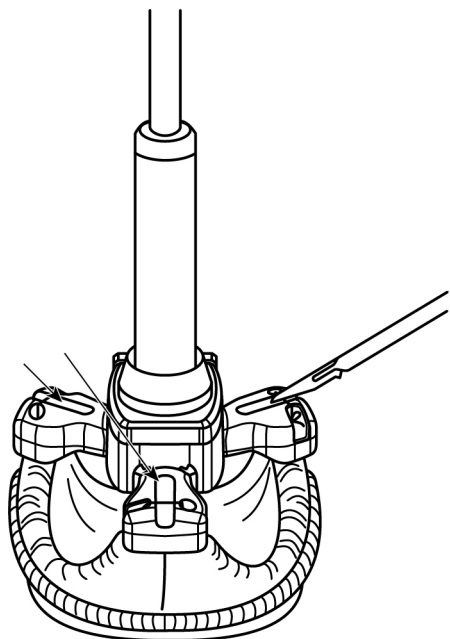
Figura 9. Solte a pega do suporte da válvula



1. Botão de desengate

3. Para remover o suporte da válvula, corte as três suturas de retenção e puxe o suporte da válvula para o afastar da válvula. Examine a válvula para garantir que não existem resquícios de sutura do suporte.

Figura 10. Corte as três suturas para remover a válvula aórtica



Implantação da válvula mitral

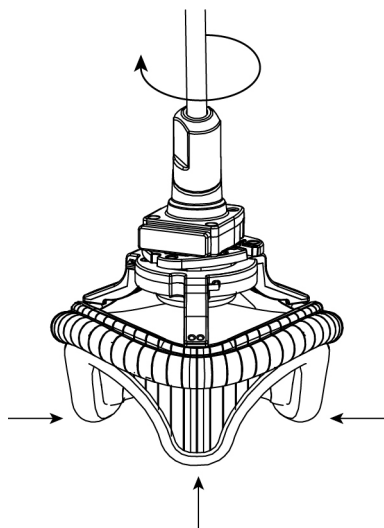
1. Após a medição, escolha uma válvula com o tamanho apropriado.

CUIDADO: Posicione a válvula mitral de forma a evitar a obstrução da comissura do tracto de saída do ventrículo esquerdo e minimize qualquer potencial de contacto da comissura com a parede ventricular.

2. Para facilitar a inserção da válvula mitral no anel, os pinos do stent da válvula mitral podem ser deflectidos temporariamente para dentro durante a implantação. Para deflectir os pinos do stent da válvula para dentro, rode a pega do suporte da válvula no sentido dos ponteiros do relógio enquanto segura no suporte da válvula. Os pinos do stent da válvula irão permanecer deflectidos até que as suturas de retenção da válvula sejam cortadas. Para facilitar a implantação, a pega do suporte da válvula pode ser removida do suporte da válvula pressionando o botão de desengate no suporte da válvula.

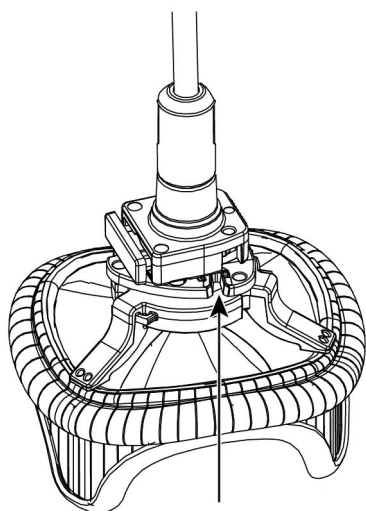
NOTA: Tenha cuidado para evitar suturas enroladas ou emaranhadas em redor dos pinos da comissura, uma vez que tal pode comprometer a função do folheto.

Figura 11. Rode a pega do suporte da válvula para deflectir os pinos do stent mitral para dentro



3. Para remover o suporte da válvula, efectue um único corte nas suturas de retenção e puxe o suporte da válvula para o afastar da válvula. Examine a válvula para garantir que não existem resquícios de sutura do suporte.

Figura 12. Corte as suturas para remover o suporte mitral



Avaliação intra-operatória

O método sugerido para avaliar a competência das válvulas Epic™ Pluse Epic™ Plus Supra é mediante ecocardiografia Doppler intra-operatória.

Considerações sobre procedimentos de válvula-em-válvula futuros

A implantação de uma válvula cardíaca transcater numa válvula cirúrgica de tecido aórtico ou mitral (válvula-em-válvula ou ViV) está a surgir como uma opção de tratamento razoável para pacientes gravemente sintomáticos com falha de uma válvula cirúrgica, que apresentem risco elevado ou proibitivo de reoperação cirúrgica de acordo com a avaliação da equipa de cardiologia e nos quais se antecipe uma melhoria da hemodinâmica. As informações nesta secção destinam-se a auxiliar futuros procedimentos ViV em válvulas Epic™ Plus. Consulte as propriedades da válvula e do stent na tabela Descrições do número de catálogo e dimensões de referência (página 249).

CUIDADO: Ao realizar um procedimento ViV, é necessário seguir as instruções de utilização da válvula cardíaca transcater. A segurança e a eficácia dos procedimentos ViV numa válvula Epic™ Plus não foram estabelecidas.

As válvulas aórticas e mitrales Epic™ Plus contêm marcadores de fio radiopaco no anel e nos pinos do stent para auxiliar o cardiologista intervencionista durante a colocação da prótese transcater na válvula Epic Plus. Os médicos podem usar os marcadores no anel e/ou pinos do stent como ponto de referência, em conjunto com as propriedades conhecidas de encurtamento do stent transcater, para determinar o local adequado para colocar a válvula transcater antes da actuação do sistema introdutor. Os marcadores Epic Plus podem continuar a ser utilizados enquanto a válvula transcater é ajustada durante o processo de implantação.

Implantação da válvula cirúrgica na posição aórtica

Ao implantar as válvulas Epic™ Plus ou Epic™ Plus Supra na posição aórtica, é importante:

- Assegurar que as aberturas da artéria coronária estão suficientemente desobstruídas
- Avaliar a adequação da válvula cirúrgica implantada e a anatomia para uma intervenção ViV futura

A extremidade de réplica do medidor representa a válvula com precisão e deve ser utilizada para avaliar a posição da válvula relativamente à anatomia encontrada, permitindo assegurar um desimpedimento adequado da abertura coronária e avaliar a adequação da válvula para uma intervenção ViV futura.

Implantação da válvula cirúrgica na posição mitral

Ao implantar a válvula Epic™ Plus na posição mitral, é importante:

- Assegurar que não existe obstrução do tracto de saída do ventrículo esquerdo e que não existe contacto directo entre os pinos da comissura e a parede ventricular
- Avaliar a adequação da válvula cirúrgica implantada e a anatomia para uma intervenção ViV futura

A imagiologia por TC tridimensional é o método de medição recomendado para avaliação das dimensões de uma válvula cirúrgica com falha ao seleccionar o tamanho adequado para a válvula cardíaca transcater durante um procedimento ViV. As dimensões de referência na tabela Descrições do número de catálogo e dimensões de referência (página 249) não têm em conta o espessamento do tecido valvular, a carga/distribuição de cálcio ou outros factores que variam de paciente para paciente e que são importantes durante a selecção do tamanho da válvula cardíaca transcater.

Cartão de identificação do paciente

Está incluído um cartão de identificação do paciente na embalagem da válvula. O pessoal hospitalar deverá preencher a frente do cartão de identificação do paciente imprimindo o nome do paciente, a data do implante, juntamente com o nome do médico e as informações da instituição de saúde e o número de telefone nas áreas designadas. É fornecida uma etiqueta removível do dispositivo na embalagem estéril que inclui informações do dispositivo (número do modelo, número de série, número UDI e nome do dispositivo). Aplique a etiqueta removível do dispositivo na área designada no verso do cartão. Se não estiver disponível uma etiqueta removível, escreva as informações na área designada no verso do cartão. Em procedimentos nos quais são implantados vários dispositivos implantáveis, inclua as informações de todos os implantes nas áreas designadas.

NOTA: Escreva o número de série da válvula no campo SN/LOT.

Depois de preencher o cartão, separe a parte superior do cartão de identificação do paciente rasgando ao longo da linha perfurada. Entregue o cartão de identificação do paciente preenchido ao paciente. Informe o paciente de que deverá ter sempre consigo o cartão de identificação do paciente e apresentar o cartão do implante ao pessoal hospitalar em situações de emergência. Para obter um cartão de substituição se um paciente perder ou danificar o cartão, contacte o Serviço de Assistência Técnica da Abbott Medical. Quando receber o cartão de substituição, escreva à mão as informações necessárias nas respectivas áreas e entregue-o ao paciente.

Materiais do produto

Os seguintes materiais do produto destinam-se a entrar em contacto com tecidos.

Tabela 6. Válvulas aórticas

Componente	Descrição do material	Substância	Concentração da substância em cada componente (% p/p) (máximo)	Peso do componente (g)
Rebordo		Poliéster	99,9 – 100	0,1544 – 0,2332
Stent		Copolímero de acetal	99,9 – 100	0,3640 – 0,7120
Recheio do rebordo		Poliéster	99,9 – 100	0,0524 – 0,0648
Sutura	Poliéster (politereftalato de etileno – PET) entrançado impregnado em Teflon (PTFE)		99,9 – 100	0,0748 – 0,0848
Estrutura de fio	Aço inoxidável	Carbono	0,030	0,1052 – 0,1280
		Manganês	2,00	
		Fósforo	0,025	
		Enxofre	0,010	
		Silicone	0,75	
		Cromo	17,00 – 19,00	
		Níquel	13,00 – 15,00	
		Molibdênio	2,25 – 3,00	
		Azoto	0,10	
		Cobre	0,50	
		Cobalto	0,099	
		Ferro	Equilíbrio	
Cúspide porcina		Cúspide porcina	99,9 – 100	1,7116 – 2,9054
Pericárdio bovino		Pericárdio bovino	99,9 – 100	0,6180 – 1,0472
Resíduo químico na válvula após a lavagem por parte do médico				
Formaldeído				0,27555 (% p/p)

Tabela 7. Válvulas mitrais

Componente	Descrição do material	Substância	Concentração da substância em cada componente (% p/p) (máximo)	Peso do componente (g)
Rebordo		Poliéster	99,9 – 100	0,2200 – 0,3228
Stent		Copolímero de acetal	99,9 – 100	0,5000 – 0,8748
Recheio do rebordo		Poliéster	99,9 – 100	0,1368 – 0,1712
Sutura	Poliéster (politereftalato de etileno – PET) entrançado impregnado em Teflon (PTFE)		99,9 – 100	0,0812 – 0,0908
Estrutura de fio	Aço inoxidável	Carbono	0,030	0,1228 – 0,1456
		Manganês	2,00	
		Fósforo	0,025	
		Enxofre	0,010	
		Silicone	0,75	
		Cromo	17,00 – 19,00	
		Níquel	13,00 – 15,00	
		Molibdênio	2,25 – 3,00	
		Azoto	0,10	
		Cobre	0,50	
		Cobalto	0,099	
		Ferro	Equilíbrio	
Cúspide porcina		Cúspide porcina	99,9 – 100	1,8076 – 3,4058
Pericárdio bovino		Pericárdio bovino	99,9 – 100	0,6180 – 0,9520
Resíduo químico na válvula após a lavagem por parte do médico				
Formaldeído				0,27555 (% p/p)

Tabela 8. Válvulas supra

Componente	Descrição do material	Substância	Concentração da substância em cada componente (% p/p) (máximo)	Peso do componente (g)
Rebordo		Poliéster	99,9 – 100	0,1480 – 0,2508
Stent		Copolímero de acetal	99,9 – 100	0,1348 – 0,2044
Recheio do rebordo		Silicone	99,9 – 100	0,3640 – 0,8456
Sutura (verde)		Poliéster	99,9 – 100	0,0088 – 0,0096
Sutura	Poliéster (politereftalato de etileno – PET) entrançado impregnado em Teflon (PTFE)		99,9 – 100	0,0816 – 0,0836
Estrutura de fio	Aço inoxidável	Carbono	0,030	0,1020 – 0,1444
		Manganês	2,00	
		Fósforo	0,025	
		Enxofre	0,010	

Tabela 8. Válvulas supra

Componente	Descrição do material	Substância	Concentração da substância em cada componente (% p/p) (máximo)	Peso do componente (g)
		Silicone	0,75	
		Cromo	17,00 – 19,00	
		Níquel	13,00 – 15,00	
		Molibdénio	2,25 – 3,00	
		Azoto	0,10	
		Cobre	0,50	
		Cobalto	0,099	
		Ferro	Equilíbrio	
Cúspide porcina	Cúspide porcina		99,9 – 100	1,7238 – 2,7958
Pericárdio bovino	Pericárdio bovino		99,9 – 100	1,0472 – 0,9040
Resíduo químico na válvula após a lavagem por parte do médico				
Formaldeído				0,27555 (% p/p)

CUIDADO: As válvulas Epic™ Plus contêm Formaldeído (N.º Chemical Abstracts Service [CAS] 50-00-0; N.º CE 200-001-8), o que está definido como um CMR 1B (carcinogénio de categoria 1B) numa concentração superior a 0,1% (p/p).

CUIDADO: Um ou mais componentes das válvulas Epic™ Plus contêm a seguinte substância definida como CMR 1B com uma concentração acima de 0,1 % (p/p):

Cobalto; N.º Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4; N.º CE 231-158-0

As evidências científicas actuais indicam que os dispositivos médicos fabricados com ligas metálicas com cobalto não causam um aumento do risco de cancro nem efeitos adversos na reprodução.

Comunicação de incidentes

Se, durante a utilização deste dispositivo, tiver razões para pensar que ocorreu um incidente grave, informe o fabricante. Os clientes na União Europeia deverão comunicar o incidente grave à respectiva autoridade nacional, assim como ao fabricante.

Eliminação

Estas instruções de utilização são recicláveis. Elimine todos os materiais de embalagem conforme adequado. Elimine as válvulas e acessórios em conformidade com os procedimentos padrão para a eliminação de resíduos sólidos com risco biológico. Elimine a solução de formaldeído de conservação seguindo as normas/protocolos hospitalares para eliminar substâncias perigosas.

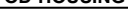
Garantia limitada

A Abbott Medical garante que foram tomadas todas as precauções razoáveis no fabrico deste dispositivo. ESTA GARANTIA SUBSTITUI E EXCLUI QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS NÃO EXPRESSAMENTE ESTABELECIDAS NESTE DOCUMENTO, QUER SEJAM EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS DE ACORDO COM A LEI OU DE OUTRA FORMA, INCLUINDO, ENTRE OUTRAS, QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU DE ADEQUAÇÃO A UM OBJECTIVO EM PARTICULAR, uma vez que o manuseamento, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste dispositivo, assim como os factores relacionados com o paciente, o diagnóstico, o tratamento, os procedimentos cirúrgicos e outras questões fora do controlo da Abbott, afectam directamente este dispositivo e os resultados obtidos pela sua utilização. A ABBOTT NÃO SE RESPONSABILIZA POR QUALQUER PERDA, DANO OU DESPESA INCIDENTAL OU CONSEQUENTE que decorra directa ou indirectamente da utilização deste dispositivo, a não ser pela substituição do mesmo ou de qualquer uma das suas partes. A Abbott não assume nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome qualquer responsabilidade ou encargo adicionais relacionados com este dispositivo. Alguns estados dos EUA não permitem o estabelecimento de limitações relativas à duração de uma garantia implícita, razão pela qual as limitações anteriormente expressas poderão não ser aplicáveis a alguns utilizadores. Esta garantia limitada dá ao utilizador direitos legais específicos, podendo o utilizador usufruir de outros direitos de acordo com a jurisdição vigente.

As descrições das especificações que surgem na documentação da Abbott servem apenas para descrever o dispositivo de uma forma geral à data de fabrico e não constituem garantias explícitas.

Símbolos

Os símbolos seguintes e os símbolos harmonizados podem ser apresentados no produto ou na respectiva etiqueta. Para obter informações acerca dos símbolos harmonizados, consulte o Universal Symbols Glossary (glossário universal de símbolos) em medical.abbott/manuals .	
	Definição Válvula de tecido com stent
	Enxaguamento - 2 x 500 ml x 10 segundos
	Conteúdo
	Aórtica
	Mitral
	Indicador de temperatura: Se vermelho, não usar
	Esterilizado com esterilizante químico líquido
	Identificação única do dispositivo
	Seguir as instruções de utilização fornecidas neste web site
medical.abbott/manuals	

 (50-00-0)	Contém substâncias perigosas (Formaldeído; N.º CAS 50-00-0)
 (7440-48-4)	Contém substâncias perigosas (Cobalto; CAS 7440-48-4)
	Data
	Centro de cuidados de saúde ou médico
	Identificação do paciente
	Telefone do médico
 UA.TR.101	Marcação ucraniana de conformidade com os regulamentos técnicos, sendo 101 o organismo de avaliação.
	Contém material biológico de origem animal
	Dispositivo médico
	Conformidade europeia, afixado de acordo com as disposições relevantes do Regulamento do Conselho Europeu 2017/745 (NB 2797). A Abbott Medical declara por este meio que este dispositivo está em conformidade com as disposições relevantes deste regulamento.
 medical.abbott/manuals	Website informativo para o paciente
	Avaliação da Conformidade no Reino Unido
	Responsável no Reino Unido
	Importador
	Diâmetro do orifício efectivo
	Diâmetro do orifício de entrada
	Diâmetro externo do anel de costura
	Diâmetro externo do corpo da válvula

RO: Română

Epic™ Plus/Epic™ Plus Supra

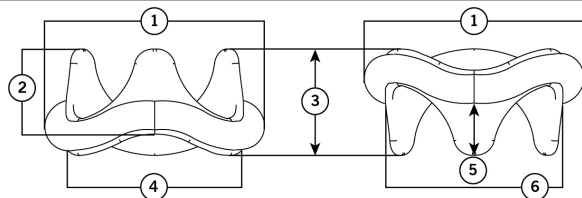
Valve tisulare porcine stentate

Instrucțiuni de utilizare

Descrierea dispozitivului

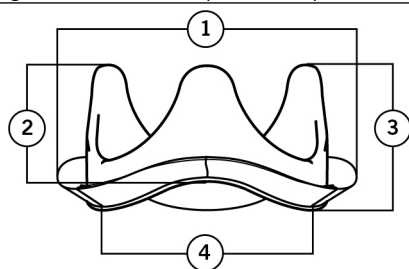
Valva Epic™ Plus și valva Epic™ Plus Supra sunt valve cardiace bioprotetice fabricate din cuspe valvulare aortice porcine specifice. Cuspele sunt combinate cu atenție două câte două pentru îmbinarea optimă a acestora și pentru o hemodinamică optimă.

Figura 1. Valvele aortice Epic™ Plus și valvele mitrale Epic™ Plus



1. Diametrul extern al manșonului
2. Protruzie la nivel aortic
3. Înălțime totală
4. Diametrul inelului tisular, aortic
5. Protruzie la nivel ventricular
6. Diametrul inelului tisular, mitral

Figura 2. Valva aortică Epic™ Plus Supra



1. Diametrul extern al manșonului
2. Protruzie la nivel aortic
3. Înălțime totală
4. Diametrul inelului tisular

După fixarea tisulară, țesutul este montat pe un stent FlexFit™ flexibil din copolimer acetal acoperit cu un strat de poliester. Stentul are o structură cu profil jos și o formă de scoică.

Stentul este acoperit cu un material din poliester împletit. Manșonul de coasere de pe valvele standard Epic™ Plus este format dintr-un material de umplere din poliester împletit care este acoperit cu un înveliș din material din poliester împletit. Manșonul de coasere de pe valvele Epic™ Plus Supra este format dintr-un elastomer siliconic modelat, în interiorul unui material din poliester împletit identic cu cel al valvei standard Epic™ Plus. Manșonul de coasere conține și trei marcaje de sutură pentru a facilita amplasarea valvei. Un fir din oțel inoxidabil se află sub manșonul de coasere și la fiecare stent cu suport, pentru radioopacitate.

O bandă tisulară pericardică bovină este atașată la marginea de ejeție a valvei. Această bandă protejează cuspele pe măsură ce acestea se deschid și se închid. Banda pericardică și cuspele valvulare porcine sunt conservate și reticulate într-o soluție de glutaraldehidă. În procesul de sterilizare a valvei s-au folosit glutaraldehidă, formaldehidă și etanol. Valva este atașată la un sport și este ambalată într-un borcan sigilat care conține o soluție de formaldehidă. Valvele Epic™ Plus și Epic™ Plus Supra sunt furnizate sterile și apirogene.

Testele neclinice au demonstrat că valvele Epic™ Plus și Epic™ Plus Supra condiționează imagistica prin rezonanță magnetică (RMN). Pentru informații suplimentare, consultați secțiunea „Informații privind siguranța în medii RMN” din acest manual.

Valvele Epic™ Plus sunt disponibile în mărimile aortice și mitrale indicate în tabelul următor. Valvele standard Epic™ Plus sunt proiectate pentru a permite amplasarea intrinsecă a marginii de flux a valvei cu amplasarea suprainelară a manșonului de coasere.

Valvele Epic™ Plus Supra sunt disponibile în mărimile aortice indicate în tabelul următor. Valvele Epic™ Plus Supra sunt proiectate pentru implantarea suprainelară atât a valvei, cât și a manșonului de coasere. Manșonul de coasere este singura diferență dintre valva Epic™ Plus și valva Epic™ Plus Supra.

Valvele Epic™ Plus și Epic™ Plus Supra sunt prelucrate utilizând tratamentul anticalcificare Linx™.

Tabelul 1. Descrierile numerelor de catalog și dimensiunile de referință

Număr de catalog	Diametrul inelului tisular (mm)	Protruzie la nivel aortic/ventricular (mm)	Înălțime totală (mm)	Diametrul extern al manșonului (mm)	Diametrul interior al stentului (mm) ²⁰
Valve cardiace aortice, Epic™ Plus					
E200-21A	21	9	14	25	18,7
E200-23A	23	9	15	27	20,8
E200-25A	25	10	16	29	22,6
E200-27A	27	11	17	31	24,5
E200-29A	29	12	19	33	26,3
Valve cardiace aortice, Epic™ Plus Supra					
ESP200-19	19	11	14	25	18,7
ESP200-21	21	11	15	28	20,8
ESP200-23	23	13	16	29	22,6
ESP200-25	25	13	17	31	24,5
ESP200-27	27	14	19	33	26,3
ESP200-29	29	15	20	35	28,4
Valve cardiace mitrale, Epic™ Plus					
E200-25M	25	9	16	33	22,6
E200-27M	27	9	17	35	24,5
E200-29M	29	10	19	37	26,3

²⁰ Diametrul intern al stentului nu ia în considerare țesutul/materialul care acoperă stentul, a cărui grosime poate varia cu aproximație de la 1 până la 2 mm.

Tabelul 1. Descrierile numerelor de catalog și dimensiunile de referință

Număr de catalog	Diametrul inelului tisular (mm)	Protuzie la nivel aortic/ventricular (mm)	Înălțime totală (mm)	Diametrul extern al manșonului (mm)	Diametrul interior al stentului (mm)
E200-31M	31	10	20	39	28,4
E200-33M	33	11	20	41	30,3

Destinația utilizării

Valva Epic™ Plus și valva Epic™ Plus Supra sunt destinate înlocuirii valvelor cardiace mitrale sau aortice native sau înlocuirii valvelor protetice mitrale sau aortice implantate anterior.

Indicații

Valva Epic™ Plus și valva Epic™ Plus Supra sunt indicate pentru utilizarea ca valve înlocuitoare la pacienți cu o valvă cardiacă mitrală sau aortică afectată, deteriorată sau disfuncțională sau pentru înlocuirea unei valve cardiace protetice.

Populația de pacienți țintă

Pacienți cu o valvă mitrală sau aortică afectată, deteriorată sau disfuncțională.

Utilizatori vizați

Medici instruiți în înlocuirea chirurgicală a valvelor mitrale și/sau aortice.

Beneficii clinice vizate

Pe baza dovezilor clinice, beneficiile clinice vizate pentru gama de valve Epic™ Plus sunt:

- refacerea performanței hemodinamice a valvei, rezolvând stenoza valvulară și/sau regurgitarea valvulară;
- îmbunătățirea clasificării NYHA.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP)

Un rezumat al caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) pentru acest dispozitiv este disponibil la adresa <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Căutați dispozitivul folosind codul UDI-DI de bază menționat în următorul tabel. Aceasta este locația SSCP după lansarea Băncii europene de date referitoare la dispozitivele medicale/Eudamed.

Tabelul 2. UDI-DI de bază al valvelor cardiace tisulare Epic™ Plus

UDI-DI de bază	Descriere UDI-DI de bază
5415067SHV1001PD	Produce chirurgicale valvulare cardiace, valve cardiace tisulare

Caracteristici de performanță

Valvele aortice, Supra și mitrale Epic™ Plus sunt alcătuite din următoarele componente:

- Stent
- Manșon
- Cuspe
- Scut pericardic
- Elemente radioopace

Stentul FlexFit™ este un copolimer acetal flexibil cu fire radioopace, înfășurat la nivelul inelului stentului și al fiecărui suport. Stentul conține trei cuspe intrinsec realizate din segmente de cuspe porcine non-coronariene sau coronariene stânga, ce sunt asamblate într-un mod compozit. Manșonul umplut cu silicon permite implantarea suprainelară, iar manșonul flexibil umplut cu poliester atenuează scurgerile paravalvulare și se potrivește cu ușurință cu anatomia pacientului pentru pozițiile aortică și mitrală. Înălțimea totală scăzută a valvei atenuează riscul de obstrucție coronariană în poziția aortică/supra și obstrucția tractului de ejeție al ventriculului stâng (LVOT) în poziția mitrală. Scutul pericardic asigură o interfață țesut-la-țesut pentru a contribui la prevenirea riscului de abraziune. Structura valvei Epic™ Plus îmbunătățește funcția hemodinamică pe termen lung.

Investigația clinică cu privire la prima generație de valve Epic sprijină siguranța și eficacitatea valvei Epic™ Plus și ale valvei Epic™ Plus Supra.

Tabelul 3. Rezultatele privind eficacitatea la vizita de urmărire de la un an, rezultate privind hemodinamica – toate valvele aortice Epic™

Toți subiecții cu valva în poziție aortică înscriși în studiu: N=586

Parametru hemodinamic	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm*
Gradient mediu (mmHg)	n = 49	n = 120	n = 121	n = 36	n = 10
~ Medie ± SD	19,1 ± 8,2	13,9 ± 6,0	12,1 ± 5,1	11,4 ± 4,1	7,5 ± 3,3
~ Min, Max	3,1, 43,5	1,7, 35,0	3,7, 34,3	6,5, 26,3	2,7, 12,7
EOA (cm²)	n = 46	n = 118	n = 121	n = 35	n = 10
~ Medie ± SD	1,0 ± 0,3	1,4 ± 0,5	1,5 ± 0,5	1,6 ± 0,4	2,4 ± 1,1
~ Min, Max	0,5, 2,3	0,5, 3,5	0,2, 3,3	0,8, 2,7	1,2, 4,6
Regurgitare (n, %)	n = 56	n = 130	n = 128	n = 38	n = 10
~ Niciuna	47 (84%)	103 (79%)	92 (72%)	28 (74%)	9 (90%)
~ Neînsemnată	7 (13%)	21 (16%)	29 (23%)	9 (24%)	1 (10%)
~ Ușoară	2 (4%)	6 (5%)	6 (5%)	1 (3%)	0 (0%)
~ Moderată	0 (0%)	0 (0%)	1 (1%)	0 (0%)	0 (0%)
~ Severă	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
~ Necunoscută	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

* Include 2 subiecți la o vizită efectuată la mai mult de un an

n = numărul de subiecți evaluați

Tabelul 4. Rezultatele privind eficacitatea la vizita de urmărire de la un an, rezultate privind hemodinamica – toate valvele mitrale Epic™

Toți subiecții cu valvă în poziție mitrală înscrși în studiu: N=205

Parametru hemodinamic	27 mm*	29 mm	31 mm	33 mm*
Gradient mediu (mmHg)	n = 30	n = 41	n = 26	n = 24
~ Medie ± SD	6,1 ± 2,9	5,5 ± 1,7	4,8 ± 1,4	4,1 ± 1,6
~ Min, Max	2,7, 14,0	2,9, 10,0	2,6, 8,3	1,5, 7,9
EOA (cm ²)	n = 16	n = 26	n = 15	n = 22
~ Medie ± SD	1,4 ± 0,7	1,5 ± 0,5	1,6 ± 0,3	1,5 ± 0,3
~ Min, Max	0,6, 3,1	0,6, 2,8	1,1, 2,4	1,1, 2,2
Regurgitare (n, %)	n = 30	n = 45	n = 28	n = 25
~ Niciuna	30 (100%)	41 (91%)	23 (82%)	23 (92%)
~ Neînsemnată	0 (0%)	1 (2%)	0 (0%)	1 (4%)
~ Ușoară	0 (0%)	3 (7%)	5 (18%)	0 (0%)
~ Moderată	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (4%)
~ Severă	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
~ Necunoscută	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

* Include 4 subiecți (27 mm) și 6 subiecți (33 mm) la o vizită efectuată la mai mult de un an.

n = numărul de subiecți evaluați

Tabelul 5. Rezultatele privind eficacitatea Biocor™/Epic™, rezultate privind hemodinamica, poziție mitrală, 25 mm (≥11 luni)

Toți subiecții cu valvă în poziție mitrală, 25 mm: N = 15

Studiul Brazilia privind valva Biocor™ (n = 12)
IDE valva Epic™ (n = 3)

Parametru hemodinamic	25 mm
Gradient mediu (mmHg)	n = 15
~ Medie ± SD	6,8 ± 2,5
~ Min, Max	3,7, 13,7
EOA (cm ²)	n = 15
~ Medie ± SD	1,2 ± 0,3
~ Min, Max	0,5, 1,7
Regurgitare (n, %)	n = 15
~ Niciuna	11 (73,3%)
~ Neînsemnată	0 (0,0%)
~ Ușoară	4 (26,7%)
~ Moderată	0 (0,0%)
~ Severă	0 (0,0%)
~ Necunoscută	0 (0,0)

n = numărul de subiecți evaluați

Limitări

Nu există limitări cunoscute.

Contraindicații

Nu există contraindicații cunoscute.

Avertizări și precauții

Avertizări

- Selectarea dimensiunilor valvei se face în funcție de dimensiunea inelului primitorului și, în cazul amplasării aortice suprainelare, de anatomia spațiului sinotubular. Implantarea unei bioproteze valvulare de o dimensiune inadecvat de mare poate duce la deformarea stentului, insuficiență valvulară, deteriorarea valvei, durabilitate scăzută a țesutului și/sau leziuni ale țesuturilor învecinate. Implantarea unei bioproteze valvulare prea mici poate avea ca rezultat o hemodinamică suboptimală. Utilizați numai setul de dispozitive de măsurare a dimensiunii valvei cardiace E2000™ Epic™ Plus cu valvele Epic™ Plus și Epic™ Plus Supra.
- O deteriorare accelerată din cauza degenerării prin calcificare a valvelor Epic™ Plus și Epic™ Plus Supra poate apărea la:
 - copii, adolescenți sau adulți tineri;
 - pacienți cu metabolism calcic alterat (de exemplu, pacienți cu hiperparatiroidism sau insuficiență renală cronică); sau
 - persoane care necesită hemodializă.
- Produs exclusiv de unică folosință. A nu se reutiliza sau resteriliza. Încercările de resterilizare a valvei pot cauza funcționarea defectuoasă a valvei, sterilizarea neadecvată sau vătămarea pacientului.
- Nu este recomandată ghidarea de catetere sau electrozi pentru stimuloare transvenoase prin interiorul bioprotezelor, deoarece acestea le pot deteriora.
- Persoanele cu un istoric cunoscut de alergii la oricare dintre componentele acestui dispozitiv enumerate în secțiunea „Materialele din structura produsului” pot avea o reacție alergică la acest dispozitiv. Înainte de utilizarea produsului pe pacient, pacientul trebuie înștiințat cu privire la materialele conținute în dispozitiv și trebuie discutat în detaliu istoricul privind alergiile.

A nu se utiliza dacă:

- valva a fost scăpată, deteriorată sau manevrată necorespunzător sau dacă există semne de deteriorare;
- a fost depășită data de expirare;
- sigiliul extern al recipientului de păstrare este deteriorat, rupt sau lipsește sau dacă apar scurgeri ale lichidului din interiorul ambalajului sau
- soluția de depozitare nu acoperă complet valva.

Precauții

- Nu s-au stabilit siguranța și eficacitatea valvelor Epic™ Plus și Epic™ Plus Supra pentru următoarele grupuri specifice:
 - paciențele gravide;
 - mamele în perioada de alăptare;
 - pacienții cu insuficiență renală cronică;
 - pacienții cu boli aortice degenerative anevrismale (de exemplu, necroză chistică centrală sau sindrom Marfan);
 - pacienții cu endocardită cronică;
 - pacienții care necesită schimbarea valvei pulmonare sau tricuspide;
 - copii, adolescenți sau adulți tineri.
- Dispozitivele de măsurare sunt furnizate nesterile și trebuie curățate și sterilizate înainte de fiecare folosire. Nu utilizați componente ale setului de dispozitive de măsurare fisurate, deformate sau deteriorate.
- Nu treceți porțiunea cu flanșă a dispozitivelor de măsurare cu replică valvulară prin inel.
- Nu amplasați exteriorul nesteril al recipientului pentru păstrarea valvei în câmpul steril.
- Nu expuneți valva la alte soluții în afara soluției de depozitare a valvei pe bază de formaldehidă în care a fost expedită, soluția salină sterilă izotonă folosită în timpul procedurii de clătire sau soluția salină sterilă izotonă folosită pentru irigarea valvei.
- Nu adăugați antibiotice nici la soluția de depozitare a valvei bazată pe formaldehidă și nici la soluția folosită pentru clătire.
- Nu aplicați antibiotice pe suprafața valvei.
- Nu permiteți uscarea țesutului valvular. Puneți valva în soluție salină sterilă izotonă de clătire imediat după scoaterea din soluția de depozitare a valvei. După ce este scoasă din această soluție, valva trebuie irigată periodic în timpul implantării.
- Nu folosiți valva dacă indicatorii de monitorizare a temperaturii pe durata transportului au culoarea roșie sau dacă valva a fost depozitată impropriu la temperaturi în afara intervalului cuprins între 5 °C și 25 °C.
- Nu implantați valva înainte de a o clăti abundant conform instrucțiunilor.
- Nu rupeți țesutul valvular. Dacă valva este deteriorată, trebuie explantată și schimbată.
- Nu încercați să reparați valvele deteriorate. Valvele deteriorate nu trebuie folosite.
- Nu utilizați ace cu margine ascuțită, forcepsuri neprotejate sau instrumente ascuțite, deoarece acestea pot deteriora structura valvei.
- Nu manevrați în niciun fel țesutul din structura cuspelor valvulare.
- Poziționați valva mitrală într-o manieră care să permită evitarea obstrucției la nivelul comisurii tractului de ejeție ventricular stâng, precum și reducerea la minimum a oricărui contact potențial între comisură și peretele ventricular.
- Plasați valva aortică astfel încât suporturile de fixare a stentului să nu obstrueze ostiumurile coronare.
- Când implantați valva cardiacă Epic™ Plus, evaluați dacă dimensiunea selectată a valvei și poziția suporturilor stentului sunt adecvate pentru o viitoare procedură potențială valvă-în-valvă și dacă procedura valvă-în-valvă transcater poate avea ca rezultat o obstrucție a tractului de ejeție ventricular stâng ori a ostiumurilor coronare. Pentru o viitoare procedură valvă-în-valvă într-o valvă Epic™ Plus, consultați instrucțiunile de utilizare furnizate cu valva cardiacă transcater împreună cu dimensiunile de referință din tabelul „Descrierile numerelor de catalog și dimensiunile de referință” (pagina 263) pentru a stabili compatibilitatea. Siguranța și eficacitatea procedurilor valvă-în-valvă într-o valvă Epic™ Plus sau într-o valvă Epic™ Plus Supra nu au fost stabilite.
- Evitați contactul prelungit cu soluția de depozitare pe bază de formaldehidă. Imediat după contact, clătiți abundant cu apă tegumentele expuse. În cazul în care soluția intră în contact cu ochii, clătiți abundant cu apă și solicitați asistență medicală.

Reacții adverse

Investigația clinică cu privire la prima generație de valve Epic™ sprijină siguranța și eficacitatea valvei Epic™ Plus și ale valvei Epic™ Plus Supra. Între ianuarie 2003 și martie 2006, șapte sute șazeci și doi (762) de subiecți au fost implantați cu 791 Epic™ de valve în 19 centre de investigație din Statele Unite (S.U.A.) și în trei centre din Canada. Cinci sute cincizeci și șapte (557) subiecți au primit o valvă aortică înlocuitoare izolată, 176 au primit o valvă mitrală înlocuitoare izolată și 29 au primit atât o valvă aortică înlocuitoare, cât și una mitrală. Perioada de urmărire cumulată pentru toți subiecții a fost de 773,51 ani-pacient cu o urmărire medie de 1,02 ani-pacient (s.d. = 0,71 ani-pacient, interval 0-3,10 ani-pacient).

Reacții adverse posibile

Reacțiile adverse care pot apărea la folosirea de valve bioprotetice cardiace includ (în ordine alfabetică):

- angină;
- aritmii cardiace;
- endocardită;
- insuficiență cardiacă;
- hemoliză;
- anemie hemolitică;
- hemoragii asociate administrării de anticoagulante/antiagregante plachetare;
- scurgeri transvalvulare sau paravalvulare;
- infarct miocardic;
- disfuncții nestructurale (imobilizare în panos sau sutură, măsurare sau poziționare necorespunzătoare ori altele);
- regurgitare la nivelul protezei;
- accident vascular cerebral;
- deteriorare structurală (calcificare, ruptura cuspelor valvulare, sau altele);
- tromboembolie;
- trombozarea valvei.

Este posibil ca aceste complicații să conducă la:

- reintervenție chirurgicală;

- explantare;
- invaliditate permanentă;
- deces.

Durata de viață a dispozitivului

Produsul este proiectat și testat pentru o durată de viață minimă de 5 ani. În plus, datele clinice pe termen lung publicate în literatura de specialitate indică faptul că valvele cardiace tisulare Abbott funcționează conform destinației timp de cel puțin 10 ani.

Informații legate de siguranța la efectuarea RMN

Testele neclinice au demonstrat că valvele cardiace Epic™ Plus condiționează imagistica prin rezonanță magnetică (RMN). Un pacient cu un astfel de dispozitiv poate fi scanat în condiții de siguranță într-un sistem RMN în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de 1,5 Tesla (1,5 T) sau de 3,0 Tesla (3,0 T)
- Gradient spațial maxim al câmpului de 19 T/m (1.900 G/cm)
- Rată maximă de absorbție specifică pe media întregului corp (SAR) de 2,0 W/kg raportată pentru sistemul RMN (mod de funcționare normal)

În condițiile de scanare definite mai sus, se așteaptă ca dispozitivul să genereze o creștere maximă de temperatură mai mică decât sau egală cu 2 °C după 15 minute de scanare continuă.

În cadrul testării neclinice, artefactul imagistic cauzat de dispozitiv se extinde radial până la 0,6 cm față de dispozitiv în timpul unei secvențe de impulsuri cu ecou de gradient într-un sistem RMN de 1,5 T.

Individualizarea tratamentului

Tratamentul anticoagulant și/sau antiagregant plachetar

Cu excepția cazurilor în care este contraindicată, se va recomanda terapia pe termen lung cu aspirină în doze mici tuturor pacienților cu bioproteze valvulare. Cu excepția cazurilor în care este contraindicată, se va recomanda terapia pe termen lung cu anticoagulante tuturor pacienților cu bioproteze valvulare și factori de risc pentru tromboembolism.

Grupuri specifice de pacienți

Nu s-au stabilit siguranța și eficacitatea valvelor Epic™ Plus și Epic™ Plus Supra pentru următoarele grupuri specifice:

- paciențele gravide;
- mamele în perioada de alăptare;
- pacienții cu insuficiență renală cronică;
- pacienții cu boli aortice degenerative anevrismale (de exemplu, necroză chistică centrală sau sindrom Marfan);
- pacienții cu endocardită cronică;
- pacienții care necesită schimbarea valvei pulmonare sau tricuspide;
- copii, adolescenți sau adulți tineri.

Informații pentru consilierea pacientului

Cu excepția cazurilor în care este contraindicată, se va recomanda terapia pe termen lung cu aspirină în doze mici tuturor pacienților cu bioproteze valvulare. Cu excepția cazurilor în care este contraindicată, se va recomanda terapia pe termen lung cu anticoagulante tuturor pacienților cu bioproteze valvulare și factori de risc pentru tromboembolism.

Pacienții cu bioproteze valvulare care suferă proceduri dentare sau alte proceduri cu potențial bacteriemic trebuie să primească tratament profilactic pentru endocardită.

Abbott Medical publică o broșură pentru pacienți. Copii ale acestei broșuri sunt disponibile la reprezentanții locali de vânzări ai Abbott.

Ambalare și depozitare

La livrare valva este montată pe un suport cu ajutorul a trei suturi de susținere. Valva are împrejurul ei un suport flexibil din material plastic. Suporturile valvulare facilitează manevrarea valvei la scoaterea acesteia din recipient, la spălarea și implantarea acesteia.

Valva este ambalată într-o soluție de depozitare pe bază de formaldehidă.

Valva se va depozita numai în poziție verticală.

Valva se va depozita numai la temperaturi din intervalul cuprins între 5 °C și 25 °C. Nu depozitați valva în locații în care sunt posibile fluctuații semnificative ale temperaturii.

ATENȚIE:

- Nu implantați valva înainte de a o clăti abundant conform instrucțiunilor.
- Nu folosiți valva dacă indicatorii de monitorizare a temperaturii pe durata transportului au culoarea roșie sau dacă valva a fost depozitată impropriu la temperaturi în afara intervalului cuprins între 5 °C și 25 °C.

Instrucțiuni de utilizare

Manevrarea înainte de implantare

Valvele Epic™ Plus și Epic™ Plus Supra sunt furnizate într-un recipient de păstrare cu închidere prin înșurubarea capacului și cu un sigiliu. Conținutul recipientului este steril și trebuie manevrat în condiții de aseptie pentru a preveni contaminarea.

AVERTISMENT:

- Nu utilizați valva dacă a fost depășită data de expirare.
- Nu folosiți valva dacă apar scurgeri ale lichidului din interiorul ambalajului.
- Valva nu se va resteriliza prin nicio metodă.

Scoaterea valvei din ambalajul extern

MĂSURĂ DE PRECAUȚIE:

- Nu amplasați exteriorul nesteril al recipientului pentru păstrarea valvei în câmpul steril.
- Nu expuneți valva la alte soluții în afara soluției de depozitare a valvei pe bază de formaldehidă în care a fost expediată, soluția salină sterilă izotonă folosită în timpul procedurii de clătire sau soluția salină sterilă izotonă folosită pentru irigarea valvei.
- Nu adăugați antibiotice nici la soluția de depozitare a valvei bazată pe formaldehidă și nici la soluția folosită pentru clătire.
- Nu aplicați antibiotice pe suprafața valvei.

1. După efectuarea măsurătorilor alegeți valva de dimensiunile adecvate.

2. După ce recipientul care conține valva a fost scos din ambalajul extern, verificați dacă recipientul prezintă semne de deteriorare.

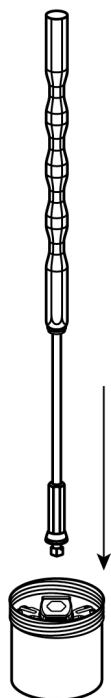
AVERTISMENT:

- **Valva nu trebuie implantată dacă sigiliul extern al recipientului de păstrare este deteriorat, rupt sau lipsește ori dacă apar scurgeri de lichid din interiorul ambalajului.**
 - **Valva nu trebuie implantată dacă soluția de depozitare nu acoperă complet bioproteza.**
3. Verificați dimensiunea valvei și data de expirare a acesteia, înscrispionate pe etichetă.
4. Pentru a scoate valva din recipient, rupeți sigiliul și deșurubați capacul recipientului.
- ATENȚIE: Evitați contactul prelungit cu soluția de depozitare pe bază de formaldehidă. Imediat după contact, clătiți abundant cu apă tegumentele expuse. În cazul în care soluția intră în contact cu ochii, clătiți abundant cu apă și solicitați asistență medicală.**
5. Completați formularul de înregistrare a dispozitivului medical și returnați-l către Abbott Medical. Lipiți una dintre etichetele autocolante care conține denumirea modelului și numărul de serie al acestuia în fișa pacientului.

Scoaterea valvei din recipientul de păstrare

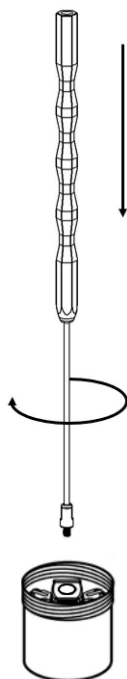
1. Selectați mânerul corespunzător al suportului valvei.
 - Pentru valvele aortice, selectați mânerul suportului aortic.
 - Pentru valvele mitrale, selectați mânerul suportului mitral.
2. În timp ce asistentul medical ține recipientul, înșurubați mânerul suportului valvei în suport și scoateți valva din recipient.
 - Pentru valvele aortice, conectați mânerul suportului valvei aortice la suportul valvei apăsând mânerul în suport.

Figura 3. Apăsați mânerul suportului valvei aortice în suportul valvei



- Pentru valvele mitrale, conectați mânerul suportului valvei mitrale la suportul valvei înșurubând mânerul în sens orar în suport.

Figura 4. Înșurubați mânerul suportului valvei mitrale în sens orar în suportul valvei



ATENȚIE: Nu utilizați ace cu margine ascuțită, forcepsuri neprotejate sau instrumente ascuțite, deoarece acestea pot deteriora structura valvei. Nu manevrați în niciun fel țesutul din structura cuspelor valvulare.

1. Examinați valva pentru a observa dacă este deteriorată.

AVERTISMENT: Nu implantați valva dacă aceasta a fost scăpată, deteriorată sau manevrată necorespunzător sau dacă există semne de deteriorare.

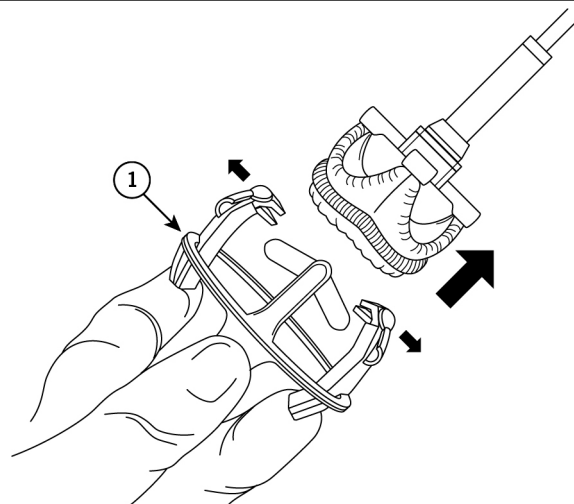
Procedura de clătire

ATENȚIE: Nu implantați valva înainte de a o clăti abundant conform instrucțiunilor.

1. În interiorul câmpului steril, pregătiți două vase sterile conținând un volum minim de 500 ml de soluție salină sterilă izotonă în fiecare vas.
2. Ținând valva de mâner, scufundați complet, în soluția salină sterilă izotonă din primul vas, suportul valvei, valva, mânerul valvei, precum și porțiunea de mâner care a fost scufundată în soluția de păstrare a valvei.
3. Clătiți continuu valva timp de 10 secunde printr-o mișcare ușoară de du-te-vino.
4. Repetați pașii doi și trei în cel de-al doilea vas.
5. După clătire, lăsați valva scufundată în vas până când este solicitată de chirurg pentru implantare.
6. Înainte de implantare, îndepărtați suportul valvei prin apăsarea celor trei agățătoare de sub nivelul inelului de sprijin al valvei.

ATENȚIE: Nu permiteți uscarea țesutului valvular. Puneți valva în soluție salină sterilă izotonă de clătire imediat după scoaterea din soluția de depozitare a valvei.

Figura 5. Scoateți suportul valvei din manșonul valvular



1. Inelul de sprijin

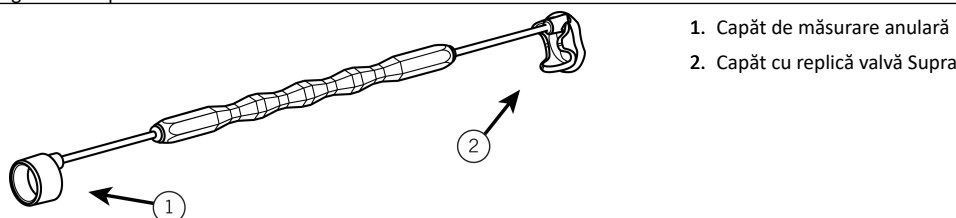
Măsurarea dimensiunii valvelor aortice standard Epic™ Plus

Valvele aortice standard Epic™ Plus sunt proiectate pentru amplasarea intrinelară a stentului și amplasarea suprainelară a manșonului.

Pentru a stabili dimensiunea corectă a valvei aortice standard, utilizați dispozitivele de măsurare aortică modelul E2000. Dispozitivul de măsurare aortică modelul E2000 este un instrument cu două capete, cu un capăt de replică supravalvulară și un capăt de măsurare anulară.

NOTĂ: Utilizați numai capătul de măsurare anulară al dispozitivului de măsurare modelul E2000 pentru a măsura dimensiunea valvelor aortice standard.

Figura 6. Dispozitiv de măsurare aortică



1. Capăt de măsurare anulară
2. Capăt cu replică valvă Supra

Identificați dispozitivul de măsurare care se potrivește fix în inel și selectați dimensiunea corespunzătoare a valvei.

AVERTISMENT: Selectarea dimensiunii valvei aortice standard se face în funcție de dimensiunea inelului primitorului. Implantarea unei bioproteze valvulare prea mari poate duce la deformarea stentului, insuficiență valvulară și/sau leziuni ale țesuturilor învecinate. Implantarea unei bioproteze valvulare prea mici poate avea ca rezultat o hemodinamică suboptimală. Utilizați numai dispozitivul de măsurare a dimensiunii valvei cardiace Epic™ Plus modelul E2000 pentru a măsura dimensiunea valvelor aortice Epic™ Plus.

ATENȚIE: Dispozitivele de măsurare sunt furnizate nesterile și trebuie curățate și sterilizate înainte de fiecare folosire. Nu utilizați componente ale setului de dispozitive de măsurare fisurate, deformate sau deteriorate.

Măsurarea dimensiunii valvelor aortice Epic™ Plus Supra

Valvele Epic™ Plus Supra sunt proiectate pentru amplasarea aortică suprainelară.

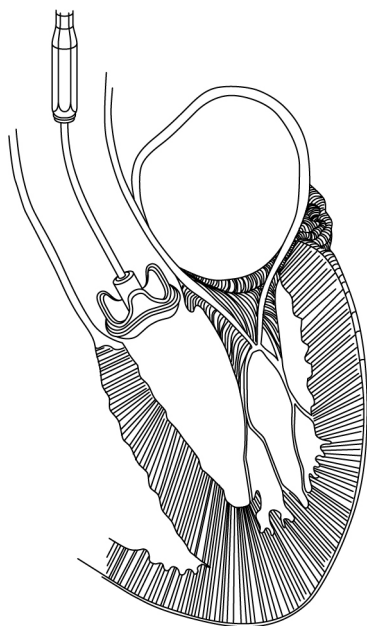
Pentru a stabili dimensiunea corectă a valvei aortice suprainelare, utilizați dispozitivele de măsurare aortică modelul E2000. Dispozitivul de măsurare aortică este un instrument cu două capete, cu un capăt de replică supravalvulară și un capăt de măsurare anulară. Utilizați capătul de măsurare anulară pentru a stabili dimensiunea inelului. Introduceți capătul cu replică supravalvulară corespunzător în spațiul suprainelar pentru a confirma amplasarea și fixarea valvei.

AVERTISMENT: Selectarea dimensiunii valvei aortice suprainelare se face în funcție de dimensiunea inelului primitorului și de anatomia spațiului sinotubular. Implantarea unei bioproteze valvulare prea mari poate duce la deformarea stentului, insuficiență valvulară și/sau leziuni ale țesuturilor învecinate. Implantarea unei bioproteze valvulare prea mici poate avea ca rezultat o hemodinamică suboptimală. Utilizați numai dispozitivul de măsurare a dimensiunii valvei cardiace Epic™ Plus modelul E2000 pentru a măsura dimensiunea valvelor aortice Epic™ Plus Supra.

ATENȚIE:

- Dispozitivele de măsurare sunt furnizate nesterile și trebuie curățate și sterilizate înainte de fiecare folosire. Nu utilizați componente ale setului de dispozitive de măsurare fisurate, deformate sau deteriorate.
- Nu treceți porțiunea cu flanșă a dispozitivelor de măsurare cu replică supravalvulară prin inel.

Figura 7. Poziționați capătul cu replică supravalvulară al valvei în spațiul suprainelar



Măsurarea dimensiunii valvelor mitrale Epic™ Plus

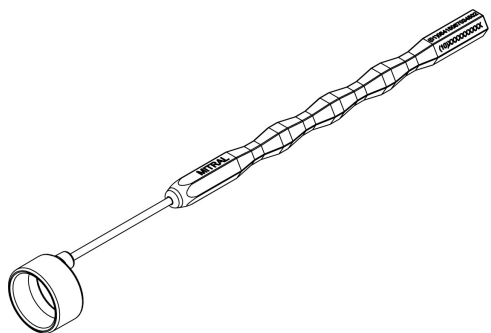
Valvele mitrale Epic™ Plus sunt proiectate pentru amplasarea intrainelară a stentului și amplasarea suprainelară a manșonului.

Pentru a stabili dimensiunea corectă a valvei mitrale standard, utilizați dispozitive de măsurare mitrală modelul E2000. Identificați dispozitivul de măsurare care se potrivește fix în inel și selectați dimensiunea corespunzătoare a valvei.

AVERTISMENT: Selectarea dimensiunii valvei mitrale se face în funcție de dimensiunea inelului primitorului. Implantarea unei bioproteze valvulare prea mari poate duce la deformarea stentului, insuficiență valvulară și/sau leziuni ale țesuturilor învecinate. Implantarea unei bioproteze valvulare prea mici poate avea ca rezultat o hemodinamică suboptimală. Utilizați numai setul de dispozitive de măsurare a dimensiunii valvei cardiace Epic™ Plus modelul E2000 pentru a măsura dimensiunea valvelor mitrale Epic™ Plus.

ATENȚIE: Dispozitivele de măsurare sunt furnizate nesterile și trebuie curățate și sterilizate înainte de fiecare folosire. Nu utilizați componente ale setului de dispozitive de măsurare fisurate, deformate sau deteriorate.

Figura 8. Dispozitiv de măsurare mitrală



Ghid chirurgical

Alegerea efectivă a tehnicii chirurgicale, modificată în conformitate cu instrucțiunile furnizate în documentul de față, este la latitudinea medicului chirurg. La implantarea valvelor suprainelare se recomandă suturi „în saltea” neeversate.

Evitați contactul între suturile de implantare sau rezultatul tehnicilor de legare cu nod și cuspele valvulare.

Precauții

- Nu permiteți uscarea țesutului valvular. Puneți valva în soluție salină sterilă izotonă de clătire imediat după scoaterea din soluția de depozitare a valvei. După ce este scoasă din această soluție, valva trebuie irigată periodic în timpul implantării.
- Nu utilizați ace cu margine ascuțită, forcepsuri neprotejate sau instrumente ascuțite, deoarece acestea pot deteriora structura valvei.
- Nu manevrați în niciun fel țesutul din structura cuspelor valvulare.
- Nu rupeți țesutul valvular. Dacă valva este deteriorată, trebuie explantată și schimbată.
- Nu încercați să reparați valvele deteriorate. Valvele deteriorate nu trebuie folosite.

Implantarea valvei aortice

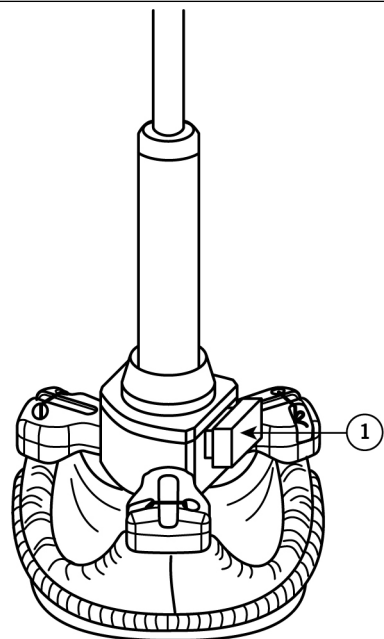
Valva aortică Epic™ Plus este proiectată pentru a permite amplasarea intrainelară a marginii de aflus a valvei cu amplasarea suprainelară a manșonului de coasere. Valva Epic™ Plus Supra este proiectată pentru implantarea suprainelară atât a valvei, cât și a manșonului de coasere.

1. După efectuarea măsurătorilor alegeți valva de dimensiunile adecvate.

ATENȚIE: Poziționați valva astfel încât suporturile stentului să nu obtureze ostiumurile coronare.

2. Pentru a facilita implantarea, mânerul suportului valvei poate fi scos din suport apăsând pe butonul de eliberare de pe suportul valvei.

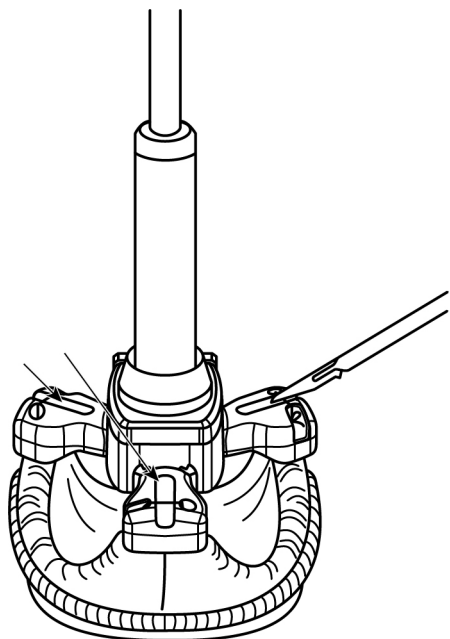
Figura 9. Eliberați mânerul suportului valvei



1. Buton de eliberare

3. Pentru a scoate suportul valvei din valvă, tăiați cele trei suturi de fixare și îndepărtați suportul valvei de valvă. Inspectați valva pentru a vă asigura că nu prezintă resturi de suturi.

Figura 10. Tăiați trei suturi pentru a scoate valva aortică



Implantarea valvei mitrale

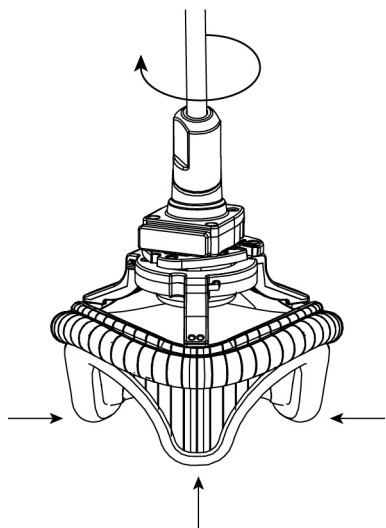
1. După efectuarea măsurătorilor alegeți valva de dimensiunile adecvate.

ATENȚIE: Poziționați valva mitrală într-o manieră care să permită evitarea obstrucției la nivelul comisurii tractului de ejeecție ventricular stâng, precum și reducerea la minimum a oricărui contact potențial între comisură și peretele ventricular.

2. Pentru a facilita introducerea valvei mitrale în inel, suporturile de fixare a stentului valvei mitrale se pot îndrepta temporar spre interior pe durata implantării. Pentru a curba suporturile stentului valvei spre interior, rotiți mânerul suportului valvei în sens orar în timp ce fixați suportul valvei. Suporturile stentului valvei vor rămâne curbate până când suturile de fixare a valvei sunt tăiate. Pentru a facilita implantarea, mânerul suportului valvei poate fi scos din suport apăsând pe butonul de eliberare de pe suportul valvei.

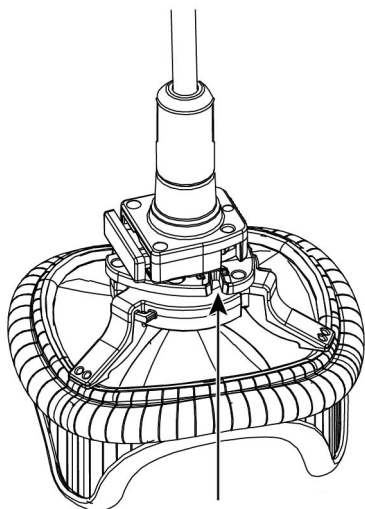
NOTĂ: Procedați cu grijă pentru a evita ca suturile să formeze bucle sau să se încălzească în jurul suporturilor comisurale, întrucât acest lucru poate duce la o compromitere a funcției cuspelor.

Figura 11. Rotiți mânerul suportului valvei pentru a curba suporturile stentului mitral spre interior



3. Pentru a scoate suportul valvei din valvă, efectuați o singură tăietură la suturile de fixare și îndepărtați suportul valvei de valvă. Inspectați valva pentru a vă asigura că nu prezintă resturi de suturi.

Figura 12. Tăiați suturile pentru a îndepărta suportul mitral



Evaluarea intraoperatorie

Metoda sugerată pentru evaluarea competenței valvelor Epic™ Plus și Epic™ Plus Supra este ecocardiografia Doppler intraoperatorie.

Considerații viitoare privind procedura valvă-în-valvă

O valvă cardiacă transcater implantată chirurgical într-o valvă aortică sau mitrală tisulară (ViV) reprezintă o opțiune de tratament ce ia amploare pentru pacienții cu simptome severe, al căror implant de valvă a eșuat, considerați de echipa cardiologică a fi cu risc înalt sau cărora le este interzisă reintervenția chirurgicală, la care se anticipează o îmbunătățire a hemodinamicii. Informațiile din această secțiune au scopul de a fi utile pentru procedurile ViV viitoare ce utilizează valve Epic™ Plus. Consultați tabelul „Descrierile numerelor de catalog și dimensiunile de referință” (pagina 263) pentru proprietățile valvei și ale stentului.

ATENȚIE: La efectuarea unei proceduri ViV, trebuie urmate instrucțiunile de utilizare ale valvei cardiace transcater. Siguranța și eficacitatea procedurilor ViV într-o valvă Epic™ Plus nu au fost stabilite.

Valvele aortice și mitrale Epic™ Plus conțin marcare sub forma unor fire radioopace la nivelul inelului și al suporturilor stentului pentru a ajuta cardiologul care efectuează intervenția la amplasarea protezei valvulare transcater în interiorul valvei Epic™ Plus. Medicii pot utiliza marcasele inelului și/sau ale suporturilor stentului ca punct de referință, împreună cu proprietățile de prescurtare cunoscute ale stentului transcater, pentru a stabili locul adecvat în care să amplaseze valva transcater înainte de a activa sistemul de livrare. Marcasele Epic™ Plus pot fi utilizate în continuare în timpul ajustării valvei transcater în procesul de amplasare.

Implantarea chirurgicală a valvei în poziția aortică

La implantarea valvei Epic™ Plus sau Epic™ Plus Supra în poziția aortică, este important:

- să existe un spațiu adecvat la orificiile arterelor coronare;
- să se evalueze gradul de potrivire a valvei implantată chirurgical și anatomie, pentru o intervenție ViV viitoare.

Capătul cu replică valvulară al dispozitivului de măsurare reprezintă cu precizie valva și trebuie să fie utilizat pentru a se evalua poziția valvei în raport cu anatomia întâlnită și, astfel, să se asigure faptul că orificiile arterei coronare sunt libere și să se evalueze gradul de potrivire a valvei pentru o intervenție ViV viitoare.

Implantarea chirurgicală a valvei în poziția mitrală

La implantarea valvei Epic™ Plus în poziția mitrală, este important:

- să se asigure faptul că nu există nicio obstrucție a tractului de ejeție ventricular stâng și că nu există contact direct între suporturile comisurale și peretele ventricular;
- să se evalueze gradul de potrivire a valvei implantată chirurgical și anatomie, pentru o intervenție ViV viitoare.

Imagistica CT tridimensională reprezintă metoda de măsurare recomandată pentru a evalua dimensiunile unei valve implantate chirurgical care a eșuat atunci când se selectează dimensiunea corectă a valvei cardiace transcater în timpul unei proceduri ViV. Dimensiunile de referință din tabelul „Descrierile numerelor de catalog și dimensiunile de referință” (pagina 263) nu țin cont de îngroșarea țesutului valvular, depunerile de calciu/distribuția calciului sau alți factori care variază în funcție de pacient și sunt importanți la selectarea dimensiunii valvei cardiace transcater.

Cartelă de identificare a pacientului

Un card de identificare a pacientului se găsește în interiorul ambalajului valvei. Personalul spitalului trebuie să completeze partea din față a cardului de identificare a pacientului prin menționarea numelui pacientului, a datei implantului, a numelui medicului, a informațiilor despre unitatea medicală și a numărului de telefon în zonele desemnate. În ambalajul steril este inclusă o etichetă detașabilă a dispozitivului, care include informații despre dispozitiv (numărul de model, numărul de serie, numărul UDI și denumirea dispozitivului). Aplicați eticheta detașabilă a dispozitivului pe partea din spate a cardului, în zona desemnată. Dacă nu este disponibilă o etichetă detașabilă, scrieți informațiile în zona desemnată de pe partea din spate a cardului. În cazul intervențiilor în care sunt implantate mai multe dispozitive implantabile, includeți informații pentru toate implanturile în zonele desemnate.

NOTĂ: scrieți numărul de serie al valvei în câmpul SN/LOT.

După ce cardul este completat, separați partea de sus de la cardul de identificare a pacientului prin ruperea de-a lungul liniei perforate. Oferiți pacientului cardul completat de identificare a pacientului. Instruiți pacientul să aibă întotdeauna la îndemână cardul de identificare a pacientului și să prezinte cardul de implant personalului spitalicesc în situații de urgență. Pentru a obține un card de rezervă în cazul în care un pacient își pierde sau deteriorează cardul, contactați departamentul de Asistență tehnică Abbott Medical. După primirea cardului de rezervă, scrieți de mână informațiile necesare în zonele respective și oferiți-l pacientului.

Materialele din structura produsului

Următoarele materiale din structura produsului sunt destinate contactului direct cu țesutul.

Tabelul 6. Valve aortice

Componentă	Descriere material	Substanță	Concentrația de substanță din fiecare componentă (% g/g) (maximă)	Greutatea componentei (g)
Manșon		Poliester	99,9-100	0,1544-0,2332
Stent		Copolimer acetal	99,9-100	0,3640-0,7120
Material de umplere manșon		Poliester	99,9-100	0,0524-0,0648
Sutură	Poliester împletit impregnat cu Teflon (PTFE) (polietilenă tereftalat – PET)		99,9-100	0,0748-0,0848
Fir de înfășurare	Oțel inoxidabil	Carbon	0,030	0,1052-0,1280
		Mangan	2,00	
		Fosfor	0,025	
		Sulf	0,010	
		Siliciu	0,75	
		Crom	17,00-19,00	
		Nichel	13,00-15,00	
		Molibden	2,25-3,00	
		Azot	0,10	
		Cupru	0,50	
		Cobalt	0,099	
		Fier	Echilibru	
Cusă porcină		Cusă porcină	99,9-100	1,7116-2,9054
Pericard bovin		Pericard bovin	99,9-100	0,6180-1,0472
Reziduuri chimice pe valvă după clătirea de către medic				
Formaldehidă				0,27555 (% g/g)

Tabelul 7. Valve mitrale

Componentă	Descriere material	Substanță	Concentrația de substanță din fiecare componentă (% g/g) (maximă)	Greutatea componentei (g)
Manșon		Poliester	99,9-100	0,2200-0,3228
Stent		Copolimer acetal	99,9-100	0,5000-0,8748
Material de umplere manșon		Poliester	99,9-100	0,1368-0,1712
Sutură	Poliester împletit impregnat cu Teflon (PTFE) (polietilenă tereftalat – PET)		99,9-100	0,0812-0,0908
Fir de înfășurare	Oțel inoxidabil	Carbon	0,030	0,1228-0,1456
		Mangan	2,00	
		Fosfor	0,025	
		Sulf	0,010	
		Siliciu	0,75	
		Crom	17,00-19,00	
		Nichel	13,00-15,00	
		Molibden	2,25-3,00	
		Azot	0,10	
		Cupru	0,50	
		Cobalt	0,099	
		Fier	Echilibru	
Cusă porcină		Cusă porcină	99,9-100	1,8076-3,4058
Pericard bovin		Pericard bovin	99,9-100	0,6180-0,9520
Reziduuri chimice pe valvă după clătirea de către medic				
Formaldehidă				0,27555 (% g/g)

Tabelul 8. Valve Supra

Componentă	Descriere material	Substanță	Concentrația de substanță din fiecare componentă (% g/g) (maximă)	Greutatea componentei (g)
Manșon		Poliester	99,9-100	0,1480-0,2508
Stent		Copolimer acetal	99,9-100	0,1348-0,2044
Material de umplere manșon		Silicon	99,9-100	0,3640-0,8456
Sutură (verde)		Poliester	99,9-100	0,0088-0,0096
Sutură	Poliester împletit impregnat cu Teflon (PTFE) (polietilenă tereftalat – PET)		99,9-100	0,0816-0,0836
Fir de înfășurare	Oțel inoxidabil	Carbon	0,030	0,1020-0,1444
		Mangan	2,00	
		Fosfor	0,025	
		Sulf	0,010	
		Siliciu	0,75	
		Crom	17,00-19,00	

Tabelul 8. Valve Supra

Componentă	Descriere material	Substanță	Concentrația de substanță din fiecare componentă (% g/g) (maximă)	Greutatea componentei (g)
		Nichel	13,00-15,00	
		Molibden	2,25-3,00	
		Azot	0,10	
		Cupru	0,50	
		Cobalt	0,099	
		Fier	Echilibru	
Cusă porcină	Cusă porcină		99,9-100	1,7238-2,7958
Pericard bovin	Pericard bovin		99,9-100	1,0472-0,9040
Reziduuri chimice pe valvă după clătirea de către medic				
Formaldehidă				0,27555 (% g/g)

ATENȚIE: Valvele Epic™ Plus conțin formaldehidă (nr. CAS (Chemical Abstracts Service) 50-00-0; nr. EC 200-001-8) care este definit ca CMR 1B (carcinogen din categoria 1B) într-o concentrație de peste 0,1% fracție masică.

ATENȚIE: Una sau mai multe componente ale valvelor Epic™ Plus conține următoarele substanțe definite ca CMR 1B, într-o concentrație de peste 0,1% fracție masică:

cobalt; nr. CAS (Chemical Abstracts Service) 7440-48-4; nr. EC 231-158-0

Dovezile științifice actuale susțin că dispozitivele medicale fabricate din aliaje metalice care conțin cobalt nu determină un risc crescut de cancer sau efecte adverse asupra sistemului reproducător.

Raportarea incidentelor

Dacă, pe parcursul utilizării acestui dispozitiv, suspectați că a avut loc un incident grav, vă rugăm să îl raportați producătorului. În cazul clienților din Uniunea Europeană, raportați incidentul grav autorităților dumneavoastră naționale, precum și producătorului.

Eliminare

Aceste instrucțiuni de utilizare sunt reciclabile. Eliminați corespunzător toate ambalajele. Scoateți din uz valvele și accesoriile în conformitate cu procedurile standard pentru deșeuri solide periculoase din punct de vedere biologic. Eliminați soluția de depozitare în formaldehidă în conformitate cu standardele/protocoalele spitalicești de eliminare a substanțelor periculoase.

Garanție limitată

Abbott Medical garantează că la producerea prezentului dispozitiv s-au depus toate eforturile rezonabile. PREZENTA GARANȚIE ȚINE LOC DE ȘI EXCLUDE ORICE ALTE GARANȚII CARE NU SUNT STABILITE ÎN MOD EXPLICIT ÎN PREZENTUL DOCUMENT, INDIFERENT DACĂ ACESTEA SUNT IMPLICATE ÎN MOD SPECIAL SAU GENERAL DE RESPECTAREA LEGISLAȚIEI ȘI INCLUZÂND FĂRĂ A SE LIMITA LA ORICE ALTE GARANȚII IMPLICATE DE COMERCIALIZARE SAU ADECVARE LA UN ANUMIT SCOP, dat fiind că manevrarea, depozitarea, curățarea și sterilizarea prezentului dispozitiv, precum și o serie de alți factori care privesc pacientul, diagnosticul, tratamentul aplicat, procedurile chirurgicale folosite, precum și orice alte aspecte similare sunt imposibil de controlat în mod direct de către Abbott și pot afecta atât dispozitivul, cât și rezultatele obținute în urma folosirii acestuia. ABBOTT NU ESTE RESPONSABIL PENTRU PAGUBE, PIERDERI SAU CHELTUIELI INCIDENTALE SAU PE CALE DE CONSECINȚĂ survenite în mod direct sau indirect ca urmare a folosirii acestui dispozitiv, cu excepția înlocuirii dispozitivului sau a componentelor acestuia. Abbott nu își asumă și nici nu autorizează terțe părți să își asume în numele său nicio altă răspundere sau responsabilitate suplimentară în legătură cu acest dispozitiv.

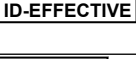
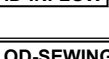
Unele state din Statele Unite ale Americii nu permit limitări în privința duratei garanției implicite, prin urmare limitările anterior menționate pot să nu se aplice pentru dvs. Prezenta garanție limitată vă conferă anumite drepturi legale, fiind însă posibil să aveți și alte drepturi care pot varia în funcție de jurisdicția aplicabilă.

Descrierile și specificațiile furnizate în cadrul documentațiilor oferite de Abbott au ca scop unic descrierea cu caracter general a dispozitivului la data fabricației și nu se constituie în garanții explicite.

Simboluri

Simbolurile de mai jos și simbolurile armonizate pot fi găsite pe produs sau pe eticheta produsului. Pentru simbolurile armonizate, consultați Glosarul de simboluri universale la adresa medical.abbott/manuals.

Simbol	Definiție
Stented Tissue Valve	Valvă tisulară stentată
	Clătire – 2 x 500 ml x 10 secunde
CONTENTS	Conținut
AORTIC	Aortic
MITRAL	Mitral
	Indicator de temperatură: dacă este roșu, nu utilizați
STERILE LC	Sterilizat cu agent de sterilizare chimic lichid
UDI	Identificator unic al dispozitivului
	Urmați instrucțiunile de utilizare de pe acest site web
 (50-00-0)	Conține substanțe periculoase (formaldehidă CAS 50-00-0)

 (7440-48-4)	Conține substanțe periculoase (Cobalt CAS 7440-48-4)
	Data
	Centrul de sănătate sau medicul
	Nr. de identificare pacient
	Numărul de telefon al medicului
 UA.TR.101	Marca ucraineană de conformitate cu reglementările tehnice, unde 101 este organismul de evaluare.
	Conține material biologic de origine animală
	Dispozitiv medical
	Conformitate europeană, aplicată cu respectarea dispozițiilor corespunzătoare din Regulamentul 2017/745 al Consiliului European (NB 2797). Prin prezenta, Abbott Medical declară că acest dispozitiv este conform cu dispozițiile corespunzătoare ale acestui regulament.
 medical.abbott/manuals	Pagina web cu informații pentru pacienți
	Conformitatea în Marea Britanie evaluată
	Persoană responsabilă în Regatul Unit
	Importator
	Diametrul efectiv al orificiului
	Diametrul de aflux al orificiului
	Diametru exterior al inelului de suturare
	Diametru exterior al carcasei valvei

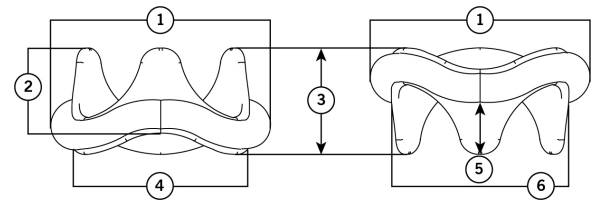
Epic™ Plus/Epic™ Plus Supra

Стентированные клапаны из тканей свиньи
Инструкция по эксплуатации

Описание изделия

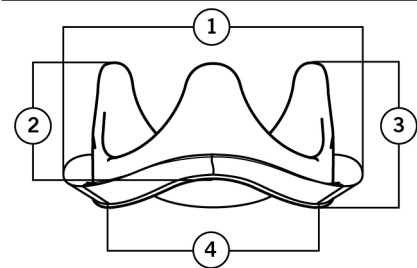
Клапаны Epic™ Plus и Epic™ Plus Supra — это биопротезы сердечных клапанов, изготовленные из специально подобранных створок аортальных клапанов свиньи. Створки тщательно подобраны по структуре и размеру для обеспечения оптимального их смыкания и гемодинамики.

Рис. 1. Аортальный клапан Epic™ Plus и митральный клапан Epic™ Plus



- 1. Внешний диаметр манжеты
- 2. Выступание в аорту
- 3. Общая высота
- 4. Диаметр тканевого аортального кольца
- 5. Выступание в желудочек
- 6. Диаметр тканевого митрального кольца

Рис. 2. Аортальный клапан Epic™ Plus Supra



- 1. Внешний диаметр манжеты
- 2. Выступание в аорту
- 3. Общая высота
- 4. Диаметр тканевого кольца

После фиксации ткань крепится на гибкий каркас из ацеталевого сополимера FlexFit™, покрытого полиэфиром. Каркас представляет собой низкопрофильную конструкцию зубчатой формы.

Каркас покрыт плетеной полиэфирной тканью. Пришивная манжета на стандартных клапанах Epic™ Plus состоит из плетеного полиэфирного наполнителя, покрытого плетеной полиэфирной тканью. Пришивная манжета на клапанах Epic™ Plus Supra состоит из прессованного силиконового эластомера, покрытого такой же плетеной полиэфирной тканью, как и в стандартном клапане Epic™ Plus. На пришивной манжете также есть три метки для наложения швов, облегчающие размещение клапана. Рентгеноконтрастность каркаса обеспечивает проволока из нержавеющей стали под пришивной манжетой и на каждой стойке.

К краю выходного отдела клапана прикреплена полоска ткани бычьего перикарда. Она защищает створки, когда они открываются и закрываются. Полоска перикарда и створки клапанов свиней хранятся и сшиваются в растворе глутарового альдегида. В процессе стерилизации клапана используются глутаровый альдегид, формальдегид и этанол. Клапан прикреплен к держателю и упакован в герметичный сосуд, содержащий раствор формальдегида. Клапаны Epic™ Plus и Epic™ Plus Supra поставляются стерильными и являются апиrogenными.

Доклинические испытания показали, что клапаны Epic™ Plus и Epic™ Plus Supra являются условно безопасными для использования в МР-окружении. Дополнительную информацию см. в разделе «Безопасность при МРТ» настоящего руководства.

Доступные размеры аортальных и митральных клапанов Epic™ Plus перечислены в таблице ниже. Конструкция стандартных клапанов Epic™ Plus позволяет разместить край входного отдела клапана в интрааннулярном положении, а пришивную манжету — в супрааннулярном положении. Доступные размеры аортальных клапанов Epic™ Plus Supra перечислены в таблице ниже. Конструкция клапанов Epic™ Plus Supra предполагает супрааннулярную имплантацию как клапана, так и пришивной манжеты. Единственное различие между клапанами Epic™ Plus и Epic™ Plus Supra заключается в пришивной манжете.

Для предотвращения кальцификации при обработке клапанов Epic™ Plus и Epic™ Plus Supra используется технология Linx™.

Табл. 1. Описания номеров по каталогу и справочные размеры

Номер по каталогу	Диаметр тканевого кольца (мм)	Выступание в аорту/желудочек (мм)	Общая высота (мм)	Внешний диаметр манжеты (мм)	Внутренний диаметр каркаса (мм) ²¹
Аортальные клапаны сердца, Epic™ Plus					
E200-21A	21	9	14	25	18,7
E200-23A	23	9	15	27	20,8
E200-25A	25	10	16	29	22,6

²¹ При указании внутреннего диаметра каркаса не учитывается толщина ткани, покрывающей каркас, которая может составлять от 1 до 2 мм.

Табл. 1. Описания номеров по каталогу и справочные размеры

Номер по каталогу	Диаметр тканевого кольца (мм)	Выступание в аорту/желудочек (мм)	Общая высота (мм)	Внешний диаметр манжеты (мм)	Внутренний диаметр каркаса (мм)
E200-27A	27	11	17	31	24,5
E200-29A	29	12	19	33	26,3
Аортальные клапаны сердца, Epic™ Plus Supra					
ESP200-19	19	11	14	25	18,7
ESP200-21	21	11	15	28	20,8
ESP200-23	23	13	16	29	22,6
ESP200-25	25	13	17	31	24,5
ESP200-27	27	14	19	33	26,3
ESP200-29	29	15	20	35	28,4
Митральные клапаны сердца, Epic™ Plus					
E200-25M	25	9	16	33	22,6
E200-27M	27	9	17	35	24,5
E200-29M	29	10	19	37	26,3
E200-31M	31	10	20	39	28,4
E200-33M	33	11	20	41	30,3

Предусмотренное назначение

Клапаны Epic™ Plus и Epic™ Plus Supra предназначены для замены естественных митральных или аортальных клапанов сердца или ранее имплантированных протезов митральных или аортальных клапанов.

Показания

Клапаны Epic™ Plus и Epic™ Plus Supra показаны для замещения патологически измененных, поврежденных либо функционально неполноценных митральных или аортальных клапанов сердца, а также протеза клапана сердца.

Целевая популяция пациентов

Пациенты с измененным, поврежденным либо функционально неполноценным аортальным или митральным клапаном.

Предполагаемый пользователь

Врачи, обученные хирургической замене митрального и/или аортального клапана.

Предполагаемые клинические преимущества

На основании клинических данных, предполагаемая клиническая польза семейства клапанов Epic™ Plus включает следующее:

- восстановление гемодинамической функции клапана для устранения клапанного стеноза и/или регургитации клапана;
- повышение функционального класса по классификации NYHA.

Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам (SSCP)

Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам (SSCP) данного устройства доступна по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Чтобы найти устройство, используйте основной номер UDI-DI, указанный в таблице ниже. Это следующий раздел SSCP, отображаемый после запуска Европейской базы данных о медицинских изделиях / Eudamed.

Табл. 2. Основной UDI-DI тканевых клапанов сердца Epic™ Plus

Основной номер UDI-DI:	Основное описание UDI-DI:
5415067SHV1001PD	Хирургические изделия для клапанов сердца, тканевые клапаны сердца

Эксплуатационные характеристики

Аортальные и митральные клапаны Epic™ Plus Supra состоят из следующих компонентов:

- Каркас
- Манжета
- Створки
- Перикардальный лист
- Рентгеноконтрастные элементы

Каркас FlexFit™ изготовлен из гибкого ацеталевого сополимера, а вдоль кольца и на каждой стойке проложена рентгеноконтрастная проволока. Каркас имеет три интрааннулярные створки, изготовленные из сегментов некоронарных или левых коронарных створок клапана свиньи. Заполненная силиконом манжета позволяет произвести имплантацию в супрааннулярное положение, а гибкая заполненная полиэфиром манжета позволяет уменьшить околоклапанную утечку и легко приспосабливается к анатомическим особенностям пациента при установке в аортальное и митральное положения. Небольшая общая высота клапана снижает риск коронарной обструкции в аортальном/супрааннулярном положении и обструкции ВТЛЖ в митральном положении. Перикардальный лист уменьшает риск трения при контакте «ткань-ткань». Конструкция клапана Epic™ Plus обеспечивает улучшенную гемодинамическую функцию в долгосрочной перспективе.

Клиническое исследование клапана Epic™ первого поколения подтверждает безопасность и эффективность клапанов Epic™ Plus и Epic™ Plus Supra.

Табл. 3. Эффективность по результатам оценки гемодинамической функции во время визита последующего наблюдения через один год после имплантации — все аортальные клапаны Epic™

Общее количество испытуемых с аортальными клапанами, принятое в исследование: N = 586

Гемодинамический параметр	21 мм	23 мм	25 мм	27 мм	29 мм*
Средний градиент (мм рт. ст.)	n = 49	n = 120	n = 121	n = 36	n = 10

Табл. 3. Эффективность по результатам оценки гемодинамической функции во время визита последующего наблюдения через один год после имплантации — все аортальные клапаны Epic™

Общее количество испытуемых с аортальными клапанами, принятое в исследование: N = 586

Гемодинамический параметр	21 мм	23 мм	25 мм	27 мм	29 мм*
~ Среднее значение ± CO	19,1 ± 8,2	13,9 ± 6,0	12,1 ± 5,1	11,4 ± 4,1	7,5 ± 3,3
~ мин. значение, макс. значение	3,1, 43,5	1,7, 35,0	3,7, 34,3	6,5, 26,3	2,7, 12,7
Эффективная площадь отверстия (см²)	n = 46	n = 118	n = 121	n = 35	n = 10
~ Среднее значение ± CO	1,0 ± 0,3	1,4 ± 0,5	1,5 ± 0,5	1,6 ± 0,4	2,4 ± 1,1
~ Мин. значение, макс. значение	0,5, 2,3	0,5, 3,5	0,2, 3,3	0,8, 2,7	1,2, 4,6
Регургитация (п, %)	n = 56	n = 130	n = 128	n = 38	n = 10
~ Нет	47 (84%)	103 (79%)	92 (72%)	28 (74%)	9 (90%)
~ Незначительная	7 (13%)	21 (16%)	29 (23%)	9 (24%)	1 (10%)
~ Легкая	2 (4%)	6 (5%)	6 (5%)	1 (3%)	0 (0%)
~ Умеренная	0 (0%)	0 (0%)	1 (1%)	0 (0%)	0 (0%)
~ Тяжелая	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
~ Неизвестно	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

*Включены 2 испытуемых с визитом позже одного года.

n = количество оцениваемых испытуемых

Табл. 4. Эффективность по результатам оценки гемодинамической функции во время визита последующего наблюдения через один год после имплантации — все митральные клапаны Epic™

Общее количество испытуемых с митральными клапанами, принятое в исследование: N = 205

Гемодинамический параметр	27 мм*	29 мм	31 мм	33 мм*
Средний градиент (мм рт. ст.)	n = 30	n = 41	n = 26	n = 24
~ Среднее значение ± CO	6,1 ± 2,9	5,5 ± 1,7	4,8 ± 1,4	4,1 ± 1,6
~ Мин. значение, макс. значение	2,7, 14,0	2,9, 10,0	2,6, 8,3	1,5, 7,9
Эффективная площадь отверстия (см²)	n = 16	n = 26	n = 15	n = 22
~ Среднее значение ± CO	1,4 ± 0,7	1,5 ± 0,5	1,6 ± 0,3	1,5 ± 0,3
~ Мин. значение, макс. значение	0,6, 3,1	0,6, 2,8	1,1, 2,4	1,1, 2,2
Регургитация (п, %)	n = 30	n = 45	n = 28	n = 25
~ Нет	30 (100%)	41 (91%)	23 (82%)	23 (92%)
~ Незначительная	0 (0%)	1 (2%)	0 (0%)	1 (4%)
~ Легкая	0 (0%)	3 (7%)	5 (18%)	0 (0%)
~ Умеренная	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (4%)
~ Тяжелая	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
~ Неизвестно	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

*Включены 4 (27 мм) и 6 (33 мм) испытуемых с визитами позже одного года.

n = количество оцениваемых испытуемых

Табл. 5. Эффективность по результатам оценки гемодинамической функции митральных клапанов Biocor™/Epic™ 25 мм (≥ 11 месяцев)

Общее количество испытуемых, которым был имплантирован митральный клапан 25 мм: N = 15

Исследование клапана Biocor™ в Бразилии (n = 12)

Клапан Epic™ IDE (n = 3)

Гемодинамический параметр	25 мм
Средний градиент (мм рт. ст.)	n = 15
~ Среднее значение ± CO	6,8 ± 2,5
~ Мин. значение, макс. значение	3,7, 13,7
Эффективная площадь отверстия (см²)	n = 15
~ Среднее значение ± CO	1,2 ± 0,3
~ Мин. значение, макс. значение	0,5, 1,7
Регургитация (п, %)	n = 15
~ Нет	11 (73,3%)
~ Незначительная	0 (0,0%)
~ Легкая	4 (26,7%)
~ Умеренная	0 (0,0%)
~ Тяжелая	0 (0,0%)
~ Неизвестно	0 (0,0%)

n = количество оцениваемых испытуемых

Ограничения

Известные ограничения отсутствуют.

Противопоказания

Неизвестны.

Меры предосторожности и предостережения

Предупреждения

- Выбор размера клапана производится с учетом размера клапанного кольца пациента, а в случае супрааннулярного аортального размещения — также и анатомических особенностей синотубулярного соединения. Имплантация слишком большого биопротеза может привести к деформации каркаса, клапанной недостаточности, повреждению клапана, снижению прочности тканей и/или повреждению окружающих тканей. Использование слишком маленького биопротеза не позволит добиться оптимальных параметров гемодинамики. Для определения размера клапанов Epic™ Plus и Epic™ Plus Supra используйте только набор измерителей для клапанов сердца E2000™ Epic™ Plus.
- Быстрое ухудшение функции клапанов Epic™ Plus и Epic™ Plus Supra вследствие его кальцификации может наблюдаться у:
 - детей, подростков и молодых людей;
 - пациентов с нарушениями метаболизма кальция (например, при гиперпаратиреозе или хронической почечной недостаточности); или
 - пациентов, нуждающихся в гемодиализе.
- Устройство предназначено только для однократного применения. Не используйте повторно и не подвергайте повторной стерилизации. Не пытайтесь повторно стерилизовать клапан, поскольку это может привести к его неправильному функционированию, неудовлетворительной стерилизации или создать опасность для пациента.
- Проведение катетера или электрода для трансвенозной кардиостимуляции через любой биопротез может повредить клапан и поэтому не рекомендуется.
- У пациентов, у которых в анамнезе имеется аллергия на любой из компонентов изделия, перечисленных в разделе «Материалы, из которых изготовлено изделие», может возникнуть аллергическая реакция на это изделие. Прежде чем применять это изделие у пациента, необходимо подробно обсудить с пациентом его состав и тщательно изучить аллергологический анамнез.

Не используйте клапан в следующих случаях:

- клапан уронили, повредили или подвергли какому-либо другому ненадлежащему обращению, а также при наличии любых признаков повреждения;
- истек срок годности;
- повреждена, вскрыта или отсутствует контрольная пломба на контейнере, или из упаковки вытекает жидкость; или
- консервирующий раствор не полностью покрывает клапан.

Меры предосторожности

- Не была установлена безопасность и эффективность использования клапанов Epic™ Plus и Epic™ Plus Supra для следующих категорий пациентов:
 - беременные пациентки;
 - кормящие матери;
 - пациенты с хронической почечной недостаточностью;
 - пациенты с аневризматическими дегенеративными изменениями аорты (например кистозным медионекрозом аорты или синдромом Марфана);
 - пациенты с хроническим эндокардитом;
 - пациенты, которым необходима замена клапана легочной артерии или трикуспидального клапана;
 - дети, подростки и молодые люди.
- Измерители поставляются нестерильными и должны подвергаться предстерилизационной очистке и стерилизации перед каждым применением. Не используйте треснувшие, деформированные или поврежденные элементы набора измерителей.
- Не проводите фланцевую часть инструмента для измерения на конце с имитацией клапана через фиброзное кольцо.
- Не помещайте нестерильный внешний контейнер клапана в стерильное поле.
- Клапан не должен контактировать с каким-либо раствором, кроме консервирующего раствора формальдегида, в котором он транспортировался, стерильного физиологического раствора, используемого для промывания, или стерильного изотонического физиологического раствора, используемого для орошения клапана.
- Не добавляйте антибиотики ни в раствор формальдегида, в котором хранится клапан, ни в раствор для промывания.
- Не наносите антибиотики на клапан.
- Не допускайте высыхания тканей клапана. Поместите клапан в стерильный изотонический физиологический раствор для промывания немедленно после извлечения из консервирующего раствора. После извлечения из раствора клапан должен периодически орошаться в процессе имплантации.
- Не используйте клапан, если транспортные температурные индикаторы на упаковке стали красными или если температура хранения клапана не соответствовала диапазону от 5 °C до 25 °C.
- Не имплантируйте клапан, не прошедший процедуру промывания согласно инструкции.
- Не разрывайте ткань клапана. Если клапан поврежден, он должен быть деимплантирован и заменен.
- Не пытайтесь починить клапан. Поврежденные клапаны использовать нельзя.
- Не используйте режущие иглы, незащищенные пинцеты или острые инструменты, которые могут привести к нарушению структуры клапана.
- Никогда не прикасайтесь к створкам.
- Располагайте митральный клапан таким образом, чтобы избежать обструкции выходного тракта левого желудочка комиссурой и минимизировать вероятность контакта комиссуры со стенкой желудочка.
- Располагайте аортальный клапан таким образом, чтобы опоры каркаса не блокировали устья коронарных артерий.
- При имплантации клапана сердца Epic™ Plus оцените соответствие выбранного размера клапана и положения стоек каркаса возможно проводимой в будущем процедуре «клапан в клапане» и вероятности того, что данная процедура приведет к обструкции выходного отдела левого желудочка или устья коронарной артерии. Информацию о проведении в будущем процедуры «клапан в клапане» на протезе Epic™ Plus см. в инструкции по эксплуатации, поставляемой вместе с транскатетерным клапаном сердца, а справочные размеры для определения совместимости — в таблице «Описание номеров по каталогу и справочные размеры» (стр. 277). Безопасность и эффективность процедур «клапан в клапане» на клапанах Epic™ Plus или Epic™ Plus Supra не установлены.
- Не допускайте длительного воздействия на кожу раствора формальдегида, в котором хранился клапан. Немедленно после контакта тщательно промойте водой участки кожи, соприкоснувшиеся с раствором формальдегида. В случае попадания раствора формальдегида в глаза промойте их водой и обратитесь за медицинской помощью.

Нежелательные явления

Клиническое исследование клапана Epic™ первого поколения подтверждает безопасность и эффективность клапанов Epic™ Plus и Epic™ Plus Supra. В период с января 2003 года по март 2006 года семистам шестидесяти двум (762) испытуемым в 19 исследовательских центрах на территории США и

трех исследовательских центрах на территории Канады был имплантирован 791 клапан Epic™. Пятистам пятидесяти семерым (557) испытуемым была проведена изолированная замена аортального клапана, 176 — изолированная замена митрального клапана и 29 — замена аортального и митрального клапанов. Совокупная продолжительность периода последующего наблюдения для всех испытуемых составила 773,51 пациенто-года со средней продолжительностью периода наблюдения 1,02 пациенто-года (s.d. = 0,71 пациенто-года, диапазон 0–3,10 пациенто-года).

Возможные нежелательные явления

К побочным явлениям, возможно, связанным с использованием биопротезов клапанов сердца, относятся:

- стенокардия;
- сердечные аритмии;
- эндокардит;
- сердечная недостаточность;
- гемолиз;
- гемолитическая анемия;
- кровотечение, обусловленное приемом антикоагулянтов и антиагрегантов;
- подтекание крови через клапан или вокруг клапана;
- инфаркт миокарда;
- неструктурная дисфункция (захват паннысом или швом, неправильный размер или расположение, или др.);
- регургитация протеза;
- инсульт;
- нарушение структуры (кальцификация, разрыв створки или др.);
- тромбоз клапана;
- тромбоз клапана.

Такие осложнения могут привести к:

- повторной операции;
- удалению имплантата;
- постоянной нетрудоспособности;
- смерти.

Срок эксплуатации устройства

Изделие разработано и испытано для обеспечения минимального срока службы 5 лет. Кроме того, данные долгосрочных клинических исследований, опубликованные в литературе, свидетельствуют о том, что тканевые сердечные клапаны Abbott работают должным образом не менее 10 лет.

Сведения о безопасности при МРТ

Доклинические исследования продемонстрировали, что сердечные клапаны Epic™ Plus являются условно безопасными для использования в МР-окружении. Пациентам с одним из этих изделий может безопасно проводиться сканирование в МР-системе при соблюдении следующих условий:

- статическое магнитное поле 1,5 Тл или 3,0 Тл;
- максимальный пространственный градиент поля 19 Тл/м (1 900 Гс/см);
- максимальный усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR), регистрируемый МР-системой, — 2,0 Вт/кг (нормальный режим работы).

Предполагается, что при соблюдении вышеупомянутых условий сканирования максимальное вызываемое изделием повышение температуры составит не более 2 °С через 15 минут непрерывного сканирования.

В доклинических испытаниях артефакт изображения, вызываемый устройством, распространяется примерно на 0,6 см в радиальном направлении от устройства при сканировании с последовательностью импульсов градиент-эхо в МР-системе с индукцией 1,5 Тл.

Индивидуальный подход к лечению

Лечение антикоагулянтами и/или антиагрегантами

Если нет противопоказаний, то длительное применение низких доз аспирина рекомендуется всем пациентам с биологическими протезами клапанов. Если нет противопоказаний, то при наличии факторов риска развития тромбоза пациентам с биологическими протезами клапанов рекомендуется длительная антикоагулянтная терапия.

Особые категории пациентов

Безопасность и эффективность использования клапанов Epic™ Plus и Epic™ Plus Supra не была установлена для следующих категорий пациентов:

- беременные пациентки;
- кормящие матери;
- пациенты с хронической почечной недостаточностью;
- пациенты с аневризматическими дегенеративными изменениями аорты (например кистозным медионекрозом аорты или синдромом Марфана);
- пациенты с хроническим эндокардитом;
- пациенты, которым необходима замена клапана легочной артерии или трикуспидального клапана;
- дети, подростки и молодые люди.

Рекомендации по консультированию пациентов

Если нет противопоказаний, то длительное применение низких доз аспирина рекомендуется всем пациентам с биологическими протезами клапанов. Если нет противопоказаний, то при наличии факторов риска развития тромбоза пациентам с биологическими протезами клапанов рекомендуется длительная антикоагулянтная терапия.

Перед проведением стоматологических или каких-либо других потенциально бактериемийных процедур пациентам с биопротезами следует пройти профилактический курс антибиотикотерапии эндокардита.

Компания Abbott Medical выпускает информационную брошюру для пациентов. Копии этой брошюры доступны у торгового представителя компании Abbott.

Упаковка и хранение

При поставке клапан прикрепляется к специальному держателю тремя фиксирующими нитями. Клапан прикреплен к гибкой пластиковой опоре. Держатель и опора клапана облегчают манипуляции с клапаном во время извлечения из контейнера, промывания и имплантации.

Клапан хранится в формальдегидном растворе.

Храните клапан в вертикальном положении.

Клапан должен храниться при температуре от 5 °C до 25 °C. Не храните клапан в условиях, где могут возникнуть значительные перепады температур.

ВНИМАНИЕ!

- Не имплантируйте клапан, не прошедший процедуру промывания согласно инструкции.
- Не используйте клапан, если транспортные температурные индикаторы на упаковке стали красными или если температура хранения клапана не соответствовала диапазону от 5 °C до 25 °C.

Указания по применению

Обращение с изделием до имплантации

Клапаны Epic™ Plus и Epic™ Plus Supra поставляются в контейнерах для хранения с закручивающейся крышкой и защитной пленкой. Содержимое контейнера стерильно, и для предотвращения загрязнения необходимо соблюдать правила асептики при обращении с ним.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

- Не используйте клапан, если истек срок годности.
- Не используйте клапан в случае вытекания жидкости из упаковки.
- Не стерилизуйте клапан повторно никаким способом.

Извлечение клапана из внешней упаковки

МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

- Не помещайте нестерильный внешний контейнер клапана в стерильное поле.
 - Клапан не должен контактировать с каким-либо раствором, кроме консервирующего раствора формальдегида, в котором он транспортировался, стерильного физиологического раствора, используемого для промывания, или стерильного изотонического физиологического раствора, используемого для орошения клапана.
 - Не добавляйте антибиотики ни в раствор формальдегида, в котором хранится клапан, ни в раствор для промывания.
 - Не наносите антибиотики на клапан.
1. После измерения фиброзного кольца пациента выберите клапан подходящего размера.
 2. После извлечения контейнера с клапаном из внешней упаковки осмотрите контейнер на наличие повреждений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

- Запрещается имплантировать клапан, если повреждена, вскрыта или отсутствует контрольная пломба контейнера, или из упаковки вытекает жидкость.
 - Клапан нельзя имплантировать, если раствор, в котором он хранится, неполностью покрывает клапан.
3. Проверьте размер клапана и срок годности на этикетке.
 4. Чтобы извлечь клапан из контейнера, сломайте пломбу и снимите закручивающуюся крышку.

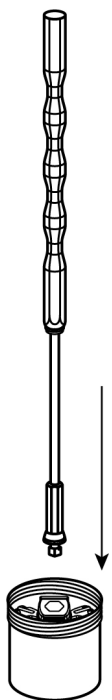
ВНИМАНИЕ! Не допускайте длительного воздействия на кожу раствора формальдегида, в котором хранился клапан. Немедленно после контакта тщательно промойте водой участки кожи, соприкоснувшиеся с раствором формальдегида. В случае попадания раствора формальдегида в глаза промойте их водой и обратитесь за медицинской помощью.

5. Заполните регистрационную форму медицинского изделия и отправьте ее в компанию Abbott Medical. Наклейте одну из наклеек, на которой обозначены модель и серийный номер протеза клапана, в медицинскую карту пациента.

Извлечение клапана из контейнера для хранения

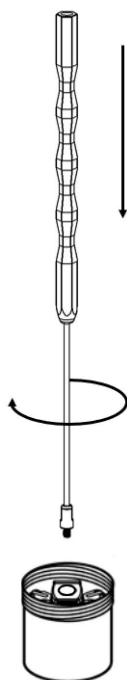
1. Выберите подходящую рукоятку держателя клапана.
 - Для аортальных клапанов выберите рукоятку аортального держателя.
 - Для митральных клапанов выберите рукоятку митрального держателя.
2. С помощью нестерильной операционной сестры, держащей контейнер, вставьте рукоятку держателя клапана в держатель клапана и извлеките клапан из контейнера.
 - В случае использования аортальных клапанов подсоедините рукоятку держателя аортального клапана к держателю клапана, вставив рукоятку держателя аортального клапана в держатель.

Рис. 3. Вставьте рукоятку держателя клапана в держатель клапана



- В случае использования митральных клапанов подсоедините рукоятку держателя митрального клапана к держателю клапана, ввинтив рукоятку держателя митрального клапана по часовой стрелке в держатель клапана.

Рис. 4. Ввинчивание рукоятки держателя митрального клапана в держатель клапана



ВНИМАНИЕ! Не используйте режущие иглы, незащищенные пинцеты или острые инструменты, которые могут привести к нарушению структуры клапана. Никогда не прикасайтесь к створкам.

1. Осмотрите клапан на отсутствие повреждений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не имплантируйте клапан, если его уронили, повредили или обращались с ним каким-либо другим ненадлежащим образом, а также при наличии любых признаков повреждения.

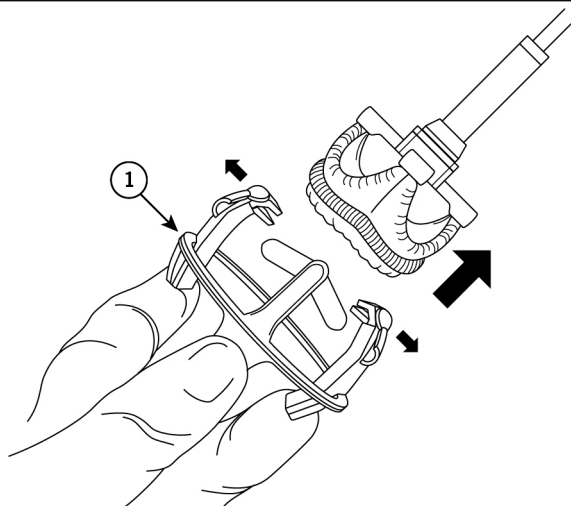
Процедура промывания

ВНИМАНИЕ! Не имплантируйте клапан, не прошедший процедуру промывания согласно инструкции.

1. В стерильном поле подготовьте две стерильные кюветы со стерильным изотоническим физиологическим раствором по 500 мл в каждой.
2. Удерживая клапан за рукоятку, полностью погрузите в стерильный изотонический физиологический раствор в первом лотке опору клапана, клапан, держатель клапана и часть рукоятки держателя, которая была погружена в раствор, в котором хранился клапан.
3. Непрерывно промывайте клапан на протяжении 10 секунд, мягко двигая его вперед и назад.
4. Повторите шаги два и три во второй кювете.
5. После промывания оставьте клапан погруженным в кювете до момента имплантации хирургом.
6. Перед имплантацией отделите опору клапана, нажав на три язычка, расположенные ниже уровня поддерживающего кольца клапана.

ВНИМАНИЕ! Не допускайте высыхания тканей клапана. Поместите клапан в стерильный изотонический физиологический раствор для промывания немедленно после извлечения из консервирующего раствора.

Рис. 5. Снятие опоры клапана с манжеты клапана



1. Поддерживающее кольцо

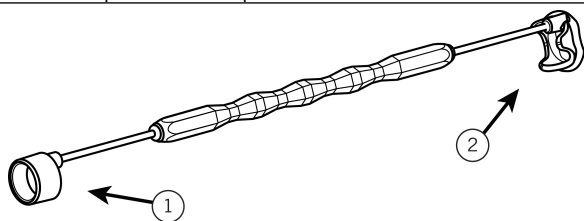
Определение размеров стандартных аортальных клапанов Epic™ Plus

Стандартные аортальные клапаны Epic™ Plus предназначены для интрааннулярного размещения каркаса и супрааннулярного размещения манжеты.

Для определения правильного размера стандартного аортального клапана используйте аортальные измерители модели E2000. Аортальный измеритель модели E2000 — это двухсторонний инструмент, на одном конце которого находится имитация клапана в супрааннулярном положении, а на другом — измеритель кольца.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для определения размера стандартного аортального клапана используйте только конец измерителя модели E2000, предназначенный для определения размера кольца.

Рис. 6. Аортальный измеритель



1. Конец для измерения размера кольца
2. Конец с имитацией клапана в супрааннулярном положении

Определите измеритель, который плотно входит в кольцо, и выберите клапан соответствующего размера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Размера стандартного аортального клапана определяется по размеру фиброзного кольца пациента. Имплантация слишком большого биопротеза может привести к деформации каркаса, клапанной недостаточности и/или повреждению окружающих тканей. Использование слишком маленького биопротеза не позволит добиться оптимальных параметров гемодинамики. Для определения размера стандартного аортального клапана Epic Plus используйте только измеритель сердечного клапана Epic™ Plus модели E2000.

ВНИМАНИЕ! Измерители поставляются нестерильными и должны подвергаться предстерилизационной очистке и стерилизации перед каждым применением. Не используйте треснувшие, деформированные или поврежденные элементы набора измерителей.

Определение размеров аортальных клапанов Epic™ Plus Supra

Клапаны Epic™ Plus Supra предназначены для супрааннулярного аортального расположения.

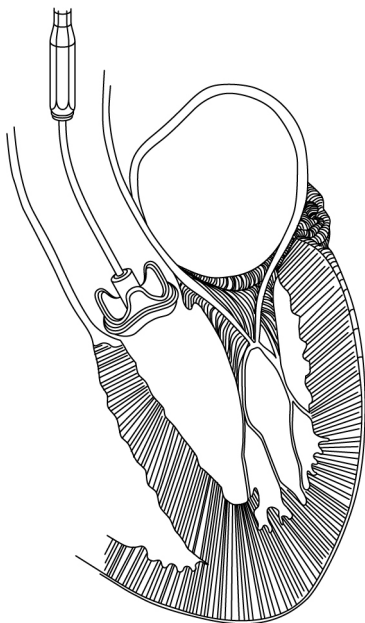
Для определения правильного размера аортального клапана для супрааннулярного расположения используйте аортальные измерители модели E2000. Аортальный измеритель — это двухсторонний инструмент, на одном конце которого находится имитация клапана в супрааннулярном положении, а на другом — измеритель кольца. Для определения размера кольца используйте только конец с измерителем кольца. Чтобы удостовериться в местоположении и в соответствии клапана, введите конец с имитацией клапана в супрааннулярное пространство.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Выбор размера супрааннулярного аортального клапана производится с учетом размера фиброзного кольца пациента и анатомических особенностей синотубулярного соединения. Имплантация слишком большого биопротеза может привести к деформации каркаса, клапанной недостаточности и/или повреждению окружающих тканей. Использование слишком маленького биопротеза не позволит добиться оптимальных параметров гемодинамики. Для определения размера аортального клапана Epic™ Plus Supra используйте только измеритель сердечного клапана Epic™ Plus модели E2000.

ВНИМАНИЕ!

- Измерители поставляются нестерильными и должны подвергаться предстерилизационной очистке и стерилизации перед каждым применением. Не используйте треснувшие, деформированные или поврежденные элементы набора измерителей.
- Не проводите фланцевую часть конца измерителя с имитацией клапана в супрааннулярном положении через фиброзное кольцо.

Рис. 7. Введите конец с имитацией клапана в супрааннулярном положении в супрааннулярное пространство



Определение размера митрального клапана Epic™ Plus

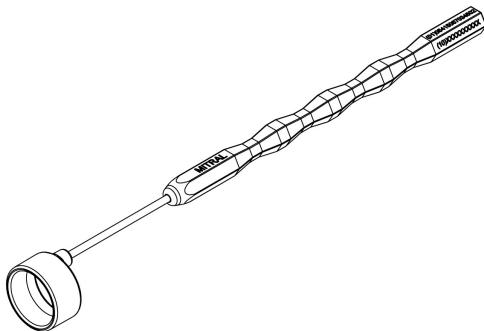
Митральные клапаны Epic™ Plus предназначены для интрааннулярного размещения каркаса и супрааннулярного размещения манжеты.

Для определения правильного размера стандартного митрального клапана используйте митральные измерители модели E2000. Определите измеритель, который плотно входит в кольцо, и выберите клапан соответствующего размера.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Размер митрального клапана определяется по размеру фиброзного кольца пациента. Имплантация слишком большого биопротеза может привести к деформации каркаса, клапанной недостаточности и/или повреждению окружающих тканей. Использование слишком маленького биопротеза не позволит добиться оптимальных параметров гемодинамики. Для определения размера митрального клапана Epic™ Plus используйте только набор измерителей для сердечных клапанов Epic™ Plus модели E2000.

ВНИМАНИЕ! Измерители поставляются нестерильными и должны подвергаться предстерилизационной очистке и стерилизации перед каждым применением. Не используйте треснувшие, деформированные или поврежденные элементы набора измерителей.

Рис. 8. Митральный измеритель



Рекомендации для хирурга

Выбор методики оперативного вмешательства, модифицированной в соответствии с приведенными в данном руководстве инструкциями, остается на усмотрение хирурга.

При имплантации в супрааннулярную позицию рекомендуется использовать невыворачивающие матрацные швы.

Избегайте всякого контакта между имплантационными швами или технологиями завязывания узлов и створками.

Меры предосторожности

- Не допускайте высыхания тканей клапана. Поместите клапан в стерильный физиологический раствор для промывания немедленно после извлечения из раствора, в котором хранился клапан. После извлечения из раствора клапан должен периодически орошаться в процессе имплантации.
- Не используйте режущие иглы, незащищенные пинцеты или острые инструменты, которые могут привести к нарушению структуры клапана.
- Никогда не прикасайтесь к створкам.
- Не разрывайте ткань клапана. Если клапан поврежден, он должен быть деимплантирован и заменен.
- Не пытайтесь починить клапан. Поврежденные клапаны использовать нельзя.

Имплантация аортального клапана

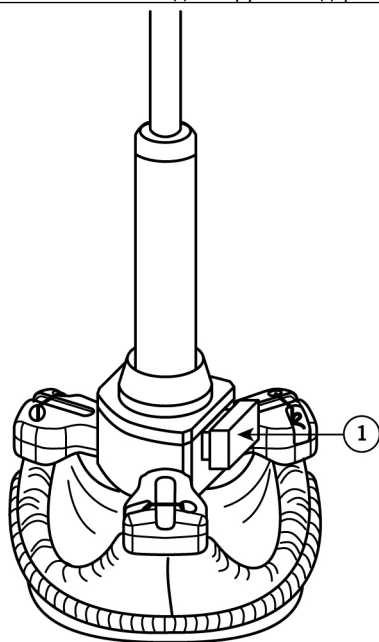
Конструкция аортального клапана Epic™ Plus позволяет разместить край входного отдела клапана в интрааннулярном положении, а пришивную манжету — в супрааннулярном положении. Конструкция клапана Epic™ Plus Supra предполагает супрааннулярную имплантацию как клапана, так и пришивной манжеты.

1. После измерения фиброзного кольца пациента выберите клапан подходящего размера.

ВНИМАНИЕ! Расположите клапан таким образом, чтобы опоры каркаса не блокировали устья коронарных артерий.

2. Для облегчения имплантации рукоятка клапана может быть извлечена из держателя клапана нажатием кнопки защелки на держателе клапана.

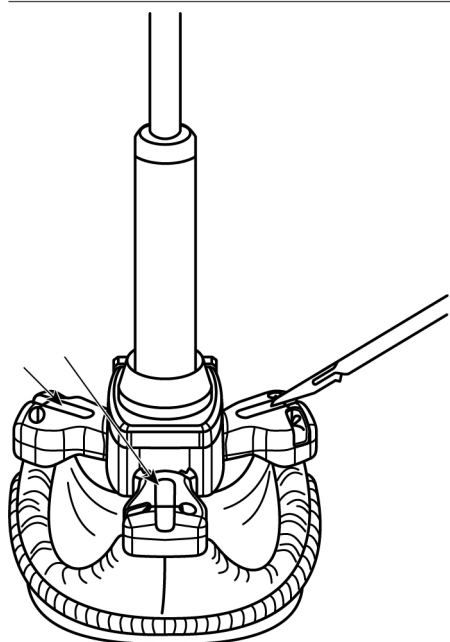
Рис. 9. Высвобождение рукоятки держателя клапана



1. Кнопка защелки

3. Чтобы снять держатель клапана с клапана, необходимо перерезать три фиксирующие нити и оттянуть держатель клапана от клапана. После извлечения держателя проверьте, не остались ли на клапане фиксирующие нити.

Рис. 10. Перерезка трех нитей для отсоединения аортального клапана



Имплантация клапана в митральную позицию

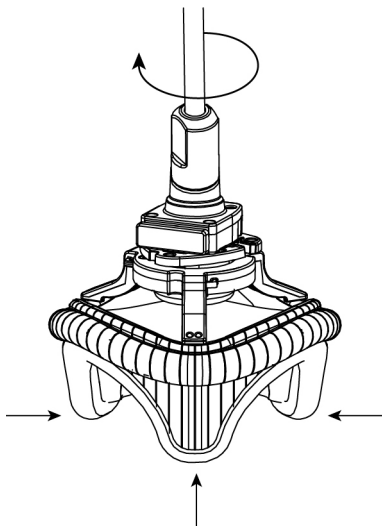
1. После измерения фиброзного кольца пациента выберите клапан подходящего размера.

ВНИМАНИЕ! Располагайте митральный клапан таким образом, чтобы избежать обструкции выходного тракта левого желудочка комиссурой и минимизировать вероятность контакта комиссуры со стенкой желудочка.

2. Чтобы облегчить вшивание митрального клапана в кольцо, опоры каркаса митрального клапана во время имплантации можно временно отклонить внутрь. Чтобы стянуть стойки каркаса клапана внутрь, поверните рукоятку держателя клапана по часовой стрелке, удерживая при этом держатель клапана. Стойки каркаса клапана остаются стянутыми до тех пор, пока фиксирующие нити клапана не будут перерезаны. Для облегчения имплантации рукоятка клапана может быть извлечена из держателя клапана нажатием кнопки защелки на держателе клапана.

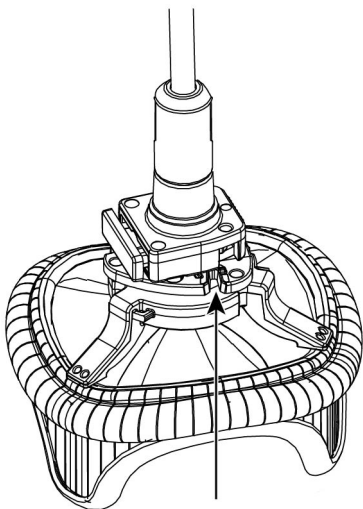
ПРИМЕЧАНИЕ. Не допускайте образования петли или запутывания шовного материала вокруг стоек комиссуры, поскольку это может привести к нарушению функции створок.

Рис. 11. Поворачивание рукоятки держателя клапана для стягивания стоек каркаса митрального клапана внутрь



3. Чтобы снять держатель клапана с клапана, необходимо одним движением перерезать фиксирующие нити и оттянуть держатель клапана от клапана. После извлечения держателя проверьте, не остались ли на клапане фиксирующие нити.

Рис. 12. Перерезка нитей для отсоединения держателя митрального клапана



Интраоперационная оценка

Во время операции состоятельность клапанов Epic™ Plus и Epic™ Plus Supra рекомендуется оценивать методом доплер-эхокардиографии.

Рассмотрение возможности в будущем имплантировать клапан в клапан

Встает вопрос о целесообразности имплантации транскатетерного сердечного клапана в тканевый клапан для хирургической замены аортального или митрального клапана (ViV) пациентам с тяжелыми симптомами, у которых отказал тканевый клапан и которые, по мнению группы кардиологов, находятся в группе высокого или чрезвычайно высокого риска проведения повторной операции, после которой ожидается улучшение показателей гемодинамики. Предполагается, что приведенная в данном разделе информация будет полезна при проведении в будущем процедур имплантации клапана в клапан с использованием клапанов Epic™. Для получения информации о свойствах клапанов и каркасов см. таблицу «Описания номеров по каталогу и справочные размеры» (стр. 277).

ВНИМАНИЕ! При проведении процедуры имплантации клапана в клапан необходимо следовать инструкции по применению транскатетерного сердечного клапана. Безопасность и эффективность процедур ViV с использованием клапана Epic™ Plus не установлены.

В кольце и стойках каркаса аортальных и митральных клапанов Epic™ Plus имеются радиокаонтрастные метки из проволоки, предназначенные для облегчения работы интервенционного кардиолога при размещении транскатетерного протеза внутри клапана Epic™ Plus. В дополнение к информации об известных свойствах транскатетерных каркасов по перспективному уменьшению врачи могут использовать метки на кольце и/или стойках каркаса в качестве контрольной точки для определения надлежащего местоположения при размещении транскатетерного клапана до приведения в действие системы доставки. Метки Epic™ Plus можно продолжать использовать при корректировке положения транскатетерного клапана в ходе процедуры раскрытия.

Хирургическая имплантация клапана в аортальное положение

При имплантации клапанов Epic™ Plus или Epic™ Plus Supra в аортальное положение важно:

- обеспечить наличие достаточного зазора внутри просвета коронарной артерии;
- оценить пригодность имплантированного хирургическим путем клапана и анатомических структур для будущей процедуры имплантации клапана в клапан.

Имитация клапана на конце измерителя является точной копией клапана и должна использоваться для оценки положения клапана по отношению к имеющимся анатомическим структурам, позволяя, таким образом, обеспечить должную проходимость просветов коронарных артерий и оценить пригодность клапана для будущей процедуры имплантации клапана в клапан.

Хирургическая имплантация клапана в митральное положение

При имплантации клапана Epic™ Plus в митральное положение важно:

- убедиться в отсутствии обструкции выходного отдела левого желудочка и удостовериться, что комиссуральные стойки не соприкасаются со стенкой желудочка;
 - оценить пригодность имплантированного хирургическим путем клапана и анатомических структур для будущей процедуры имплантации клапана в клапан.
- Чтобы определить размеры установленного хирургическим путем клапана, который пришел в негодность, и выбрать транскатетерный сердечный клапан подходящего размера для процедуры имплантации клапана в клапан, рекомендуется использовать трехмерную КТ. Приведенные в таблице «Описания номеров по каталогу и справочные размеры» (стр. 277) справочные размеры указаны без учета утолщения ткани клапана, кальциевой нагрузки / распределения кальция и других индивидуальных для каждого пациента факторов, имеющих важное значение при выборе размера транскатетерного сердечного клапана.

Идентификационная карта пациента

Идентификационная карта пациента находится в упаковке клапана. Персонал больницы должен заполнить лицевую сторону идентификационной карты пациента, указав в соответствующих полях имя пациента, дату имплантации, имя врача, информацию о медицинском учреждении и номер телефона. В стерильной упаковке имеется отрывная этикетка устройства, на которой указана информация об устройстве (номер модели, серийный номер, номер UDI и название устройства). Наклейте отрывную этикетку устройства на обратную сторону карты в обозначенном месте. Если отрывной этикетки нет, укажите информацию в специально отведенном месте на обратной стороне карты. В случае имплантации нескольких устройств укажите в обозначенных местах информацию обо всех имплантатах.

ПРИМЕЧАНИЕ. Укажите серийный номер клапана в поле SN/LOT.

Заполнив идентификационную карту пациента, оторвите ее верхнюю часть по линии перфорации. Предоставьте заполненную идентификационную карту пациенту. Расскажите пациенту, что нужно всегда носить с собой идентификационную карту и предъявлять карту имплантата персоналу больницы в экстренных ситуациях. Чтобы получить дубликат карты, если пациент потерял или повредил свою карту, свяжитесь со службой технической поддержки компании Abbott Medical. Получив дубликат карты, напишите от руки необходимую информацию в соответствующих полях и предоставьте пациенту.

Материалы изделия

В контакт с тканью вступают приведенные ниже материалы изделия.

Табл. 6. Аортальные клапаны

Компонент	Описание материала	Вещество	Концентрация вещества в каждом компоненте (% масс.) (максимальная)	Вес компонента (г)
Манжета		Полиэфир	99,9–100	0,1544–0,2332
Каркас		Ацеталевый сополимер	99,9–100	0,3640–0,7120
Наполнитель манжеты		Полиэфир	99,9–100	0,0524–0,0648
Шовный материал	Плетеный полиэфир, импрегнированный тефлоном (PTFE) (полиэтилентерефталат, ПЭТ)		99,9–100	0,0748–0,0848
Проволочная обмотка	Нержавеющая сталь	Углерод	0,030	0,1052–0,1280
		Марганец	2,00	
		Фосфор	0,025	
		Сера	0,010	
		Силикон	0,75	
		Хром	17,00–19,00	
		Никель	13,00–15,00	
		Молибден	2,25–3,00	
		Азот	0,10	
		Медь	0,50	
		Кобальт	0,099	
		Железо	Баланс.	
Створка клапана свиньи	Створка клапана свиньи		99,9–100	1,7116–2,9054
Бычий перикард	Бычий перикард		99,9–100	0,6180–1,0472
Химический остаток на клапане после промывания врачом				
Формальдегид				0,27555 (% масс./масс.)

Табл. 7. Митральные клапаны

Компонент	Описание материала	Вещество	Концентрация вещества в каждом компоненте (% масс.) (максимальная)	Вес компонента (г)
Манжета		Полиэфир	99,9–100	0,2200–0,3228
Каркас		Ацеталевый сополимер	99,9–100	0,5000–0,8748
Наполнитель манжеты		Полиэфир	99,9–100	0,1368–0,1712
Шовный материал	Плетеный полиэфир, импрегнированный тефлоном (PTFE) (полиэтилентерефталат, ПЭТ)		99,9–100	0,0812–0,0908
Проволочная обмотка	Нержавеющая сталь	Углерод	0,030	0,1228–0,1456
		Марганец	2,00	
		Фосфор	0,025	
		Сера	0,010	
		Силикон	0,75	

Табл. 7. Митральные клапаны

Компонент	Описание материала	Вещество	Концентрация вещества в каждом компоненте (% масс.) (максимальная)	Вес компонента (г)
		Хром	17,00–19,00	
		Никель	13,00–15,00	
		Молибден	2,25–3,00	
		Азот	0,10	
		Медь	0,50	
		Кобальт	0,099	
		Железо	Баланс.	
Створка клапана свиньи	Створка клапана свиньи		99,9–100	1,8076–3,4058
Бычий перикард	Бычий перикард		99,9–100	0,6180–0,9520
Химический остаток на клапане после промывания врачом				
Формальдегид				0,27555 (% масс./масс.)

Табл. 8. Супрааннулярные клапаны

Компонент	Описание материала	Вещество	Концентрация вещества в каждом компоненте (% масс.) (максимальная)	Вес компонента (г)
Манжета		Полиэфир	99,9–100	0,1480–0,2508
Каркас		Ацеталевый сополимер	99,9–100	0,1348–0,2044
Наполнитель манжеты		Силикон	99,9–100	0,3640–0,8456
Шовный материал (зеленый)		Полиэфир	99,9–100	0,0088–0,0096
Шовный материал	Плетеный полиэфир, импрегнированный тефлоном (PTFE) (полиэтилентерефталат, ПЭТ)		99,9–100	0,0816–0,0836
Проволочная обмотка	Нержавеющая сталь	Углерод	0,030	0,1020–0,1444
		Марганец	2,00	
		Фосфор	0,025	
		Сера	0,010	
		Силикон	0,75	
		Хром	17,00–19,00	
		Никель	13,00–15,00	
		Молибден	2,25–3,00	
		Азот	0,10	
		Медь	0,50	
		Кобальт	0,099	
		Железо	Баланс.	
Створка клапана свиньи	Створка клапана свиньи		99,9–100	1,7238–2,7958
Бычий перикард	Бычий перикард		99,9–100	1,0472–0,9040
Химический остаток на клапане после промывания врачом				
Формальдегид				0,27555 (% масс./масс.)

ВНИМАНИЕ! Клапаны Epic™ Plus содержат формальдегид (регистрационный номер по Chemical Abstracts Service CAS (CAS) 50-00-0; номер по ЕС 200-001-8), который определяется как CMR 1B (канцероген категории 1B) в концентрации выше 0,1 % масс.

ВНИМАНИЕ! Один или несколько компонентов клапанов Epic™ Plus содержат следующее вещество, определенное как CMR 1B в концентрации выше 0,1 % масс.:

Кобальт; номер по Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4; номер по ЕС 231-158-0

Текущие научные данные подтверждают, что медицинские изделия, изготовленные из металлических сплавов, содержащих кобальт, не увеличивают риск развития рака и не оказывают неблагоприятного воздействия на репродуктивную систему.

Отчетность об инцидентах

Если в процессе использования этого устройства у вас возникли основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю. Заказчикам из стран ЕС следует сообщать о серьезных инцидентах компетентному государственному органу, а также производителю.

Утилизация

Эта инструкция по применению подлежит вторичной переработке. Утилизируйте все упаковочные материалы соответствующим образом. Утилизируйте клапаны и принадлежности в соответствии со стандартными процедурами утилизации твердых отходов, представляющих биологическую опасность. Утилизируйте раствор формальдегида для хранения в соответствии с больничными стандартами/протоколами по утилизации опасных веществ.

Ограниченная гарантия

Компания Abbott Medical гарантирует, что производство данного изделия осуществлялось с достаточной степенью осмотрительности. ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ И ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, НЕ ИЗЛОЖЕННЫЕ ЧЕТКО В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ, КАК ЯВНЫЕ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В СООТВЕТСТВИИ С ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ИЛИ ИНЫМ ОБРАЗОМ, ВКЛЮЧАЯ В ТОМ ЧИСЛЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, поскольку обращение с данным изделием, его хранение, очистка и стерилизация, а также факторы, связанные с пациентами, диагностикой, лечением, хирургическими вмешательствами и прочими аспектами, не зависящими от компании Abbott, напрямую влияют на данное изделие и результаты его использования. КОМПАНИЯ ABBOTT НЕ НЕСЕТ КАКОЙ-ЛИБО ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ СОПУТСТВУЮЩИЕ УБЫТКИ, ПОВРЕЖДЕНИЯ ИЛИ РАСХОДЫ, прямо или косвенно

возникшие вследствие использования данного изделия, кроме обязанности по замене всего изделия или его части. Компания Abbott не берет на себя и не позволяет любому другому лицу взять от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность, связанные с данным устройством.

Некоторые штаты США не допускают введения ограничений на срок действия подразумеваемой гарантии, поэтому вышеупомянутые ограничения могут быть неприменимы к вам. Настоящая гарантия предоставляет вам определенные юридические права, но, возможно, у вас есть и другие права, которые могут различаться в зависимости от юрисдикции.

Технические характеристики, приведенные в документации компании Abbott, служат для общего описания изделия на момент его выпуска в обращение и не представляют собой каких-либо гарантий.

Условные обозначения

На изделие или его этикетку могут быть нанесены следующие условные обозначения и стандартизированные условные обозначения. Значения стандартизированных условных обозначений см. в глоссарии универсальных условных обозначений по адресу medical.abott/manuals.

Символ	Определение
Stented Tissue Valve	Каркасный биопротез клапана
	Прополоскать дважды в 500 мл в течение 10 секунд
CONTENTS	Содержание
AORTIC	Аортальный
MITRAL	Митральный
	Индикатор температуры: если красного цвета – не использовать
STERILE LC	Стерилизовано жидким химическим стерилизующим средством
UDI	Уникальный идентификатор устройства
 medical.abott/manuals	Следуйте инструкции по эксплуатации, приведенной на этом веб-сайте
 (50-00-0)	Содержит опасные вещества (формальдегид, № по CAS 50-00-0)
 (7440-48-4)	Содержит опасные вещества (Кобальт, № CAS 7440-48-4)
	Дата
	Медицинский центр или врач
	Идентификация пациента
	Телефон врача
 UA.TR.101	Украинский знак соответствия техническим регламентам, где 101 — орган по оценке.
	Содержит биологический материал животного происхождения
MD	Медицинское устройство
CE 2797	Европейское соответствие; маркировано в подтверждение того, что устройство соответствует применимым положениям постановления Совета ЕС 2017/745 (NB 2797). Настоящим компания Abbott Medical декларирует, что данное устройство соответствует применимым положениям этого постановления.
 medical.abott/manuals	Веб-сайт с информацией для пациента
UK CA 0086	Знак соответствия стандартам Великобритании
UKRP	Ответственное лицо в Великобритании



Импортер

ID-EFFECTIVE

Эффективный диаметр отверстия

ID-INFLOW

Диаметр входного отверстия

OD-SEWINGRING

Внешний диаметр пришивного кольца

OD-HOUSING

Внешний диаметр корпуса клапана

SK: Slovenčina

Epic™ Plus/Epic™ Plus Supra

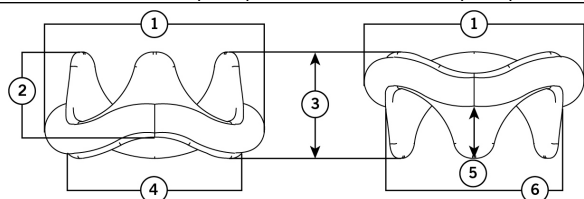
Tkanivové prasacie chlopne so zavedením stentom

Návod na použitie

Opis pomôcky

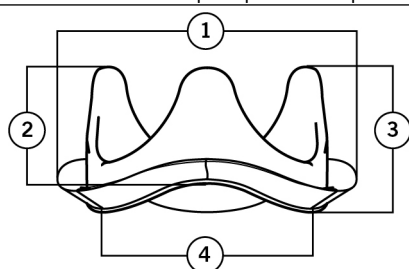
Chlopňa Epic™ Plus a chlopňa Epic™ Plus Supra sú bioprotetické srdcové chlopne vyrobené z cípov vybraných prasacích aortálnych chlopní. Cípy sú vybraté tak, aby sa zabezpečila ich optimálna koaptácia a hemodynamika.

Obr. 1. Aortálne chlopne Epic™ Plus a mitrálné chlopne Epic™ Plus



1. Vonkajší priemer manžety
2. Aortálna protrúzia
3. Celková výška
4. Priemer aortálneho tkanivového anulu
5. Komorový výčnelok
6. Priemer mitrálného tkanivového anulu

Obr. 2. Aortálna chlopňa Epic™ Plus Supra



1. Vonkajší priemer manžety
2. Aortálna protrúzia
3. Celková výška
4. Priemer tkanivového anulu

Po fixácii sa tkanivo pripevňuje na polyesterom pokrytý pružný stent z acetálového kopolyméru FlexFit™. Stent má nízky profil a vrúbkovaný tvar. Stent je pokrytý pletenou polyesterovou tkaninou. Šijacia manžeta na štandardných chlopniach Epic™ Plus je vytvorená zo spleteného polyesterového výplňového materiálu, ktorý je pokrytý pleteným polyesterovým tkaninovým krytom. Šijacia manžeta na chlopniach Epic™ Plus Supra sa vytvára uzavretím vytvarovaného silikónového elastoméru do rovnakej pletenej polyesterovej tkaniny ako štandardná chlopňa Epic™ Plus. Šijacia manžeta obsahuje aj tri značky na stehy na uľahčenie umiestnenia chlopne. Pod šijacou manžetou a pri každom výčnelku stentu je umiestnený aj drôt z nehrdzavejúcej ocele na zaistenie röntgenkontrastnosti.

K výtokovému okraju chlopne sa pripevňuje prúžok hovädzieho perikardiálneho tkaniva. Tento prúžok ochraňuje cípy chlopne pri otváraí a zatváraní. Perikardiálny prúžok a cípy prasacej chlopne sú konzervované a fixované priečnymi väzbami v glutaraldehydovom roztoku. V procese sterilizácie chlopne sa používa glutaraldehyd, formaldehyd a etanol. Chlopňa je pripevnená k držiaku a zabalená v zapečatenej nádobe obsahujúcej roztok formaldehydu. Chlopne Epic™ Plus a Epic™ Plus Supra sa dodávajú sterilné a nepyrogeénne.

Neklinické testovanie preukázalo, že chlopne Epic™ Plus a Epic™ Plus Supra sú podmienené bezpečné v prostredí MR. Ďalšie informácie nájdete v časti Informácie o bezpečnosti v prostredí MR v tejto príručke.

Chlopne Epic™ Plus sú k dispozícii v aortálnej a mitrálnej veľkosti, ktoré sú uvedené v nasledujúcej tabuľke. Štandardné chlopne Epic™ Plus sú navrhnuté tak, aby sa umožnilo intraanulárne umiestnenie vtokového okraja chlopne a zároveň supraanulárne umiestnenie šijacej manžety.

Chlopne Epic™ Plus Supra sú k dispozícii v aortálnych veľkostiach, ktoré sú uvedené v nasledujúcej tabuľke. Chlopne Epic™ Plus Supra sú určené na supraanulárnu implantáciu chlopne aj šijacej manžety. Jediným rozdielom medzi chlopňou Epic™ Plus a Epic™ Plus Supra je šijacia manžeta.

Chlopne Epic™ Plus a Epic™ Plus Supra sa dodávajú spracované antikalciфикаčným ošetrením Linx™.

Tab. 1. Katalógové číslo, opis a referenčné rozmery

Katalógové číslo	Priemer tkanivového anulu (mm)	Aortálny alebo komorový výčnelok (mm)	Celková výška (mm)	Vonkajší priemer manžety (mm)	Vnútny priemer stentu (mm) ²²
Aortálne srdcové chlopne, Epic™ Plus					
E200-21A	21	9	14	25	18,7
E200-23A	23	9	15	27	20,8
E200-25A	25	10	16	29	22,6
E200-27A	27	11	17	31	24,5
E200-29A	29	12	19	33	26,3
Aortálne srdcové chlopne, Epic™ Plus Supra					
ESP200-19	19	11	14	25	18,7
ESP200-21	21	11	15	28	20,8
ESP200-23	23	13	16	29	22,6
ESP200-25	25	13	17	31	24,5
ESP200-27	27	14	19	33	26,3
ESP200-29	29	15	20	35	28,4
Mitrálne srdcové chlopne, Epic™ Plus					
E200-25M	25	9	16	33	22,6
E200-27M	27	9	17	35	24,5
E200-29M	29	10	19	37	26,3
E200-31M	31	10	20	39	28,4

²² Vnútny priemer stentu nezohľadňuje tkanivo pokrývajúce stent, ktorého hrúbka sa môže pohybovať približne od 1 do 2 mm.

Tab. 1. Katalógové číslo, opis a referenčné rozmery

Katalógové číslo	Priemer tkanivového anulu (mm)	Aortálny alebo komorový výčnelok (mm)	Celková výška (mm)	Vonkajší priemer manžety (mm)	Vnútorný priemer stentu (mm)
E200-33M	33	11	20	41	30,3

Určený účel

Chlopňa Epic™ Plus a chlopňa Epic™ Plus Supra sú určené na nahradenie prirodzených mitrálnych alebo aortálnych srdcových chlopní alebo v minulosti implantovaných mitrálnych alebo aortálnych protetických chlopní.

Indikácie

Chlopňa Epic™ Plus a chlopňa Epic™ Plus Supra je indikovaná na použitie ako náhrada chlopne u pacientov s postihnutou, poškodenou alebo inak nesprávne fungujúcou mitrálnou alebo aortálnou srdcovou chlopňou alebo ako náhrada protetickej srdcovej chlopne.

Cieľová populácia pacientov

Pacienti s postihnutou, poškodenou alebo nesprávne fungujúcou aortálnou alebo mitrálnou chlopňou.

Cieľový používateľ

Lekári vyškolení v oblasti chirurgickej náhrady mitrálnej a/alebo aortálnej chlopne.

Zamýšľané klinické prínosy

Na základe klinických dôkazov sú zamýšľané klinické prínosy chlopní radu Epic™ Plus nasledujúce:

- obnovenie hemodynamickej výkonnosti chlopní pri riešení stenózy chlopní a/alebo regurgitácie chlopní,
- zlepšenie klasifikácie NYHA.

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP)

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) pre túto pomôcku je k dispozícii na adrese <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Vyhľadajte pomôcku pomocou základného UDI-DI uvedeného v nasledujúcej tabuľke. Toto je umiestnenie SSCP po spustení európskej databázy zdravotníckych pomôcok/Eudamed.

Tab. 2. Základný UDI-DI tkanivových srdcových chlopní Epic™ Plus

Základný UDI-DI	Opis základného UDI-DI
5415067SHV1001PD	Chirurgické výrobky v oblasti srdcových chlopní, tkanivové srdcové chlopne

Funkčné vlastnosti

Aortálne, Supra a mitrálne chlopne Epic™ Plus sa skladajú z nasledujúcich súčastí:

- Stent
- Manžeta
- Cípy
- Perikardiálna ochranná vrstva
- Röntgenkontrastné prvky

Stent FlexFit™ je ohybný acetylový kopolymér s röntgenkontrastnými drôti ovinutými okolo anulu stentu a každého jeho výčnelku. Stent obsahuje tri intraanulárne cípy vyrobené z nekorónárnych alebo ľavých korónárnych segmentov prasacích cípov, ktoré sú zostavené kompozitným spôsobom. Silikónom naplnená manžeta umožňuje supraanulárnu implantáciu, zatiaľ čo ohybná polyesterom naplnená manžeta zmierňuje paravalvulárny únik a ľahko zapadá do anatómie pacienta v aortálnych a mitrálnych polohách. Nízka celková výška chlopne zmierňuje riziko korónárnej obštrukcie v aortálnej/supra polohe a obštrukcie LVOT v mitrálnej polohe. Perikardiálna ochranná vrstva zabezpečuje rozhranie medzi tkanivami, čím pomáha predchádzať riziku abrázie. Konštrukcia chlopne Epic™ Plus zlepšuje dlhodobú hemodynamickú funkciu.

Klinický výskum prvej generácie chlopne Epic™ podporuje bezpečnosť a efektivitu chlopne Epic™ Plus a chlopne Epic™ Plus Supra.

Tab. 3. Výsledky efektivity na kontrolnej návšteve po jednom roku, hemodynamické výsledky – všetky aortálne chlopne Epic™

Všetci aortálni účastníci v štúdií: N = 586

Hemodynamický parameter	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm*
Priemerný gradient (mmHg)	n = 49	n = 120	n = 121	n = 36	n = 10
~ Priemer ± štandardná odchýlka	19,1 ±8,2	13,9 ±6,0	12,1 ±5,1	11,4 ±4,1	7,5 ±3,3
~ Min., max.	3,1, 43,5	1,7, 35,0	3,7, 34,3	6,5, 26,3	2,7, 12,7
EOA (cm²)	n = 46	n = 118	n = 121	n = 35	n = 10
~ Priemer ± štandardná odchýlka	1,0 ±0,3	1,4 ±0,5	1,5 ±0,5	1,6 ±0,4	2,4 ±1,1
~ Min., max.	0,5, 2,3	0,5, 3,5	0,2, 3,3	0,8, 2,7	1,2, 4,6
Regurgitácia (n, %)	n = 56	n = 130	n = 128	n = 38	n = 10
~ Žiadna	47 (84 %)	103 (79 %)	92 (72 %)	28 (74 %)	9 (90 %)
~ Nevýznamná	7 (13 %)	21 (16 %)	29 (23 %)	9 (24 %)	1 (10 %)
~ Mierna	2 (4 %)	6 (5 %)	6 (5 %)	1 (3 %)	0 (0 %)
~ Stredná	0 (0 %)	0 (0 %)	1 (1 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
~ Závažná	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
~ Neznáma	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)

* Zahŕňa 2 účastníkov na neskoršej návšteve ako po jednom roku

n = počet hodnotených účastníkov

Tab. 4. Výsledky efektivity na kontrolnej návšteve po jednom roku, hemodynamické výsledky – všetky mitrálné chlopne Epic™

Všetci mitrálni účastníci v štúdiu: N = 205

Hemodynamický parameter	27 mm*	29 mm	31 mm	33 mm*
Priemerný gradient (mmHg)	n = 30	n = 41	n = 26	n = 24
~ Priemer ± štandardná odchýlka	6,1 ± 2,9	5,5 ± 1,7	4,8 ± 1,4	4,1 ± 1,6
~ Min., max.	2,7, 14,0	2,9, 10,0	2,6, 8,3	1,5, 7,9
EOA (cm ²)	n = 16	n = 26	n = 15	n = 22
~ Priemer ± štandardná odchýlka	1,4 ± 0,7	1,5 ± 0,5	1,6 ± 0,3	1,5 ± 0,3
~ Min., max.	0,6, 3,1	0,6, 2,8	1,1, 2,4	1,1, 2,2
Regurgitácia (n, %)	n = 30	n = 45	n = 28	n = 25
~ Žiadna	30 (100 %)	41 (91 %)	23 (82 %)	23 (92 %)
~ Nevýznamná	0 (0 %)	1 (2 %)	0 (0 %)	1 (4 %)
~ Mierna	0 (0 %)	3 (7 %)	5 (18 %)	0 (0 %)
~ Stredná	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	1 (4 %)
~ Závažná	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
~ Neznáma	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)

* Zahŕňa 4 (27 mm) a 6 (33 mm) účastníkov na neskoršej návšteve ako po jednom roku.

n = počet hodnotených účastníkov

Tab. 5. Výsledky efektivity Biocor™/Epic™, 25 mm mitrálné hemodynamické výsledky (≥ 11 mesiacov)

Všetci mitrálni 25 mm účastníci: n = 15

Brazílska štúdia chlopne Biocor™ (n = 12)

Chlopňa Epic™ IDE (n = 3)

Hemodynamický parameter	25 mm
Priemerný gradient (mmHg)	n = 15
~ Priemer ± štandardná odchýlka	6,8 ± 2,5
~ Min., max.	3,7, 13,7
EOA (cm ²)	n = 15
~ Priemer ± štandardná odchýlka	1,2 ± 0,3
~ Min., max.	0,5, 1,7
Regurgitácia (n, %)	n = 15
~ Žiadna	11 (73,3 %)
~ Nevýznamná	0 (0,0 %)
~ Mierna	4 (26,7 %)
~ Stredná	0 (0,0 %)
~ Závažná	0 (0,0 %)
~ Neznáma	0 (0,0)

n = počet hodnotených účastníkov

Obmedzenia

Nie sú známe žiadne obmedzenia.

Kontraindikácie

Nie sú známe.

Varovania a upozornenia

Výstrahy

- Výber veľkosti chlopne závisí od veľkosti anulu príjemcu a pri supraanulárnom aortálnom umiestnení aj od anatómie sinotubulárneho priestoru príjemcu. Implantácia nevhodne veľkej bioprotézy môže viesť k deformácii stentu, chlopňovej inkompetencii, poškodeniu chlopne, zhoršenej pevnosti tkaniva a/alebo poškodeniu okolitého tkaniva. Použitie nevhodne malej bioprotézy môže viesť k nedostatočnej hemodynamike. Súpravu kalibrovacích nástrojov pre srdcovú chlopňu E2000™ Epic™ Plus používajte iba s chlopňami Epic™ Plus a Epic™ Plus Supra.
- U nasledujúcich pacientov sa môže vyskytnúť zrýchlené poškodenie spôsobené kalcifikačnou degeneráciou chlopne Epic™ Plus a Epic™ Plus Supra:
 - deti, dospievajúci alebo mladí dospelí,
 - pacienti so zmeneným metabolizmom vápnika (napr. pacienti s hyperparatyreózou alebo chronickým zlyhávaním obličiek), prípadne
 - jednotlivci liečení hemodialýzou.
- Len na jedno použitie. Nepoužívajte opakovane ani opätovne nesterilizujte. Pokusy o opakovanú sterilizáciu chlopne môžu viesť k nesprávnemu fungovaniu chlopne, k neadekvátnej sterilizácii alebo k poškodeniu zdravia pacienta.
- Zavádzanie katétra alebo transvenózne stimulácie elektródou cez akúkoľvek bioprotézu môže poškodiť chlopňu, a preto sa neodporúča.
- U osôb so známou anamnézou alergií na ktorúkoľvek zo zložiek tejto pomôcky uvedených v časti „Materiály výrobku“ sa môže rozvinúť alergická reakcia na túto pomôcku. Pred použitím u pacienta musí byť pacient poučený o materiáloch obsiahnutých v pomôcke a musí byť prediskutovaná podrobná anamnéza alergií.

Chlopňu nepoužívajte:

- ak chlopňa spadla, poškodila sa, nesprávne sa s ňou manipulovalo alebo vykazuje akékoľvek známky poškodenia,
- ak uplynul dátum expirácie,
- ak je pečať obalu poškodená, zlomená alebo chýba, alebo ak z balenia uniká tekutina, prípadne

- ak skladovací roztok chlopňu úplne neprekrýva.

Bezpečnostné opatrenia

- Pre nasledujúce špecifické populácie nebola určená bezpečnosť ani efektivita chlopní Epic™ Plus a Epic™ Plus Supra:
 - tehotné pacientky,
 - dojčiace matky,
 - pacienti s chronickým zlyháváním obličiek,
 - pacienti s aneurizmatickými degeneratívnymi postihnutiami aorty (napr. cystická nekróza médiu aorty, Marfanov syndróm),
 - pacienti s chronickou endokarditídou,
 - pacienti vyžadujúci výmenu pulmonálnej alebo trikuspidálnej chlopne,
 - deti, dospievajúci alebo mladí dospelí.
- Kalibrovacie nástroje sa dodávajú nesterilné a pred každým použitím sa musia vyčistiť a sterilizovať. Nepoužívajte prasknuté, deformované, ani poškodené súčasti súpravy kalibrovacích nástrojov.
- Nezasúvajte obrubu nástroja na meranie veľkosti chlopňovej náhrady do anulu.
- Nesterilnú nádobu s chlopňou neumiestňujte do sterilného poľa.
- Nevystavujte chlopňu pôsobeniu iných roztokov než je roztok formaldehydu, v ktorom bola dodaná, sterilný fyziologický roztok používaný počas premývacieho postupu alebo sterilný fyziologický roztok používaný na oplachovanie chlopne.
- Nepridávajte antibiotiká do skladovacieho formaldehydového ani do preplachovacieho roztoku.
- Na chlopňu neaplikujte antibiotiká.
- Nenechajte tkanivo chlopne vyschnúť. Chlopňu ihneď po vybratí zo skladovacieho roztoku umiestnite do sterilného fyziologického roztoku. Po vybratí z fyziologického roztoku chlopňu počas implantácie pravidelne preplachujte.
- Nepoužívajte chlopňu, ak sa indikátory prepravnej teploty na škatuli výrobku sfarbili na červeno, alebo ak bola chlopňa nesprávne skladovaná pri teplotných podmienkach mimo rozsahu od 5 °C do 25 °C.
- Neimplantujte chlopňu bez toho, aby ste ju podľa pokynov dôkladne prepláchli.
- Nerežte tkanivo chlopne. Ak je chlopňa poškodená, je nutné ju explantovať a vymeniť.
- Nepokúšajte sa chlopňu opraviť. Poškodené chlopne sa nesmú používať.
- Nepoužívajte ihly s ostrými okrajmi, nechránené kliešte ani iné ostré nástroje, pretože môžu spôsobiť štrukturálne poškodenie chlopne.
- Nikdy nemanipulujte s tkanivom cípov chlopne.
- Mitrálnu chlopňu umiestnite tak, aby ste zabránili obštrukcii výtokového traktu ľavej komory komisúrou a minimalizujte akýkoľvek potenciálny kontakt komisúry so stenou komory.
- Aortálnu chlopňu umiestnite tak, aby výčnelky stentu neupchali koronárne ústia.
- Pri implantácii srdcovej chlopne Epic™ Plus zhodnoďte vhodnosť vybranej veľkosti chlopne a polohy výčnelku stentu na možný budúci zákrok chlopne-v-chlopni a na to, či môže transkatérový postup chlopne-v-chlopni viesť k obštrukcii výtokového traktu ľavej komory alebo koronárneho ostia. Pre budúci zákrok chlopne-v-chlopni v chlopni Epic™ Plus si prečítajte návod na použitie dodávaný s transkatérovou srdcovou chlopňou spolu s referenčnými rozmermi v tabuľke Katalógové číslo, opis a referenčné rozmery (strana 293) na určenie kompatibility. Bezpečnosť a účinnosť zákrokov chlopne-v-chlopni v chlopni Epic™ Plus alebo Epic™ Plus Supra neboli stanovené.
- Zabráňte predĺženému kontaktu s formaldehydovým skladovacím roztokom. Ihneď po kontakte dôkladne vodou opláchnite pokožku, ktorá bola vystavená roztoku. V prípade zasiahnutia očí ich vypláchnite vodou a vyhľadajte adekvátnu lekársku pomoc.

Nežiaduce udalosti

Klinický výskum prvej generácie chlopne Epic™ podporuje bezpečnosť a efektivitu chlopne Epic™ Plus a chlopne Epic™ Plus Supra. V období medzi januárom 2003 a marcom 2006 bolo sedemstošesťdesiatim dvom (762) pacientom implantovaných 791 chlopní Epic™ na 19 výskumných pracoviskách v Spojených štátoch amerických (USA) a na troch pracoviskách v Kanade. Päťstopäťdesiatšesť (557) pacientov dostalo izolovanú aortálnu náhradu, 176 dostalo izolovanú mitrálnu náhradu a 29 dostalo náhradu aortálnej aj mitrálnej chlopne. Kumulatívne sledovanie všetkých pacientov bolo 773,51 pacientorokov s priemernou dĺžkou sledovania 1,02 pacientorokov (štandardná odchýlka = 0,71 pacientorokov, rozsah 0 – 3,10 pacientorokov).

Možné nežiaduce udalosti

Medzi nežiaduce udalosti potenciálne spojené s používaním bioprotetických srdcových chlopní patria:

- bolesť na hrudníku,
- srdcové arytmie,
- endokarditída,
- srdcové zlyhávanie,
- hemolýza,
- hemolytická anémia,
- krvácanie súvisiace s antikoagulačnou alebo protidoštičkovou liečbou,
- transvalvulárny alebo paravalvulárny únik,
- infarkt myokardu,
- neštruktúrna dysfunkcia (zaseknutie panusu alebo stehov, nevhodné stanovenie veľkosti alebo umiestnenie chlopne, alebo iné),
- regurgitácia protetickej chlopne,
- mŕtvica,
- štruktúrne poškodenie (kalcifikácia, natrhnutie cípov chlopne alebo iné),
- tromboembolická choroba,
- chlopňová trombóza.

Tieto komplikácie by mohli viesť k nasledujúcim stavom:

- reoperácia,
- explantácia,
- trvalá invalidita,
- smrť.

Životnosť pomôcky

Výrobok je navrhnutý a testovaný na dosiahnutie minimálnej životnosti 5 rokov. Okrem toho dlhodobé klinické údaje publikované v literatúre naznačujú, že tkanivové srdcové chlopne od spoločnosti Abbott poskytujú očakávanú funkčnosť najmenej 10 rokov.

Bezpečnostné informácie pre prípad vyšetrenia magnetickou rezonanciou

Neklinické testovanie preukázalo, že srdcové chlopne Epic™ Plus sú podmienene bezpečné v prostredí MR. Pacientov s týmito pomôckami je možné bezpečne skenovať v systéme MR za týchto podmienok:

- statické magnetické pole s indukciou 1,5 tesla (1,5 T) alebo 3,0 tesla (3,0 T),
- maximálny priestorový gradient poľa 19 T/m (1 900 G/cm),
- maximálna hodnota merného absorbovaného výkonu (SAR) priemerovaného pre celé telo pri magnetickej rezonancii 2,0 W/kg (bežný prevádzkový režim).

Za podmienok skenovania definovaných vyššie by malo dôjsť k maximálnemu nárastu teploty pomôcky menšiemu alebo rovnému 2 °C po 15 minútach neprerušovaného skenovania.

Pri neklinickom testovaní sa obrazový artefakt spôsobený pomôckou šíril radiálne až do vzdialenosti 0,6 cm od pomôcky pri snímaní sekvenčnými gradientovými echo pulzmi v systéme MR s výkonom 1,5 T.

Individualizácia liečby

Antikoagulačná alebo protidoštičková liečba

Pokiaľ to nie je kontraindikované, všetkým pacientom s bioprotetickými chlopňami sa odporúča dlhodobo užívať nízke dávky aspirínu. Pokiaľ to nie je kontraindikované, odporúča sa všetkým pacientom s bioprotetickými chlopňami, u ktorých sa vyskytujú rizikové faktory tromboembolizmu, dlhodobá antikoagulačná liečba.

Špecifické skupiny pacientov

Pre nasledujúce špecifické populácie nebola určená bezpečnosť ani efektivita chlopní Epic™ Plus a Epic™ Plus Supra:

- tehotné pacientky,
- dojčiace matky,
- pacienti s chronickým zlyhávaním obličiek,
- pacienti s aneurizmatickými degeneratívnymi postihnutiami aorty (napr. cystická nekróza médiu aorty, Marfanov syndróm),
- pacienti s chronickou endokarditídou,
- pacienti vyžadujúci výmenu pulmonálnej alebo trikuspidálnej chlopne,
- deti, dospievajúci alebo mladí dospelí.

Informácie o poradenských službách pre pacienta

Pokiaľ to nie je kontraindikované, všetkým pacientom s bioprotetickými chlopňami sa odporúča dlhodobo užívať nízke dávky aspirínu. Pokiaľ to nie je kontraindikované, odporúča sa všetkým pacientom s bioprotetickými chlopňami, u ktorých sa vyskytujú rizikové faktory tromboembolizmu, dlhodobá antikoagulačná liečba.

Pacientom s bioprotézami by sa mali pred stomatologickým alebo iným výkonom potenciálne vedúcim k bakterémii, preventívne podávať antibiotiká na zabránenie vzniku infekčnej endokarditídy.

Brožúru pre pacientov vydáva spoločnosť Abbott Medical. Kópie tejto brožúry sú dostupné u obchodného zástupcu spoločnosti Abbott.

Balenie a uskladnenie

Pri dodaní je chlopňa pripevnená k držiaku chlopne tromi fixačnými stehmi. Chlopňu obklopuje ohybná plastová podpora. Držiak chlopne a podpora uľahčujú manipuláciu s chlopňou počas vyberania z obalu, preplachovania a implantácie.

Chlopňa je balená vo formaldehydovom skladovacom roztoku.

Chlopňu skladujte vo zvislej polohe.

Chlopňa sa musí skladovať pri teplote od 5 °C do 25 °C. Chlopňu neskladujte na mieste, kde by sa mohlo vyskytnúť významné kolísanie teploty.

UPOZORNENIE:

- **Neimplantujte chlopňu bez toho, aby ste ju podľa pokynov dôkladne prepláchli.**
- **Nepoužívajte chlopňu, ak sa indikátory prepravnej teploty na škatuli výrobku sfarbili na červeno, alebo ak bola chlopňa nesprávne skladovaná pri teplotných podmienkach mimo rozsahu od 5 °C do 25 °C.**

Návod na použitie

Predimplantačné postupy

Chlopne Epic™ Plus a Epic™ Plus Supra sa dodávajú v skladovacej nádobe s uzáverom so skrutkovacím viečkom a pečatou. Obsah nádoby je sterilný a musí sa s ním manipulovať asepticky, aby nedošlo k jeho kontaminácii.

VÝSTRAHA:

- **Chlopňu nepoužite, ak uplynul jej dátum expirácie.**
- **Chlopňu nepoužite, ak z balenia uniká kvapalina.**
- **Chlopňu žiadnou metódou opätovne nesterilizujte.**

Vybratie chlopne z vonkajšieho obalu

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIE:

- **Nesterilnú nádobu s chlopňou neumiestňujte do sterilného poľa.**
- **Nevystavujte chlopňu pôsobeniu iných roztokov než je roztok formaldehydu, v ktorom bola dodaná, sterilný fyziologický roztok používaný počas premývacieho postupu alebo sterilný fyziologický roztok používaný na oplachovanie chlopne.**
- **Neprikladajte antibiotiká do skladovacieho formaldehydového ani do preplachovacieho roztoku.**
- **Na chlopňu neaplikujte antibiotiká.**

1. Po stanovení veľkosti vyberte chlopňu vhodnej veľkosti.
2. Po vybratí nádoby s chlopňou z vonkajšieho obalu skontrolujte, či nádoba nie je poškodená.

VÝSTRAHA:

- **Chlopňa sa nesmie použiť v prípade, ak je pečať nádoby poškodená, rozbitá alebo chýbajúca, alebo ak z balenia uniká tekutina.**
- **Chlopňa sa nesmie implantovať, ak nie je úplne ponorená v skladovacom roztoku.**

3. Skontrolujte veľkosť chlopne a dátum expirácie, ktoré sú uvedené na obale.
4. Ak chcete chlopňu vybrať z nádoby, prelomte pečať a odstráňte skrutkovací uzáver.

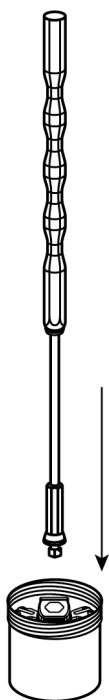
UPOZORNENIE: Zabráňte predĺženému kontaktu s formaldehydovým skladovacím roztokom. Ihneď po kontakte dôkladne vodou opláchnite pokožku, ktorá bola vystavená roztoku. V prípade zasiahnutia očí ich vypláchnite vodou a vyhľadajte adekvátnu lekársku pomoc.

5. Vyplňte registračný formulár zdravotníckeho výrobku a zašlite ho spoločnosti Abbott Medical. Do pacientovho záznamu vložte jeden z uvoľňovacích štítkov s požadovaným modelom a sériovým číslom.

Vyberanie chlopne zo skladovacej nádoby

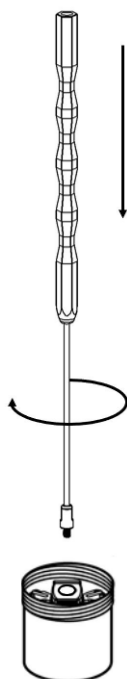
1. Vyberte príslušnú rukoväť držiaka chlopne.
 - Pri aortálnych chlopniach vyberte rukoväť aortálneho držiaka.
 - Pri mitrálnych chlopniach vyberte rukoväť mitrálného držiaka.
2. Požiadajte asistujúcu sestru, aby podržala nádobu. Zatlačte rukoväť držiaka chlopne do držiaka chlopne a vyberte chlopňu z nádoby.
 - Pri aortálnych chlopniach pripojte rukoväť držiaka aortálnej chlopne k držiaku chlopne pritlačením rukoväti aortálneho držiaka do držiaka.

Obr. 3. Zatlačenie rukoväti aortálneho držiaka chlopne do držiaka chlopne



- Pri mitrálnych chlopniach pripojte rukoväť držiaka mitrálnej chlopne k držiaku chlopne zaskrutkovaním rukoväti mitrálného držiaka v smere hodinových ručičiek do držiaka chlopne.

Obr. 4. Zaskrutkovanie rukoväti držiaka mitrálnej chlopne do držiaka chlopne v smere hodinových ručičiek



UPOZORNENIE: Nepoužívajte ihly s ostrými okrajmi, nechránené kliešte ani iné ostré nástroje, pretože môžu spôsobiť štrukturálne poškodenie chlopne. Nikdy nemanipulujte s tkanivom cípov chlopne.

1. Skontrolujte, či chlopňa nie je poškodená.

VÝSTRAHA: Neimplantujte chlopňu, ktorá spadla, poškodila sa, bola nesprávne použitá alebo vykazuje príznaky poškodenia.

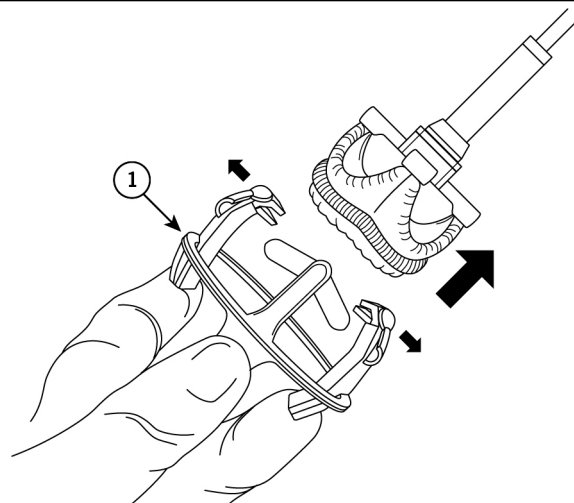
Preplachovanie

UPOZORNENIE: Neimplantujte chlopňu bez toho, aby ste ju podľa pokynov dôkladne prepláchli.

1. V sterilnom poli pripravte dva sterilné kúpele. V každom kúpeli musí byť minimálne 500 ml sterilného izotonického fyziologického roztoku.
2. Držte chlopňu za rukoväť a úplne ponorte podporu chlopne, chlopňu, držiak chlopne a časť držiaka chlopne, ktorá bola ponorená v skladovacom roztoku chlopne do sterilného fyziologického roztoku v prvom kúpeli.
3. Počas 10 sekúnd chlopňu neustále preplachujte jemným pohybom tam a späť.
4. Zopakujte kroky dva a tri v druhom kúpeli.
5. Po prepláchnutí nechajte chlopňu ponorenú v kúpeli až dovtedy, kým ju chirurg nepoužije na implantáciu.
6. Pred implantáciou odstráňte podporu chlopne tak, že stlačíte tri políčka pod úrovňou podporného prstenca chlopne.

UPOZORNENIE: Nenechajte tkanivo chlopne vyschnúť. Chlopňu ihneď po vybratí zo skladovacieho roztoku umiestnite do sterilného fyziologického roztoku.

Obr. 5. Odstráňte podporu chlopne z manžety chlopne



1. Podporný prstenec

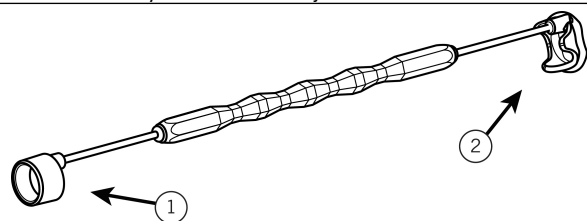
Určenie veľkosti štandardných aortálnych chlopní Epic™ Plus

Štandardné aortálne chlopne Epic™ Plus sú navrhnuté na intraanulárne umiestnenie stentu chlopne a supraanulárne umiestnenie jej manžety.

Na určenie správnej veľkosti štandardnej aortálnej chlopne použite aortálne kalibrovacie meradlá, model E2000. Aortálne kalibrovacie meradlo, model E2000, je dvojstranný nástroj s jedným koncom so supraanulárnou chlopňovou náhradou a druhým koncom určeným na meranie veľkosti anulu.

POZNÁMKA: Na určovanie veľkosti štandardných aortálnych chlopní používajte iba koniec na meranie veľkosti anulu meradla E2000.

Obr. 6. Aortálny kalibrovací nástroj



1. Koniec na meranie veľkosti anulu

2. Koniec so supraanulárnou chlopňovou náhradou

Nájdite meradlo, ktoré pohodlne zapadá do anulu, a vyberte korešpondujúcu veľkosť chlopne.

VÝSTRAHA: Výber veľkosti chlopne závisí od veľkosti anulu chlopne príjemcu. Implantácia nevhodne veľkej bioprotézy môže viesť k deformácii stentu, chlopňovej inkompetencii alebo poškodeniu okolitého tkaniva. Použitie nevhodne malej bioprotézy môže viesť k nedostatočnej hemodynamike. Na určenie veľkosti štandardných aortálnych chlopní Epic™ Plus používajte iba kalibrovacie nástroje pre srdcovú chlopňu Epic™ Plus, model E2000.

UPOZORNENIE: Kalibrovacie nástroje sa dodávajú nesterilné a pred každým použitím sa musia vyčistiť a sterilizovať. Nepoužívajte prasknuté, deformované, ani poškodené súčasti súpravy kalibrovacích nástrojov.

Určenie veľkosti aortálnych chlopní Epic™ Plus Supra

Chlopne Epic™ Plus Supra sú určené na supraanulárne aortálne umiestnenie.

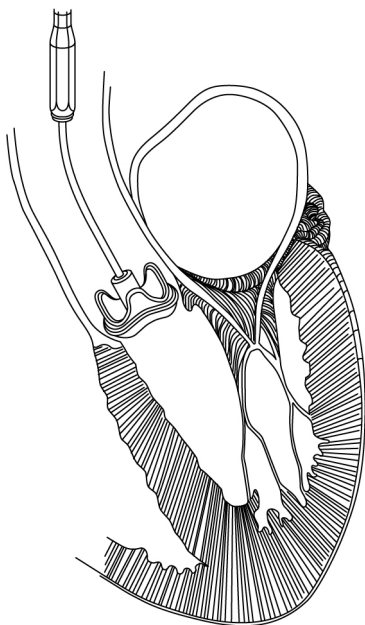
Na určenie správnej veľkosti supraaortálnej chlopne použite aortálne kalibrovacie meradlá, model E2000. Aortálne kalibrovacie meradlo je dvojstranný nástroj, s jedným koncom so supraanulárnou chlopňovou náhradou a druhý určuje veľkosť anulu. Na určovanie veľkosti anulu použite príslušný koniec aortálneho kalibrovacieho meradla. Príslušný koniec nástroja so supraanulárnou chlopňovou náhradou vložte do supraanulárneho priestoru, aby ste mohli potvrdiť správne umiestnenie a vhodnú veľkosť chlopne.

VÝSTRAHA: Výber veľkosti supraanulárnej aortálnej chlopne závisí od veľkosti anulu a anatómie sinotubulárneho priestoru príjemcu. Implantácia nevhodne veľkej bioprotézy môže viesť k deformácii stentu, chlopňovej inkompetencii alebo poškodeniu okolitého tkaniva. Použitie nevhodne malej bioprotézy môže viesť k nedostatočnej hemodynamike. Na určenie veľkosti aortálnych chlopní Epic™ Plus Supra používajte iba kalibrovacie nástroje pre srdcovú chlopňu Epic™ Plus, model E2000.

UPOZORNENIE:

- Kalibrovacie nástroje sa dodávajú nesterilné a pred každým použitím sa musia vyčistiť a sterilizovať. Nepoužívajte prasknuté, deformované, ani poškodené súčasti súpravy kalibrovacích nástrojov.
- Nezasúvajte prírubovú časť meracieho nástroja so supraanulárnou chlopňovou náhradou cez anulus.

Obr. 7. Umiestnenie konca so supraanulárnou chlopňovou náhradou do supraannulárneho priestoru



Určenie veľkosti mitrálnych chlopní Epic™ Plus

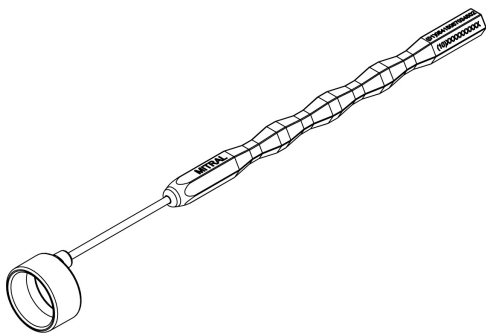
Štandardné mitrálne chlopne Epic™ Plus sú navrhnuté na intraanulárne umiestnenie stentu chlopne a supraanulárne umiestnenie jej manžety.

Na určenie správnej veľkosti štandardnej mitrálnej chlopne použite mitrálne kalibrovacie meradlá, model E2000. Nájdite meradlo, ktoré pohodlne zapadá do anulu, a vyberte korešpondujúcu veľkosť chlopne.

VÝSTRAHA: Výber veľkosti mitrálnej chlopne je založený na veľkosti anulu chlopne príjemcu. Implantácia nevhodne veľkej bioprotézy môže viesť k deformácii stentu, chlopňovej inkompetencii alebo poškodeniu okolitého tkaniva. Použitie nevhodne malej bioprotézy môže viesť k nedostatočnej hemodynamike. Na určenie veľkosti mitrálnych chlopní Epic™ Plus používajte iba súpravu kalibrovacích nástrojov pre srdcovú chlopňu Epic™ Plus, model E2000.

UPOZORNENIE: Kalibrovacie nástroje sa dodávajú nesterilné a pred každým použitím sa musia vyčistiť a sterilizovať. Nepoužívajte prasknuté, deformované, ani poškodené súčasti súpravy kalibrovacích nástrojov.

Obr. 8. Mitrálny kalibrovací nástroj



Pokyny pre chirurga

Samotný výber chirurgickej techniky upravenej podľa týchto pokynov je ponechaný na rozhodnutí chirurga.

Pri implantovaní supraanulárných chlopní sa odporúča použiť nevybočujúce matracové stehy.

Vyhňte sa akémukoľvek kontaktu medzi implantačnými stehmi či nástrojmi na viazanie uzlov a listami chlopne.

Bezpečnostné opatrenia

- Nenechajte tkanivo chlopne vyschnúť. Chlopňu ihneď po vybratí zo skladovacieho roztoku umiestnite do sterilného fyziologického roztoku. Po vybratí z fyziologického roztoku chlopňu počas implantácie pravidelne preplachujte.
- Nepoužívajte ihly s ostrými okrajmi, nechránené kliešte ani iné ostré nástroje, pretože môžu spôsobiť štrukturálne poškodenie chlopne.
- Nikdy nemanipulujte s tkanivom cípov chlopne.
- Nerežte tkanivo chlopne. Ak je chlopňa poškodená, je nutné ju explantovať a vymeniť.
- Nepokúšajte sa chlopňu opraviť. Poškodené chlopne sa nesmú používať.

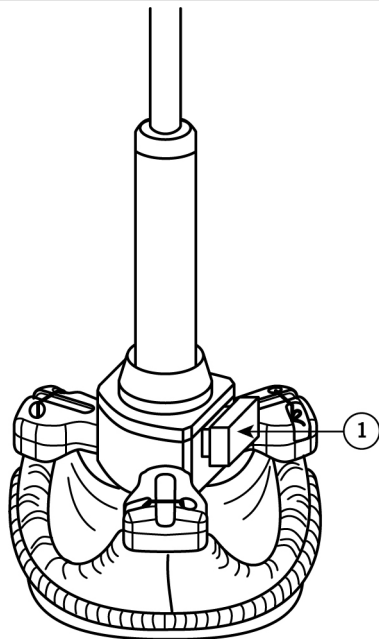
Implantácia aortálnych chlopní

Aortálna chlopňa Epic™ Plus je navrhnutá tak, aby sa umožnilo intraanulárne umiestnenie vtokového okraja chlopne a zároveň supraanulárne umiestnenie šijacej manžety. Chlopňa Epic™ Plus Supra je určená na supraanulárnu implantáciu chlopne aj šijacej manžety.

1. Po stanovení veľkosti vyberte chlopňu vhodnej veľkosti.

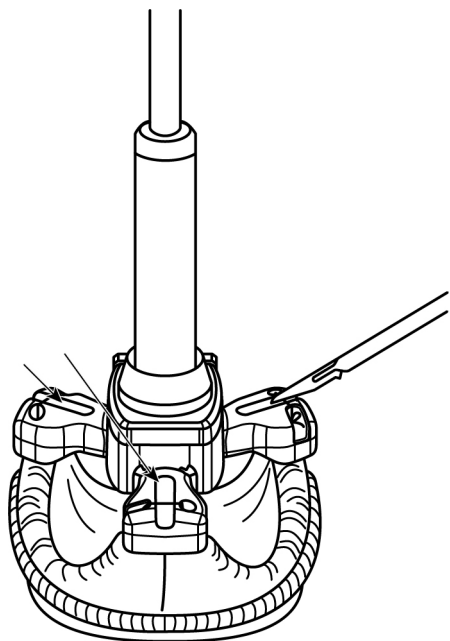
UPOZORNENIE: Chlopňu umiestnite tak, aby výčnelky stentu neupchávali koronárne ústia.

2. Na uľahčenie implantácie sa môže stlačením uvoľňovacieho tlačidla umiestneného na držiaku chlopne oddeliť rukoväť od držiaku chlopne.



3. Ak chcete odstrániť držák z chlopne, prerežte tri zaistovacie stehy a odťahnite rukoväť a držák chlopne od chlopne. Skontrolujete chlopňu, aby ste sa uistili, že na nej nie sú žiadne zvyšky stehov.

Obr. 10. Prerežanie troch stehov na odstránenie aortálnej chlopne



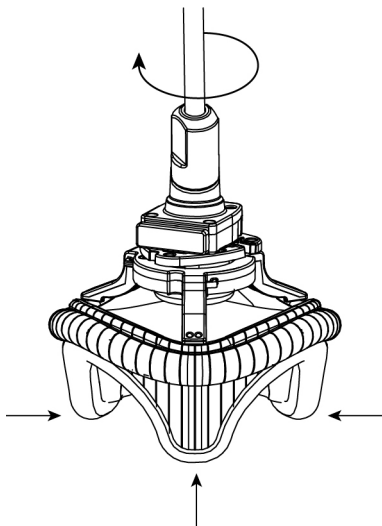
Implantácia mitrálnej chlopne

1. Po stanovení veľkosti vyberte chlopňu vhodnej veľkosti.

UPOZORNENIE: Mitrálnu chlopňu umiestnite tak, aby ste zabránili obštrukcii výtokového traktu ľavej komory komisúrou a minimalizujte akýkoľvek potenciálny kontakt komisúry so stenou komory.

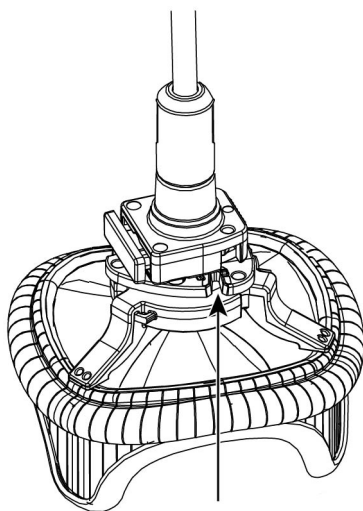
2. Na uľahčenie vloženia mitrálnej chlopne do anulu je možné počas implantácie dočasne vychýliť výčnelky stentu mitrálnej chlopne dovnútra. Na vychýlenie výčnelkov stentu chlopne dovnútra otočte rukoväť držáka chlopne v smere hodinových ručičiek a zároveň zaistujte držák chlopne. Výčnelky stentu chlopne zostanú vychýlené, pokiaľ sa neprerežú zaistovacie stehy. Na uľahčenie implantácie sa môže stlačením uvoľňovacieho tlačidla umiestneného na držáku chlopne oddeliť rukoväť od držáka chlopne.

POZNÁMKA: Dávajte pozor, aby ste neomotali alebo nezaplietli stehy okolo výčnelkov komisúry, pretože by to mohlo ohroziť funkciu cípov chlopne.



3. Ak chcete odstrániť držiak z chlopne, urobte do zaistovacích stehov jeden rez a odtiahnite rukoväť a držiak chlopne od chlopne. Skontrolujete chlopňu, aby ste sa uistili, že na nej nie sú žiadne zvyšky stehov.

Obr. 12. Prerezanie stehov na odstránenie držiaka mitrálnej chlopne



Hodnotenie počas operácie

Na hodnotenie domýkavosti chlopne Epic™ Plus a Epic™ Plus Supra počas operácie odporúčame použiť Dopplerovskú echokardiografiu.

Dôležité informácie týkajúce sa budúcich chlopní v chlopniach

Transkatérová srdcová chlopňa implantovaná v chirurgickej aortálnej alebo mitrálnej tkaninovej chlopni (ViV) sa javí ako rozumná liečebná možnosť pre ťažko symptomatických pacientov so zlyhanou chirurgickou chlopňou, ktorí sú podľa kardiologického tímu vysoko rizikoví pre chirurgickú reoperáciu či dokonca kontraindikovaní, a u ktorých sa očakáva zlepšenie hemodynamiky. Informácie v tejto časti sú určené na pomoc pri budúcich zákrokoch ViV na chlopniach Epic™ Plus. Vlastnosti chlopní a stentov nájdete v tabuľke Katalógové číslo, opis a referenčné rozmery (strana 293).

UPOZORNENIE: Pri vykonávaní zákroku ViV sa musia dodržiavať pokyny na používanie transkatérovej srdcovej chlopne. Bezpečnosť a efektívnosť zákrokov ViV v chlopni Epic™ Plus nebola stanovená.

Aortálne a mitrálne chlopne Epic™ Plus obsahujú v mieste anulu a výčnelkov stentu röntgenkontrastné drôtové značky, ktoré pomáhajú intervenčnému kardiológovi pri umiestňovaní transkatérovej protézy vo vnútri chlopne Epic™ Plus. Lekári môžu pred aktiváciou aplikačného systému použiť značky anulu a/alebo výčnelkov stentu ako referenčný bod v spojení so známymi vlastnosťami predsunutia transkatérového stentu na určenie správneho miesta na umiestnenie transkatérovej chlopne. Značky Epic™ Plus sa môžu ďalej používať pri upravovaní transkatérovej chlopne počas procesu rozvinutia.

Implantácia chirurgickej chlopne v aortálnej polohe

Pri implantácii chlopní Epic™ Plus alebo Epic™ Plus Supra do aortálnej polohy je dôležité nasledujúce:

- zaistiť dostatočnú priechodnosť otvorov koronárnej cievy,
- vyhodnotiť vhodnosť implantovanej chirurgickej chlopne a anatómie na budúcu intervenciu ViV.

Koniec kalibrovačieho nástroja s náhradou presne reprezentuje chlopňu a mal by sa použiť na vyhodnotenie pozície chlopne vo vzťahu k príslušnej anatómii, aby sa zaistila správna priechodnosť koronárnych otvorov a vyhodnotila vhodnosť chlopne pre budúcu intervenciu ViV.

Implantácia chirurgickej chlopne v mitrálnej polohe

Pri implantácii chlopne Epic™ Plus do mitrálnej polohy je dôležité nasledujúce:

- zabezpečiť, aby nedochádzalo k obštrukcii výtokového traktu ľavej komory a aby nedochádzalo k priamemu kontaktu medzi výčnelkami komisúry a stenou komory,
- vyhodnotiť vhodnosť implantovanej chirurgickej chlopne a anatómie na budúcu intervenciu ViV.

Na vyhodnotenie rozmerov zlyhanej chirurgickej chlopne sa pri výbere vhodnej veľkosti transkatétrovej srdcovej chlopne počas zákroku ViV odporúča použiť ako vhodný spôsob merania trojrozmerné CT vyšetrenie. Referenčné rozmery uvedené v tabuľke Katalógové číslo, opis a referenčné rozmery (strana 293) nezohľadňujú zhrubnutie tkaniva chlopne, nánosy/distribúciu vápnika ani iné faktory, ktoré sa líšia podľa pacientov a sú dôležité pri výbere veľkosti transkatétrovej srdcovej chlopne.

Identifikačná karta pacienta

V balení chlopne sa nachádza identifikačná karta pacienta. Personál nemocnice by mal vyplniť prednú stranu identifikačnej karty pacienta tak, že na určené miesta vytlačí meno pacienta, dátum implantácie spolu s menom lekára a údajmi o zdravotníckom zariadení a telefónnym číslom. V sterilnom balení sa nachádza odlepovací štítok pomôcky, ktorý obsahuje informácie o pomôcke (číslo modelu, sériové číslo, číslo UDI a názov pomôcky). Odlepovací štítok pomôcky nalepte na určené miesto na zadnej strane karty. Ak odlepovací štítok nie je k dispozícii, zapíšte informácie na určené miesto na zadnej strane karty. Pri zákrokoch, pri ktorých sa implantuje viacero implantovateľných pomôcok, uveďte na určených miestach informácie o všetkých implantátoch.

POZNÁMKA: Do poľa SN/LOT zapíšte sériové číslo chlopne.

Po vyplnení karty oddelte hornú časť od identifikačnej karty pacienta odtrhnutím pozdĺž perforovanej čiary. Vyplnenú identifikačnú kartu pacienta odovzdajte pacientovi. Poučte pacienta, aby identifikačnú kartu pacienta vždy nosil pri sebe a aby ju v núdzových situáciách predložil personálu nemocnice. Ak chcete získať náhradnú kartu v prípade jej straty alebo poškodenia pacientom, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Abbott Medical. Po získaní náhradnej karty ručne napíšte požadované informácie do príslušných polí a odovzdajte ju pacientovi.

Materiály výrobu

Nasledujúce materiály sú určené na to, aby prišli do styku s tkanivom.

Tab. 6. Aortálne chlopne				
Komponent	Opis materiálu	Látka	Koncentrácia látky v každej súčasti (hmotn. %) (maximálne)	Hmotnosť súčasti (g)
Manžeta		Polyester	99,9 – 100	0,1544 – 0,2332
Stent		Acetálový kopolymér	99,9 – 100	0,3640 – 0,7120
Výplň manžety		Polyester	99,9 – 100	0,0524 – 0,0648
Stehy	Teflónom (PTFE) impregnovaný spletený polyester (polyetyléntereftalát – PET)		99,9 – 100	0,0748 – 0,0848
Drôtený obal	Nehrdzavejúca oceľ	Uhlík	0,030	0,1052 – 0,1280
		Mangán	2,00	
		Fosfor	0,025	
		Síra	0,010	
		Kremík	0,75	
		Chróom	17,00 – 19,00	
		Nikel	13,00 – 15,00	
		Molybdén	2,25 – 3,00	
		Dusík	0,10	
		Meď	0,50	
		Kobalt	0,099	
		Železo	Vyváženie	
Prasací cíp		Prasací cíp	99,9 – 100	1,7116 – 2,9054
Hovädzí perikard		Hovädzí perikard	99,9 – 100	0,6180 – 1,0472
Zvyšky chemikálií na chlopni po opláchnutí lekárom				
Formaldehyd				0,27555 (hmotn. %)

Tab. 7. Mitrálne chlopne				
Komponent	Opis materiálu	Látka	Koncentrácia látky v každej súčasti (hmotn. %) (maximálne)	Hmotnosť súčasti (g)
Manžeta		Polyester	99,9 – 100	0,2200 – 0,3228
Stent		Acetálový kopolymér	99,9 – 100	0,5000 – 0,8748
Výplň manžety		Polyester	99,9 – 100	0,1368 – 0,1712
Stehy	Teflónom (PTFE) impregnovaný spletený polyester (polyetyléntereftalát – PET)		99,9 – 100	0,0812 – 0,0908
Drôtený obal	Nehrdzavejúca oceľ	Uhlík	0,030	0,1228 – 0,1456
		Mangán	2,00	
		Fosfor	0,025	
		Síra	0,010	
		Kremík	0,75	
		Chróom	17,00 – 19,00	
		Nikel	13,00 – 15,00	
		Molybdén	2,25 – 3,00	
		Dusík	0,10	
		Meď	0,50	
		Kobalt	0,099	
		Železo	Vyváženie	
Prasací cíp		Prasací cíp	99,9 – 100	1,8076 – 3,4058
Hovädzí perikard		Hovädzí perikard	99,9 – 100	0,6180 – 0,9520
Zvyšky chemikálií na chlopni po opláchnutí lekárom				

Tab. 7. Mitrálne chlopne

Komponent	Opis materiálu	Látka	Koncentrácia látky v každej súčasti (hmotn. %) (maximálne)	Hmotnosť súčasti (g)
Formaldehyd				0,27555 (hmotn. %)

Tab. 8. Chlopne Supra

Komponent	Opis materiálu	Látka	Koncentrácia látky v každej súčasti (hmotn. %) (maximálne)	Hmotnosť súčasti (g)
Manžeta		Polyester	99,9 – 100	0,1480 – 0,2508
Stent		Acetátový kopolymér	99,9 – 100	0,1348 – 0,2044
Výplň manžety		Silikón	99,9 – 100	0,3640 – 0,8456
Steh (zelený)		Polyester	99,9 – 100	0,0088 – 0,0096
Stehy	Teflónom (PTFE) impregnovaný spletený polyester (polyetyléntereftalát – PET)		99,9 – 100	0,0816 – 0,0836
Drôtený obal	Nehrdzavejúca oceľ	Uhlík	0,030	0,1020 – 0,1444
		Mangán	2,00	
		Fosfor	0,025	
		Síra	0,010	
		Kremík	0,75	
		Chróom	17,00 – 19,00	
		Nikel	13,00 – 15,00	
		Molybdén	2,25 – 3,00	
		Dusík	0,10	
		Meď	0,50	
Prasací cíp	Prasací cíp	Kobalt	0,099	1,7238 – 2,7958
		Železo	Vyváženie	
Hovädzí perikard	Hovädzí perikard		99,9 – 100	1,0472 – 0,9040
Zvyšky chemikálií na chlopni po opláchnutí lekárom				
Formaldehyd				0,27555 (hmotn. %)

UPOZORNENIE: Chlopne Epic™ Plus obsahujú formaldehyd (č. CAS (Chemical Abstracts Service) 50-00-0; č.EK 200-001-8), ktorý je definovaný ako CMR 1B (karcinogén kategórie 1B) v koncentrácii vyššej ako 0,1 % hmotnosti.

UPOZORNENIE: Jedna alebo viacero súčastí chlopní Epic™ Plus obsahujú nasledujúcu látku definovanú ako CMR 1B v koncentrácii vyššej ako 0,1 % hmotnosti: kobalt; č. CAS (Chemical Abstracts Service) 7440-48-4; č. EK 231-158-0

Súčasný vedecký dôkaz potvrdzuje, že zdravotnícke pomôcky vyrobené zo zliatin kovov s obsahom kobaltu nespôsobujú zvýšené riziko vzniku nádorového ochorenia alebo nepriaznivých účinkov na reprodukciu.

Hlásenie udalostí

Ak sa pri používaní tejto pomôcky vyskytne závažná udalosť, nahláste ju výrobcovi. Zákazníci v Európskej únii nahlásujú závažné udalosti národnému úradu aj výrobcovi.

Likvidácia

Tento návod na použitie je recyklovateľný. Všetky obalové materiály zlikvidujte vhodným spôsobom. Chlopne a príslušenstvo zlikvidujte podľa štandardných postupov likvidácie pevného nebezpečného biologického odpadu. Formaldehydový skladovací roztok zlikvidujte podľa noriem/protokolov nemocnice na likvidáciu nebezpečných látok.

Obmedzená záruka

Spoločnosť Abbott Medical zaručuje, že táto pomôcka bola vyrobená s primeranou starostlivosťou. TÁTO ZÁRUKA NAHRÁDZA A VYLUČUJE VŠETKY OSTATNÉ ZÁRUKY, KTORÉ TU NIE SÚ VÝSLOVNE UVEDENÉ, ČI UŽ VÝSLOVNÉ ALEBO PREDPOKLADANÉ NA ZÁKLADE ZÁKONOV ALEBO INAK, OKREM INÉHO VRÁTANE AKÝCHKOĽVEK PREDPOKLADANÝCH ZÁRUK OBCHODOVATEĽNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL, keďže manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia tejto pomôcky, ako aj faktory vzťahujúce sa na pacienta, diagnózu, liečbu, chirurgické procedúry a ostatné záležitosti mimo kontroly spoločnosti Abbott priamo ovplyvňujú túto pomôcku a výsledky dosiahnuté jej používaním. SPOLOČNOSŤ ABBOTT NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE VEDĽAJŠIE ANI NÁSLEDNÉ STRATY, ODŠKODNENIA ALEBO VÝDAVKY priamo či nepriamo vyplývajúce z používania tejto pomôcky, okrem výmeny celej pomôcky alebo jej častí. Spoločnosť Abbott neprijíma akékoľvek iné alebo dodatočné záväzky či zodpovednosť v spojení s touto pomôckou, ani na to nesplnomocňuje iné osoby.

Niektoré štáty v USA nepovoľujú obmedzenie dĺžky trvania predpokladanej záruky, takže vyššie uvedené obmedzenia sa na vás nemusia vzťahovať. Táto obmedzená záruka vám dáva špecifické práva, pričom však v závislosti od platného právneho systému môžete mať ďalšie alebo iné práva.

Opisy špecifikácií, ktoré sa objavujú v publikáciách spoločnosti Abbott, sú určené výlučne na všeobecný opis tejto pomôcky v čase jej výroby a nepredstavujú žiadne výslovné záruky.

Symbody

Na výrobku alebo na označení výrobku môžete nájsť nižšie uvedené symboly a harmonizované symboly. Harmonizované symboly nájdete v univerzálnom glosári symbolov na adrese abbott.medical/manuals.

Symbol	Definícia
	Tkanivová chlopňa so zavedeným stentom
	Premývavý roztok – 2 x 500 ml x 10 sekúnd
	Obsah
	Aortálne
	Mitrálne

	Teplotný indikátor: ak je červený, výrobok nepoužívajte
STERILE LC	Sterilizované kvapalným chemickým sterilizačným prostriedkom
UDI	Jedinečný identifikátor pomôcky
 medical.abott/manuals	Postupujte podľa pokynov na použitie uvedených na tejto webovej lokalite
 (50-00-0)	Obsahuje nebezpečné látky (formaldehyd, č. CAS 50-00-0)
 (7440-48-4)	Obsahuje nebezpečné látky (Kobalt, č. CAS 7440-48-4)
31	Dátum
	Centrum zdravotnej starostlivosti alebo lekár
	Identifikácia pacienta
	Telefón lekára
 UA.TR.101	Ukrajinská značka zhody s technickými nariadeniami, kde 101 označuje hodnotiaci orgán.
	Obsahuje biologický materiál živočíšneho pôvodu
MD	Zdravotnícka pomôcka
CE 2797	Označenie Európska zhoda ustanovené v súlade s príslušnými ustanoveniami nariadenia Európskej rady 2017/745 (NB 2797). Spoločnosť Abbott Medical týmto vyhlasuje, že táto pomôcka spĺňa príslušné ustanovenia tohto nariadenia.
 medical.abott/manuals	Webová stránka s informáciami pre pacientov
UK CA 0086	Posúdenie zhody v Spojenom kráľovstve
UKRP	Zodpovedná osoba v Spojenom kráľovstve
	Dovozca
ID-EFFECTIVE	Efektívny priemer ústia
ID-INFLOW	Vtokový priemer ústia
OD-SEWINGRING	Vonkajší priemer šijacieho krúžku
OD-HOUSING	Vonkajší priemer krytu chlopne

SL: Slovenščina

Epic™ Plus/Epic™ Plus Supra

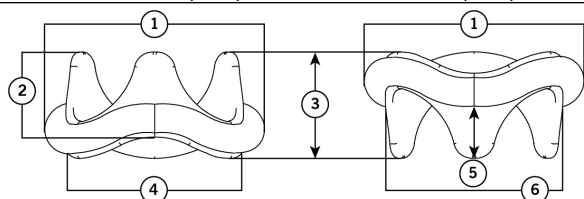
Biološka zaklopka iz prašičjega tkiva z opornico

Navodila za uporabo

Opis pripomočka

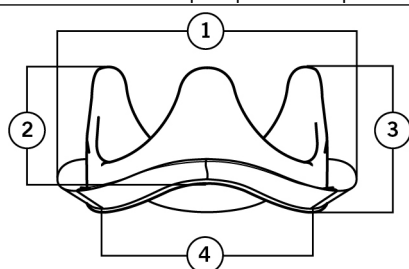
Zaklopki Epic™ Plus in Epic™ Plus Supra sta bioprotetični srčni zaklopki, izdelani iz izbranih lističev prašičjih aortnih zaklopk. Lističi so skrbno usklajeni za optimalno koaptacijo lističev in hemodinamiko.

Slika 1. Aortna zaklopka Epic™ Plus in mitralna zaklopka Epic™ Plus



1. Zunanji premer manšete
2. Aortna protruzija
3. Skupna višina
4. Aortni premer tkivnega obroča
5. Ventrikularna protruzija
6. Mitralni premer tkivnega obroča

Slika 2. Aortna zaklopka Epic™ Plus Supra



1. Zunanji premer manšete
2. Aortna protruzija
3. Skupna višina
4. Premer obročka tkiva

Po fiksaciji tkiva je tkivo nameščeno na fleksibilen stent iz acetalnega kopolimera FlexFit™, prevlečenega s poliestrom. Stent je nizkoprofilne zasnovne in školjkaste oblike.

Stent je prekrit s pleteno poliestrsko tkanino. Šivalna manšeta na standardnih zaklopkah Epic™ Plus je narejena iz spletenega poliestrskega polnila, ki ga pokriva pletena prevleka iz poliestra. Šivalna manšeta na zaklopkah Epic™ Plus Supra je oblikovana tako, da je naliti silikonski elastomer zaprt v isti pleteni poliestrski tkanini kot standardna zaklopka Epic™ Plus. Šivalna manšeta vsebuje tudi tri označevalce šivov za lažje nameščanje zaklopke. Pod šivalno manšeto in na vsakem stebričku stenta je nameščena žica iz nerjavnega jekla, ki je radioopačna.

Na iztočni rob zaklopke je pritrjen trak tkiva govejega perikardija. Ta trak ščiti lističe pri odpiranju in zapiranju. Perikardialni trak in prašičje zaklopke se konzervirajo in zamrežijo v raztopini glutaraldehida. Glutaraldehyd, formaldehyd in etanol se uporabljajo pri sterilizaciji zaklopke. Zaklopka je pritrjena na držalo in zapakirana v zaprt kozarec z raztopino formaldehida. Zaklopke Epic™ Plus in Epic™ Plus Supra so dobavljene sterilne in nepirogene.

Predklinično preskušanje je pokazalo, da sta zaklopki Epic™ Plus in Epic™ Plus Supra pogojno primerni za MR. Za dodatne informacije glejte poglavje Varnostne informacije o MRI v tem priročniku.

Zaklopke Epic™ Plus so na voljo v aortnih in mitralnih velikostih, navedenih v naslednji preglednici. Standardne zaklopke Epic™ Plus so zasnovane tako, da omogočajo intraanularno namestitev dovodnega roba zaklopke s supraanularno namestitvijo šivalne manšete.

Zaklopke Epic™ Plus Supra so na voljo v aortnih velikostih, navedenih v naslednji preglednici. Zaklopke Epic™ Plus Supra so zasnovane za supraanularno vsaditev tako zaklopke kot šivalne manšete. Šivalna manšeta je edina razlika med zaklopkama Epic™ Plus in Epic™ Plus Supra.

Zaklopke Epic™ Plus in Epic™ Plus Supra so obdelane z metodo Linx™ proti kalcifikaciji.

Tabela 1. Opisi kataloških števil in referenčne mere

Kataloška številka	Premer tkivnega obroča (mm)	Aortna/ventrikularna protruzija (mm)	Skupna višina (mm)	Zunanji premer manšete (mm)	Notranji premer stenta (mm) ²³
Aortne srčne zaklopke, Epic™ Plus					
E200-21A	21	9	14	25	18,7
E200-23A	23	9	15	27	20,8
E200-25A	25	10	16	29	22,6
E200-27A	27	11	17	31	24,5
E200-29A	29	12	19	33	26,3
Aortne srčne zaklopke, Epic™ Plus Supra					
ESP200-19	19	11	14	25	18,7
ESP200-21	21	11	15	28	20,8
ESP200-23	23	13	16	29	22,6
ESP200-25	25	13	17	31	24,5
ESP200-27	27	14	19	33	26,3
ESP200-29	29	15	20	35	28,4
Mitralne srčne zaklopke, Epic™ Plus					
E200-25M	25	9	16	33	22,6
E200-27M	27	9	17	35	24,5
E200-29M	29	10	19	37	26,3
E200-31M	31	10	20	39	28,4
E200-33M	33	11	20	41	30,3

²³ Notranji premer stenta ne upošteva tkiva/tkanine, ki pokriva stent in je lahko debela od približno 1 do 2 mm.

Predvidena uporaba

Zaklopki Epic™ Plus in Epic™ Plus Supra sta namenjeni zamenjavi nativnih mitralnih ali aortnih srčnih zaklopk ali predhodno vsajenih mitralnih ali aortnih protetičnih zaklopk.

Indikacije

Zaklopki Epic™ Plus in Epic™ Plus Supra sta indicirani za uporabo kot nadomestna zaklopka pri bolnikih z obolelo, poškodovano ali nepravilno delujočo mitralno ali aortno srčno zaklopko ali kot nadomestek za protetično srčno zaklopko.

Ciljna populacija bolnikov

Bolniki z obolelo, poškodovano ali nepravilno delujočo aortno ali mitralno zaklopko.

Predvideni uporabnik

Zdravniki, usposobljeni za kirurško zamenjavo mitralne in/ali aortne zaklopke.

Predvidene klinične koristi

Na podlagi kliničnih podatkov so predvidene klinične koristi družine zaklopk Epic™ Plus:

- Obnovev hemodinamske učinkovitosti zaklopke, ki odpravlja stenozo in/ali regurgitacijo zaklopke
- Izboljšava pri razvrstitvi NYHA

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP)

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti tega pripomočka (SSCP) je na voljo na naslovu <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Pripomoček poiščite na podlagi osnovnega UDI-DI, ki je naveden v spodnji preglednici. To je lokacija povzetka varnosti in kliničnega delovanja (SSCP) po vzpostavitvi Evropske podatkovne zbirke za medicinske pripomočke (Eudamed).

Tabela 2. Osnovni UDI-DI za tkivne srčne zaklopke Epic™ Plus

Osnovni UDI-DI	Osnovni UDI-DI – opis
5415067SHV1001PD	Izdelki za kirurške srčne zaklopke, tkivne srčne zaklopke

Značilnosti delovanja

Aortne, supra- in mitralne zaklopke Epic™ Plus so sestavljene iz naslednjih komponent:

- Stent
- Manšeta
- Lističi
- Ščit perikarda
- Radioopačni elementi

Stent FlexFit™ je narejen iz upogljivega acetil kopolimera z radioopačnimi žicami, ovitimi na obroču stenta in na vsakem stebričku. Stent vsebuje tri intraanularne lističe, izdelane iz ne- ali levo koronarnih segmentov prašičjih lističev, ki so kompozitno sestavljeni. Manšeta, napolnjena s silikonom, omogoča supraanularno vsaditev, fleksibilna manšeta, napolnjena s poliestrom, pa zmanjšuje paravalvularno puščanje in se zlahka prilaga anatomiji bolnika v aortnem in mitralnem položaju. Majhna skupna višina zaklopke zmanjšuje tveganje za koronarno obstrukcijo v aortnem/supra položaju in obstrukcijo LVOT v mitralnem položaju. Ščit perikarda zagotavlja vmesnik med tkivoma ter tako preprečuje nevarnost obrabe. Zaklopka Epic™ Plus je oblikovana tako, da izboljša dolgoročno hemodinamično delovanje.

Klinična raziskava prve generacije zaklopke Epic™ podpira varnost in učinkovitost zaklopke Epic™ Plus in zaklopke Epic™ Plus Supra.

Tabela 3. Rezultati učinkovitosti ob enoletnem kontrolnem obisku, hemodinamski rezultati – vse aortne zaklopke Epic™

Število aortnih preiskovancev v študiji: N = 586

Hemodinamski parameter	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm*
Srednji gradient (mmHg)	n = 49	n = 120	n = 121	n = 36	n = 10
~ Srednja vrednost ± SD	19,1 ± 8,2	13,9 ± 6,0	12,1 ± 5,1	11,4 ± 4,1	7,5 ± 3,3
~ Najm., najv.	3,1, 43,5	1,7, 35,0	3,7, 34,3	6,5, 26,3	2,7, 12,7
EOA (cm²)	n = 46	n = 118	n = 121	n = 35	n = 10
~ Srednja vrednost ± SD	1,0 ± 0,3	1,4 ± 0,5	1,5 ± 0,5	1,6 ± 0,4	2,4 ± 1,1
~ Najm., najv.	0,5, 2,3	0,5, 3,5	0,2, 3,3	0,8, 2,7	1,2, 4,6
Regurgitacija (n, %)	n = 56	n = 130	n = 128	n = 38	n = 10
~ Brez	47 (84 %)	103 (79 %)	92 (72 %)	28 (74 %)	9 (90 %)
~ Trivialno	7 (13 %)	21 (16 %)	29 (23 %)	9 (24 %)	1 (10 %)
~ Blago	2 (4 %)	6 (5 %)	6 (5 %)	1 (3 %)	0 (0 %)
~ Zmerno	0 (0 %)	0 (0 %)	1 (1 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
~ Hudo	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
~ Neznano	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)

*Vključuje 2 preiskovanca na pregledu po več kot enem letu

n = število ocenjenih preiskovancev

Tabela 4. Rezultati učinkovitosti ob enoletnem kontrolnem obisku, hemodinamski rezultati – vse mitralne zaklopke Epic™

Število mitralnih preiskovancev v študiji: N = 205

Hemodinamski parameter	27 mm*	29 mm	31 mm	33 mm*
Srednji gradient (mmHg)	n = 30	n = 41	n = 26	n = 24

Tabela 4. Rezultati učinkovitosti ob enoletnem kontrolnem obisku, hemodinamski rezultati – vse mitralne zaklopke Epic™

Število mitralnih preiskovancev v študiji: N = 205

Hemodinamski parameter	27 mm*	29 mm	31 mm	33 mm*
~ Srednja vrednost ± SD	6,1 ± 2,9	5,5 ± 1,7	4,8 ± 1,4	4,1 ± 1,6
~ Najm., najv.	2,7, 14,0	2,9, 10,0	2,6, 8,3	1,5, 7,9
EOA (cm²)	n = 16	n = 26	n = 15	n = 22
~ Srednja vrednost ± SD	1,4 ± 0,7	1,5 ± 0,5	1,6 ± 0,3	1,5 ± 0,3
~ Najm., najv.	0,6, 3,1	0,6, 2,8	1,1, 2,4	1,1, 2,2
Regurgitacija (n, %)	n = 30	n = 45	n = 28	n = 25
~ Brez	30 (100 %)	41 (91 %)	23 (82 %)	23 (92 %)
~ Trivialno	0 (0 %)	1 (2 %)	0 (0 %)	1 (4 %)
~ Blago	0 (0 %)	3 (7 %)	5 (18 %)	0 (0 %)
~ Zmerno	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	1 (4 %)
~ Hudo	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
~ Neznano	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)

*Vključuje 4 (27 mm) in 6 (33 mm) preiskovancev na pregledu po več kot enem letu.

n = število ocenjenih preiskovancev

Tabela 5. Biocor™/Epic™: rezultati učinkovitosti, 25-mm mitralna zaklopka – hemodinamski rezultati (≥ 11 mesecev)

Vsi preiskovanci s 25 mm mitralno zaklopko: N = 15

Brazilska študija zaklopk Biocor™ (n = 12)**Zaklopka Epic™ IDE (n = 3)**

Hemodinamski parameter	25 mm
Srednji gradient (mmHg)	n = 15
~ Srednja vrednost ± SD	6,8 ± 2,5
~ Najm., najv.	3,7, 13,7
EOA (cm²)	n = 15
~ Srednja vrednost ± SD	1,2 ± 0,3
~ Najm., najv.	0,5, 1,7
Regurgitacija (n, %)	n = 15
~ Brez	11 (73,3 %)
~ Trivialno	0 (0,0 %)
~ Blago	4 (26,7 %)
~ Zmerno	0 (0,0 %)
~ Hudo	0 (0,0 %)
~ Neznano	0 (0,0)

n = število ocenjenih preiskovancev

Omejitve

Ni znanih omejitev.

Kontraindikacije

Niso znane.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Opozorila

- Izbira velikosti zaklopke temelji na velikosti obroča prejemnika, pri supraanularni namestitvi aorte pa na anatomiji sinotubularnega prostora. Vsaditev neprimerno velike bioprotetične zaklopke lahko povzroči deformacijo stenta, inkompetenco zaklopke, poškodbo zaklopke, zmanjšano obstojnost tkiva in/ali poškodbe okoliških tkiv. Uporaba neustrezno majhne bioprotetične zaklopke lahko povzroči neoptimalno hemodinamiko. Uporabljajte samo komplet za določanje velikosti srčne zaklopke E2000™ Epic™ Plus z zaklopkami Epic™ Plus in Epic™ Plus Supra.
- Pospešeno poslabšanje zaradi kalcifikacijske degeneracije zaklopke Epic™ Plus in Epic™ Plus Supra se lahko pojavi pri:
 - otročih, mladostnikih ali mladih odraslih,
 - bolnikih s spremenjeno presnovo kalcija (npr. bolniki s hiperparatiroidizmom ali kronično ledvično odpovedjo), ali
 - pri osebah, ki potrebujejo hemodializo.
- Samo za enkratno uporabo. Pripomočka ne smete ponovno uporabiti ali sterilizirati. Poskus ponovne sterilizacije zaklopke lahko povzroči poškodbo zaklopke, neustrezno stopnjo sterilizacije ali poškodbo bolnika.
- Prehod katetra ali transvenoznega spodbujevalnega odvoda skozi katero koli bioprotezo lahko poškoduje zaklopko, zato ni priporočljiv.
- Pri osebah z znanimi alergijami na katero koli sestavino pripomočka, navedeno v razdelku „Materiali izdelka“, lahko pride do alergijske reakcije na pripomoček. Pred uporabo pri bolniku je treba bolnika poučiti o materialih, ki jih vsebuje pripomoček, in se z njim pogovoriti o alergijah.

Pripomočka ne uporabite, če:

- je zaklopka padla na tla, je bila poškodovana, se je z njo kakor koli napačno ravnilo, ali kaže znake poslabšanja,
- je rok uporabnosti potekel,
- je pečat, ki preprečuje nedovoljene posege, poškodovan, zlomljen ali manjka, ali če iz embalaže uhaja tekočina, ali
- raztopina za shranjevanje ne pokriva zaklopke v celoti.

Previdnostni ukrepi

- Varnost in učinkovitost zaklopk Epic™ Plus in Epic™ Plus Supra pri naslednjih posebnih populacijah nista bili ugotovljeni:
 - noseče bolnice,
 - doječe matere,
 - bolniki s kronično ledvično odpovedjo,
 - bolniki z anevrizmalnimi degenerativnimi stanji aorte (npr. cistična medialna nekroza, Marfanov sindrom),
 - bolniki s kroničnim endokarditisom,
 - bolniki, ki potrebujejo zamenjavo pulmonalne ali trikuspidalne zaklopke,
 - otroci, mladostniki ali mladi odrasli.
- Instrumenti za določanje velikosti so dobavljeni nesterilni, zato jih je treba pred vsako uporabo očistiti in sterilizirati. Ne uporabljajte razpokanih, deformiranih ali poškodovanih sestavnih delov kompleta za določanje velikosti.
- Prirobnicega dela orodja za določanje velikosti replike zaklopke ne speljite skozi obroč.
- Nesterilne zunanosti vsebnika z zaklopko ne postavljajte v sterilno polje.
- Zaklopke ne izpostavljajte raztopinam, razen raztopini iz formaldehida za shranjevanje zaklopke, v kateri je bila odposlana, sterilni izotonični fiziološki raztopini, uporabljeni med postopkom izpiranja, ali sterilni izotonični fiziološki raztopini, ki se uporablja za namakanje zaklopke.
- Ne raztopini za shranjevanje zaklopke iz formaldehida niti raztopini za izpiranje ne dodajajte antibiotikov.
- Na zaklopko ne nanašajte antibiotikov.
- Pazite, da se tkivo zaklopke ne posuši. Zaklopko takoj, ko jo vzamete iz raztopine za shranjevanje zaklopke, postavite v sterilno izotonično fiziološko raztopino. Po odstranitvi iz te raztopine je treba zaklopko med vsaditvijo občasno namakati.
- Zaklopke ne uporabite, če so indikatorji temperature na embalaži izdelka pordeli ali če je bila zaklopka neustrezno shranjena v temperaturnih pogojih zunaj območja 5 °C–25 °C.
- Ne vsadite zaklopke, ne da bi jo prej temeljito sprali, kot je opisano.
- Ne raztrgajte tkiva zaklopke. Če je zaklopka poškodovana, jo je treba odstraniti in zamenjati.
- Zaklopke ne poskušajte popraviti. Poškodovanih zaklopk ne smete uporabljati.
- Ne uporabljajte igel z rezalnimi robovi, nezaščitenih prijemalk ali ostrih instrumentov, saj lahko povzročijo strukturne poškodbe zaklopke.
- Nikoli ne ravnejte s tkivom lističev.
- Mitralno zaklopko namestite tako, da se izognete obstrukciji iztočnega trakta levega prekata s komoro in zmanjšate možnost stika komore s steno prekata.
- Aortno zaklopko namestite tako, da stebrički stenta ne ovirajo koronarnega ustja.
- Pri vsaditvi srčne zaklopke Epic™ Plus ocenite primernost izbrane velikosti zaklopke in položaja za vstavev stenta za morebitni prihodnji poseg vstavitve zaklopke v zaklopko in ali lahko transkatetrijski poseg vstavitve zaklopke povzroči obstrukcijo iztočnega trakta levega ventrikla ali koronarnega ustja. Za prihodnji poseg vstavitve zaklopke v zaklopko Epic™ Plus si za določitev združljivosti oglejte navodila za uporabo, ki so priložena transkatetrijski srčni zaklopki, skupaj z referenčnimi merami v preglednici z opisi kataloških števil in referenčnimi merami (stran 306). Varnost in učinkovitost posegov vstavljanja zaklopke v zaklopko Epic™ Plus ali Epic™ Plus Supra nista bili ugotovljeni.
- Izogibajte se daljšemu stiku z raztopino iz formaldehida za shranjevanje. Kožo, izpostavljeno raztopini, takoj po stiku temeljito sperite z vodo. V primeru stika z očmi jih izperite z vodo in poiščite primerno medicinsko pomoč.

Neželeni dogodki

Klinična raziskava prve generacije zaklopke Epic™ podpira varnost in učinkovitost zaklopke Epic™ Plus in zaklopke Epic™ Plus Supra. Med januarjem 2003 in marcem 2006 so na 19 raziskovalnih lokacijah v ZDA in na treh lokacijah v Kanadi sedemsto-dvainšestdeset (762) preiskovancem vsadili 791 zaklopk Epic™. Petsto-sedeminpetdeset (557) preiskovancev je prejelo izolirano aortno zamenjavo, 176 izolirano mitralno zamenjavo, 29 pa zamenjavo tako aortne kot mitralne zaklopke. Kumulativno spremljanje vseh preiskovancev je bilo 773,51 bolnik-let s povprečnim spremljanjem 1,02 bolnik-leta (s.d. = 0,71 bolnik-leta, razpon 0–3,10 bolnik-let).

Možni neželeni dogodki

Neželeni dogodki, potencialno povezani z uporabo bioprotetičnih srčnih zaklopk med drugim vključujejo (v abecednem vrstnem redu):

- angino,
- srčno aritmijo,
- endokarditis,
- srčno popuščanje,
- hemolizo,
- hemolitično anemijo,
- krvavitev, povezano z antikoagulantni/antiagregacijskimi zdravili,
- transvalvularno ali paravalvularno puščanje,
- miokardni infarkt,
- nestrukturno disfunkcijo (ujetje s panusom ali šivom, neustrezna velikost ali postavitev ali drugo),
- regurgitacijo proteze,
- možgansko kap,
- strukturno poslabšanje (kalcifikacija, raztrganina lističa ali drugo),
- trombembolijo,
- trombozo zaklopke.

Ti zapleti lahko privedejo do:

- ponovnega kirurškega posega,
- eksplantacije;
- trajne invalidnosti;
- smrti.

Življenjska doba pripomočka

Izdelek je zasnovan in preskušen za minimalno življenjsko dobo 5 let. Dolgoročni klinični podatki, objavljeni v literaturi, kažejo, da tkivne srčne zaklopke družbe Abbott delujejo v skladu z namenom vsaj 10 let.

Varnostne informacije o slikanju z magnetno resonanco

Predklinično preskušanje je pokazalo, da so srčne zaklopke Epic™ Plus pogojno primerne za MR. Bolnika s tem pripomočkom je mogoče varno slikati z MR-sistemom pod naslednjimi pogoji:

- statično magnetno polje 1,5 tesla (1,5 T) ali 3,0 tesla (3,0 T),
- največji prostorski gradient magnetnega polja 19 T/m (1.900 G/cm),
- največja povprečna stopnja specifične absorpcije (SAR) za celo telo, ki jo prikaže MR-sistem, je 2,0 W/kg (v normalnem načinu delovanja).

Pod zgoraj naštetimi pogoji slikanja se pričakuje, da pripomoček povzroči največji porast temperature do 2 °C po 15 minutah neprekinjenega slikanja.

V predkliničnih preskušanjih je artefakt slike, ki ga je povzročil pripomoček, segal radialno približno 0,6 cm od pripomočka, če je bilo slikanje opravljeno z MR sistemom s pulznim zaporedjem gradientnega odmeva in jakostjo 1,5 tesla.

Individualizacija zdravljenja

Antikoagulantno in/ali antiagregacijsko zdravljenje

Dolgoročno jemanje nizkih odmerkov aspirina, če ni kontraindicirano, je priporočljivo za vse bolnike z bioprotetičnimi zaklopkami. Dolgoročno antitrombotično in antikoagulantno zdravljenje, če ni kontraindicirano, priporočamo vsem bolnikom z bioprotetičnimi zaklopkami, ki imajo dejavnike tveganja za tromboembolijo.

Specifične skupine bolnikov

Varnost in učinkovitost zaklopk Epic™ Plus in Epic™ Plus Supra pri naslednjih posebnih populacijah nista bili določeni:

- noseče bolnice,
- doječe matere,
- bolniki s kronično ledvično odpovedjo,
- bolniki z anevrizmalnimi degenerativnimi stanji aorte (npr. cistična medialna nekroza, Marfanov sindrom),
- bolniki s kroničnim endokarditisom,
- bolniki, ki potrebujejo zamenjavo pulmonalne ali trikuspidalne zaklopke,
- otroci, mladostniki ali mladi odrasli.

Informacije o svetovanju bolnikom

Dolgoročno jemanje nizkih odmerkov aspirina, če ni kontraindicirano, je priporočljivo za vse bolnike z bioprotetičnimi zaklopkami. Dolgoročno antitrombotično in antikoagulantno zdravljenje, če ni kontraindicirano, priporočamo vsem bolnikom z bioprotetičnimi zaklopkami, ki imajo dejavnike tveganja za tromboembolijo.

Bolniki z bioprotetičnimi pripomočki, ki bodo imeli zobozdravstvene ali druge posege, pri katerih lahko pride do bakteriemije, morajo prejeti preventivno zdravljenje z antibiotikom proti endokarditisu.

Zloženko za bolnike izdaja družba Abbott Medical. Kopije zloženke so na voljo pri prodajnih zastopnikih družbe Abbott.

Pakiranje in shranjevanje

Dobavljena zaklopka je s tremi pritrdilnimi šivi pritrjena na držalo zaklopke. Zaklopka je obdana s prilagodljivim plastičnim nosilcem. Držalo in opora zaklopke olajšata rokovanje in manipulacijo z zaklopko med odstranjevanjem iz posode, izpiranjem in vsaditvijo.

Zaklopka je pakirana v vsebniku z raztopino iz formaldehida za shranjevanje.

Zaklopko hranite v pokončnem položaju.

Zaklopko je treba hraniti pri temperaturah od 5 °C do 25 °C. Zaklopke ne shranjujte na mestih, kjer lahko pride do večjih temperaturnih nihanj.

SVARILO:

- Ne vsadite zaklopke, ne da bi jo prej temeljito sprali, kot je opisano.
- Zaklopke ne uporabite, če so indikatorji temperature na embalaži izdelka pordeli ali če je bila zaklopka neustrezno shranjena v temperaturnih pogojih zunaj območja 5 °C–25 °C.

Navodila za uporabo

Ravnanje pred vsaditvijo

Zaklopke Epic™ Plus in Epic™ Plus Supra so dobavljene v posodi za shranjevanje z navojnim pokrovčkom in pečatom, ki preprečuje nedovoljene posege. Vsebina vsebnika je sterilna in je z njo treba ravnati aseptično, da preprečite okužbe.

OPOZORILO:

- Zaklopke ne uporabite, če ji je potekel rok uporabnosti.
- Zaklopke ne uporabite, če iz embalaže odteka tekočina.
- Zaklopke nikakor ne sterilizirajte znova.

Odstranitev zaklopke iz zunanje ovojnine

PREVIDNOSTNI UKREP:

- Nesterilne zunanosti vsebnika z zaklopko ne postavljajte v sterilno polje.
- Zaklopke ne izpostavljajte raztopinam, razen raztopini iz formaldehida za shranjevanje zaklopke, v kateri je bila odposlana, sterilni izotonični fiziološki raztopini, uporabljeni med postopkom izpiranja, ali sterilni izotonični fiziološki raztopini, ki se uporablja za namakanje zaklopke.
- Ne raztopini za shranjevanje zaklopke iz formaldehida niti raztopini za izpiranje ne dodajajte antibiotikov.
- Na zaklopko ne nanašajte antibiotikov.

1. Po določanju velikosti izberite zaklopko ustrezne velikosti.

2. Ko vsebnik z zaklopko odstranite iz zunanje embalaže, preverite, ali so morda na vsebniku kakšni znaki škode.

OPOZORILO:

- Ne vsadite zaklopke, če je pečat, ki preprečuje nedovoljene posege, poškodovan, zlomljen ali manjka, ali če iz embalaže uhaja tekočina.
- Zaklopke ne smete vsaditi, če shranjevalna raztopina ne prekriva zaklopke v celoti.

3. Na nalepki preverite velikost zaklopke in rok uporabnosti.

4. Da zaklopko vzamete iz vsebnika, pretrgajte pečat in odstranite navojni pokrov.

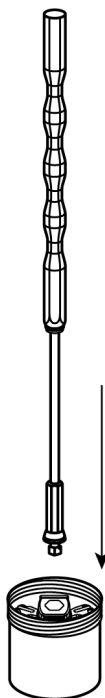
SVARILO: Izogibajte se daljšemu stiku z raztopino iz formaldehida za shranjevanje. Kožo, izpostavljeno raztopini, takoj po stiku temeljito sperite z vodo. V primeru stika z očmi jih izperite z vodo in poiščite primerno medicinsko pomoč.

5. Izpolnite obrazec za registracijo medicinskega pripomočka in ga vrnite na naslov družbe Abbott Medical. Eno od nalepk z označenim modelom in serijsko številko namestite v bolnikovo kartoteko.

Odstranitev zaklopke iz vsebnika za shranjevanje

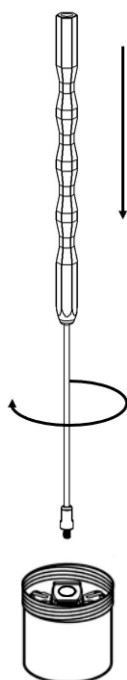
1. Izberite ustrezen ročaj držala zaklopke.
 - Za aortne zaklopke izberite držalo za aortno zaklopko.
 - Za mitralne zaklopke izberite držalo za mitralno zaklopko.
2. Ko medicinska sestra drži posodo, pritisnite ročaj držala zaklopke v držalo zaklopke in odstranite zaklopko iz posode.
 - Pri aortnih zaklopkah priklopite ročaj držala za aortno zaklopko na držalo zaklopke tako, da pritisnete ročaj držala aortne zaklopke v držalo.

Slika 3. Pritisnite ročaj držala aortne zaklopke v držalo zaklopke



- Pri mitralnih zaklopkah priklopite ročaj držala mitralne zaklopke na držalo zaklopke tako, da ročaj držala mitralne zaklopke uvijete v držalo zaklopke v smeri urinega kazalca.

Slika 4. Ročaj držala mitralne zaklopke uvijete v držalo zaklopke v smeri urinega kazalca



SVARILO: Ne uporabljajte igel z rezalnimi robovi, nezaščitene prijemalk ali ostrih instrumentov, saj lahko povzročijo strukturne poškodbe zaklopke. Nikoli ne ravnajte s tkivom lističev.

1. Preverite, da na zaklopki ni poškodb.

OPOZORILO: Zaklopke ne vsadite, če je zaklopka padla na tla, je bila poškodovana, se je z njo kakor koli napačno ravno, ali kaže znake poslabšanja.

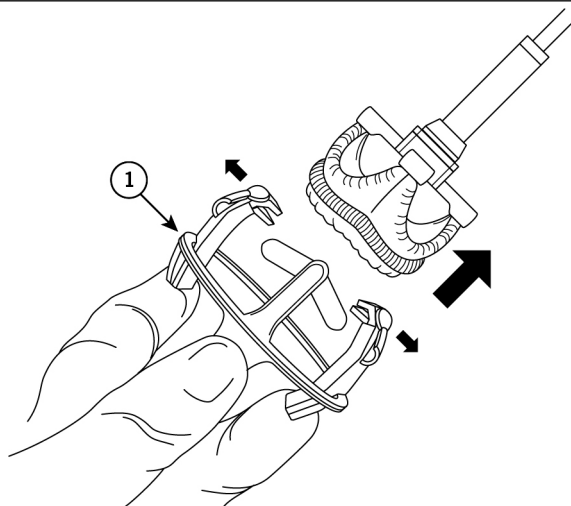
Postopek izpiranja

SVARILO: Ne vsadite zaklopke, ne da bi jo prej temeljito sprali, kot je opisano.

1. V sterilnem polju pripravite dve sterilni posodi z najmanj 500 ml sterilne izotonične fiziološke raztopine v vsaki posodi.
2. Držite zaklopko za ročaj in popolnoma potopite nosilec zaklopke, zaklopko, držalo zaklopke in del ročaja držala, ki je bil potopljen v raztopino za shranjevanje zaklopke, v sterilno izotonično fiziološko raztopino v prvem vsebniku.
3. Zaklopko izpirajte 10 sekund z nežnim premikanjem naprej in nazaj.
4. Koraka dva in tri ponovite v drugi posodi.
5. Po izpiranju pustite zaklopko potopljeno v posodi, dokler je kirurg ne zahteva za vsaditev.
6. Pred vsaditvijo odstranite nosilec zaklopke tako, da pritisnete tri jezičke pod ravno nosilnega obroča zaklopke.

SVARILO: Pazite, da se tkivo zaklopke ne posuši. Zaklopko takoj, ko jo vzamete iz raztopine za shranjevanje zaklopke, postavite v sterilno izotonično fiziološko raztopino.

Slika 5. Odstranite nosilec zaklopke z manšete zaklopke



1. Nosilni obroč

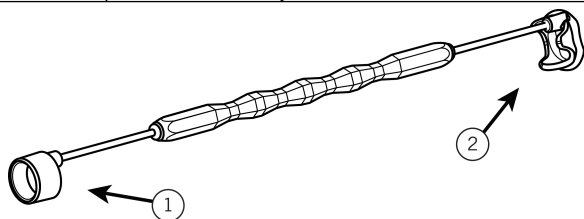
Določanje velikosti standardnih aortnih zaklopk Epic™ Plus

Standardne aortne zaklopke Epic™ Plus so zasnovane za intraanularno namestitev stenta in supraanularno namestitev manšete.

Za določitev pravilne standardne velikosti aortne zaklopke uporabite pripomočke za določanje aortne velikosti modela E2000. Model E2000 je dvostransko orodje z repliko supraanularne zaklopke na enem koncu in obročem za določanje velikosti aorte na drugem.

OPOMBA: Za določanje velikosti standardnih aortnih zaklopk uporabljajte samo obročasti del merilnika E2000.

Slika 6. Pripomoček za določanje aortne velikosti



1. Konec za določanje velikosti obroča
2. Konec z repliko supraanularne zaklopke

Določite pripomoček za določanje velikosti, ki se dobro prilega obroču, in izberite ustrezno velikost zaklopke.

OPOZORILO: Standardna izbira velikosti aortne zaklopke temelji na velikosti obroča prejemnika. Vsaditev neprimerno velike bioprotetične zaklopke lahko povzroči deformacijo stenta, inkompetenco zaklopke in/ali poškodbe okoliških tkiv. Uporaba neustrezno majhne bioprotetične zaklopke lahko povzroči neoptimalno hemodinamiko. Za določanje velikosti standardnih aortnih zaklopk Epic™ Plus uporabljajte samo pripomoček za določanje velikosti srčnih zaklopk Epic™ Plus, model E2000.

SVARILO: Instrumenti za določanje velikosti so dobavljeni nesterilni, zato jih je treba pred vsako uporabo očistiti in sterilizirati. Ne uporabljajte razpokanih, deformiranih ali poškodovanih sestavnih delov kompleta za določanje velikosti.

Določanje velikosti aortnih zaklopk Epic™ Plus Supra

Zaklopke Epic™ Plus Supra so zasnovane za supraanularno namestitev v aorto.

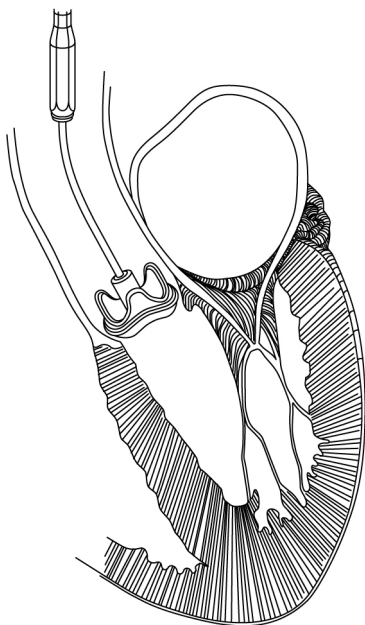
Za določitev pravilne velikosti supraanularne aortne zaklopke uporabite pripomočke za določanje aortne velikosti modela E2000. Ta pripomoček je dvostransko orodje z repliko supraanularne zaklopke na enem koncu in obročem za določanje velikosti aorte na drugem. Za določitev velikosti obroča uporabite konec za določanje velikosti obroča. Vstavite ustrezen konec z repliko supraanularne zaklopke v supraanularni prostor, da potrdite namestitev in prileganje zaklopke.

OPOZORILO: Izbira velikosti supraanularne aortne zaklopke temelji na velikosti obroča prejemnika in anatomiji sinotubularnega prostora. Vsaditev neprimerno velike bioprotetične zaklopke lahko povzroči deformacijo stenta, inkompetenco zaklopke in/ali poškodbe okoliških tkiv. Uporaba neustrezno majhne bioprotetične zaklopke lahko povzroči neoptimalno hemodinamiko. Uporabite samo pripomoček za določanje velikosti srčnih zaklopk Epic™ Plus, model E2000 za določanje velikosti aortnih zaklopk Epic™ Plus Supra.

SVARILO:

- Instrumenti za določanje velikosti so dobavljeni nesterilni, zato jih je treba pred vsako uporabo očistiti in sterilizirati. Ne uporabljajte razpokanih, deformiranih ali poškodovanih sestavnih delov kompleta za določanje velikosti.
- Prirobnicega dela orodja za določanje velikosti replike supraanularne zaklopke ne speljite skozi obroč.

Slika 7. Konec replike s supraanularno zaklopko vstavite v supraanularni prostor



Določanje velikosti mitralnih zaklopk Epic™ Plus

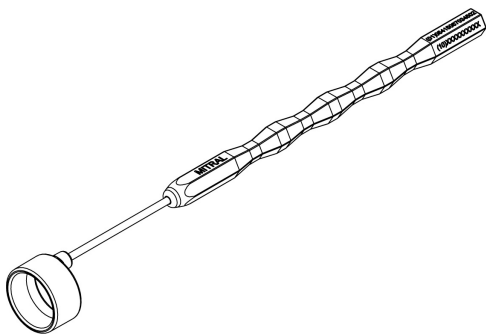
Mitralne zaklopke Epic™ Plus so zasnovane za intraanularno namestitev stenta in supraanularno namestitev manšete.

Za določitev pravilne standardne velikosti mitralne zaklopke uporabite pripomočke za določanje mitralne velikosti modela E2000. Določite pripomoček za določanje velikosti, ki se dobro prilega obroču, in izberite ustrezno velikost zaklopke.

OPOZORILO: Izbira velikosti mitralne zaklopke temelji na velikosti obroča prejemnika. Vsaditev neprimerno velike bioprotetične zaklopke lahko povzroči deformacijo stenta, inkompetenco zaklopke in/ali poškodbe okoliških tkiv. Uporaba neustrezno majhne bioprotetične zaklopke lahko povzroči neoptimalno hemodinamiko. Uporabljajte samo komplet za določanje velikosti srčne zaklopke E2000 Epic™ Plus za določanje velikosti mitralnih zaklopk Epic™ Plus.

SVARILO: Instrumenti za določanje velikosti so dobavljeni nesterilni, zato jih je treba pred vsako uporabo očistiti in sterilizirati. Ne uporabljajte razpokanih, deformiranih ali poškodovanih sestavnih delov kompleta za določanje velikosti.

Slika 8. Pripomoček za določanje mitralne velikosti



Kirurške smernice

Dejansko izbiro kirurške tehnike, spremenjene v skladu s tukaj opisanimi navodili, prepuščamo presoji posameznega kirurga.

Pri vsaditvi supraanularnih zaklopk se priporočajo šivi za ležišče brez evvertiranja.

Izogibajte se stiku med vsaditvenimi šivi ali tehnikami za vzele in lističi.

Previdnostni ukrepi

- Pazite, da se tkivo zaklopke ne posuši. Zaklopko takoj, ko jo vzamete iz raztopine za shranjevanje zaklopke, postavite v sterilno izotonično fiziološko raztopino. Po odstranitvi iz te raztopine je treba zaklopko med vsaditvijo občasno namakati.
- Ne uporabljajte igel z rezalnimi robovi, nezaščitenih prijemalk ali ostrih instrumentov, saj lahko povzročijo strukturne poškodbe zaklopke.
- Nikoli ne ravnejte s tkivom lističev.
- Ne raztrgajte tkiva zaklopke. Če je zaklopka poškodovana, jo je treba odstraniti in zamenjati.
- Zaklopke ne poskušajte popraviti. Poškodovanih zaklopk ne smete uporabljati.

Vsaditev aortne zaklopke

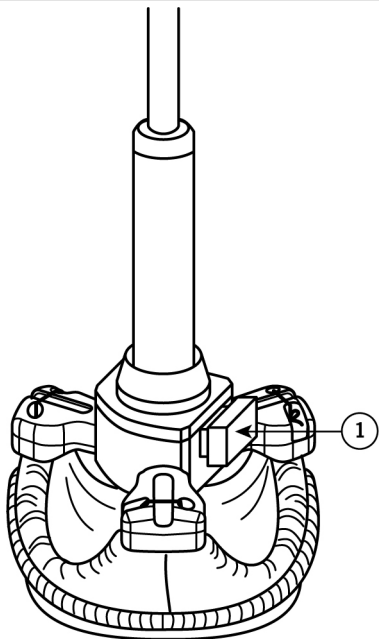
Aortne zaklopke Epic™ Plus so zasnovane tako, da omogočajo intraanularno namestitev dovodnega roba zaklopke s supraanularno namestitvijo šivalne manšete. Zaklopke Epic™ Plus Supra so zasnovane za supraanularno vsaditev tako zaklopke kot šivalne manšete.

1. Po določanju velikosti izberite zaklopko ustrezne velikosti.

SVARILO: Zaklopko namestite tako, da stebrički stenta ne ovirajo koronarnega ustja.

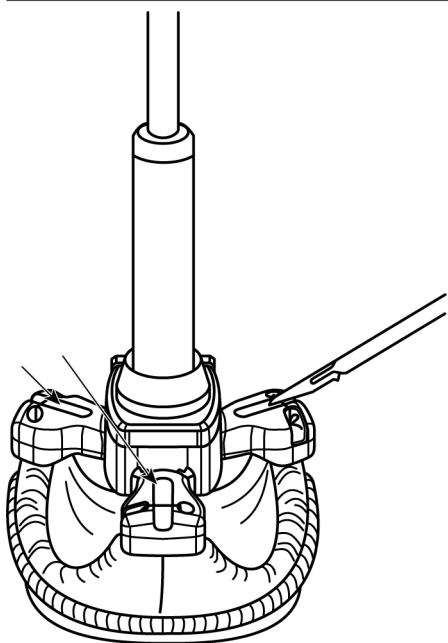
2. Za lažjo vsaditev lahko ročaj držala zaklopke odstranite z držala zaklopke tako, da pritisnete gumb za sprostitev na držalu zaklopke.

1. Gumb za sprostitev



3. Če želite odstraniti držalo zaklopke z zaklopke, prerežite tri zadrževalne šive in potegnite držalo stran od zaklopke. Preglejte zaklopko in se prepričajte, da ni ostankov šivov držala.

Slika 10. Prerežite tri šive za odstranitev aortne zaklopke



Vsaditev mitralne zaklopke

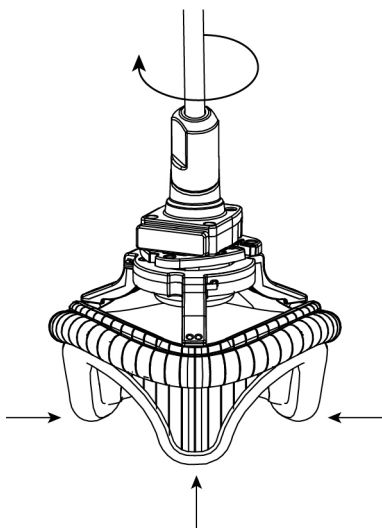
1. Po določanju velikosti izberite zaklopko ustrezne velikosti.

SVARILO: Mitralno zaklopko namestite tako, da se izognete obstrukciji iztočnega trakta levega prekata s komoro in zmanjšate možnost stika komore s steno prekata.

2. Za lažje vstavljanje mitralne zaklopke v obroček se lahko stebrička stenta mitralne zaklopke med vsaditvijo začasno upogneta navznoter. Če želite stebričke stenta zaklopke upogniti navznoter, obračajte ročaj držala zaklopke v smeri urinega kazalca, medtem ko pritrjujete držalo zaklopke. Stebrički stenta ventila bodo ostali upognjeni, dokler ne prerežete šivov za zadrževanje zaklopke. Za lažjo vsaditev lahko ročaj držala zaklopke odstranite z držala zaklopke tako, da pritisnete gumb za sprostitev na držalu zaklopke.

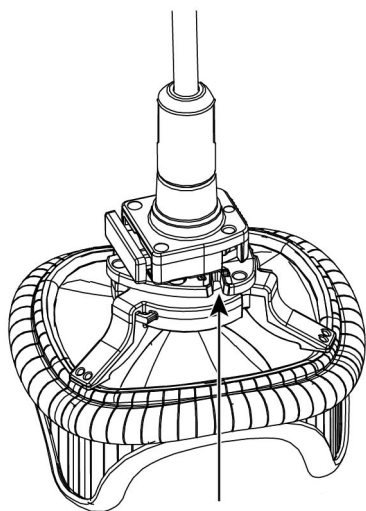
OPOMBA: Pazite, da se kirurška nit okoli komisurnih stebričkov ne zavije ali zaplete, saj to lahko povzroči okvaro funkcije lističa.

Slika 11. Zavrtite ročaj držala zaklopke, da se stebrički mitralnega stenta upognejo navznoter



3. Če želite odstraniti držalo zaklopke z zaklopke, naredite en rez na zadrževalnih šivih in potegnite držalo stran od zaklopke. Preglejte zaklopko in se prepričajte, da ni ostankov šivov držala.

Slika 12. Prerežite šive in odstranite mitralni nosilec



Intraoperativna ocena

Predlagana metoda za oceno kompetentnosti zaklopk Epic™ Plus in Epic™ Plus Supra je intraoperativna Dopplerjeva ehokardiografija.

Prihodnji premisleki o zaklopki v zaklopi

Transkatetska srčna zaklopka, vsajena v kirurško aortno ali mitralno tkivno zaklopko (ViV), se uveljavlja kot smiselna možnost zdravljenja hudo simptomatskih bolnikov z neuspešno kirurško zaklopko, za katere kardiološka ekipa oceni, da je tveganje za ponovno kirurško operacijo veliko ali preveliko in pri katerih se pričakuje izboljšanje hemodinamike. Informacije v tem razdelku naj bi bile v pomoč pri prihodnjih posegih ViV v zaklopkah Epic™ Plus. Glejte Opisi kataloških števil in referenčne mere (stran 306) za lastnosti zaklopk in stentov.

SVARILLO: Pri izvajanju posega ViV je treba upoštevati navodila za uporabo transkatetske srčne zaklopke. Varnost in učinkovitost postopkov ViV za zaklopko Epic™ Plus nista bili ugotovljeni.

Aortne in mitralne zaklopke Epic™ Plus vsebujejo radioopake žične označevalce na obroču in stebričkih stenta, ki so intervencijskemu kardiologu v pomoč pri vstavljanju transkatetske proteze v zaklopko Epic™ Plus. Zdravniki lahko kot referenčno točko uporabijo obroček in/ali označevalce stebričkov stenta v povezavi z znanimi lastnostmi krajšanja transkatetskega stenta, da določijo ustrezno mesto za namestitev transkatetske zaklopke pred sprožitvijo dovoljalnega sistema. Označevalce Epic™ Plus je mogoče še naprej uporabljati pri prilagajanju transkatetske zaklopke med postopkom uvajanja.

Kirurška vsaditev zaklopke v aortnem položaju

Pri vsaditvi zaklopk Epic™ Plus ali Epic™ Plus Supra v aortni položaj je pomembno:

- zagotovite, da so odprtine koronarnih arterij dovolj proste,
- ocenite primernost vsajene kirurške zaklopke in anatomije za prihodnji poseg ViV.

Konec replike pripomočka za določanje velikosti natančno predstavlja zaklopko in ga je treba uporabiti za oceno položaja zaklopke glede na anatomijo, s čimer se zagotovi ustrezen odmik koronarne odprtine in oceni primernost zaklopke za prihodnji poseg ViV.

Kirurška vsaditev zaklopke v mitralnem položaju

Pri vsaditvi zaklopke Epic™ Plus v mitralnem položaju je pomembno, da:

- zagotovite, da ni obstrukcije iztočnega trakta levega prekata in da ni neposrednega stika med komisurnimi stebrički in steno prekata,
- ocenite primernost vsajene kirurške zaklopke in anatomije za prihodnji poseg ViV.

Tridimenzionalno slikanje s CT je priporočena merilna metoda za oceno dimenzij neuspešne kirurške zaklopke pri izbiri ustrezne velikosti transkatetrške srčne zaklopke med postopkom ViV. Referenčne mere v preglednici Opisi kataloških števil in referenčne mere (stran 306) ne upoštevajo zadebelitve tkiva zaklopke, obremenitve/razporeditve kalcija ali drugih dejavnikov, ki se razlikujejo glede na bolnika in so pomembni pri izbiri velikosti transkatetrške srčne zaklopke.

Identifikacijska kartica bolnika

V ovojnini je zaklopki priložena identifikacijska kartica bolnika. Bolnišnično osebje mora izpolniti sprednjo stran identifikacijske kartice bolnika, tako da na označena mesta vpiše ime bolnika, datum vsaditve, ime zdravnika in podatke o zdravstveni ustanovi ter telefonsko številko. V sterilni ovojnini je priložena tudi nalepka o pripomočku, ki vsebuje podatke o pripomočku (številko modela, serijsko številko, številko UDI in ime pripomočka). Nalepko o pripomočku nalepite na označeno mesto na hrbtni strani kartice bolnika. Če nalepka ni priložena, podatke napišite na označena mesta na hrbtni strani kartice. Pri posegih, pri katerih je bilo vsajenih več vsadnih pripomočkov, na označena mesta navedite podatke za vse vsadke.

OPOMBA: Zapišite serijsko številko zaklopke v polje SN/LOT.

Ko je kartica izpolnjena, zgornji del po perforirani črti odtrgajte od identifikacijske kartice bolnika. Izpolnjeno identifikacijsko kartico bolnika dajte bolniku. Bolnika poučite, da mora identifikacijsko kartico bolnika vedno nositi s seboj in jo pokazati zdravstvenemu osebju v nujnih primerih. Če bolnik izgubi ali poškoduje eno od svojih kartic in potrebuje nadomestno, stopite v stik s tehnično podporo družbe Abbott Medical. Ko prejmete novo kartico, nanjo ročno napišite potrebne podatke na ustrezna območja in kartico izročite bolniku.

Materiali izdelka

V stik s tkivom lahko pridejo spodnji materiali izdelka.

Tabela 6. Aortne zaklopke

Sestavni del	Opis materiala	Snov	Koncentracija snovi v posameznem sestavnem delu (% m/m) (največ)	Masa sestavnega dela (g)
Manšeta		Poliester	99,9–100	0,1544–0,2332
Stent		Acetal kopolimer	99,9–100	0,3640–0,7120
Polnilo manšete		Poliester	99,9–100	0,0524–0,0648
Sutura	Teflonsko (PTFE) impregniran pleten poliester (polietilen tereftalat – PET)		99,9–100	0,0748–0,0848
Žični ovoj	Nerjavno jeklo	Ogljik	0,030	0,1052–0,1280
		Mangan	2,00	
		Fosfor	0,025	
		Žveplo	0,010	
		Silikon	0,75	
		Krom	17,00–19,00	
		Nikelj	13,00–15,00	
		Molibden	2,25–3,00	
		Dušik	0,10	
		Baker	0,50	
		Kobalt	0,099	
		Železo	Razlika	
Listič iz prašičjega tkiva		Listič iz prašičjega tkiva	99,9–100	1,7116–2,9054
Goveji perikardij		Goveji perikardij	99,9–100	0,6180–1,0472
Kemični ostanki na zaklopkí po zdravnikovem izpiranju				
Formaldehid				0,27555 (% m/m)

Tabela 7. Mitralne zaklopke

Sestavni del	Opis materiala	Snov	Koncentracija snovi v posameznem sestavnem delu (% m/m) (največ)	Masa sestavnega dela (g)
Manšeta		Poliester	99,9–100	0,2200–0,3228
Stent		Acetal kopolimer	99,9–100	0,5000–0,8748
Polnilo manšete		Poliester	99,9–100	0,1368–0,1712
Sutura	Teflonsko (PTFE) impregniran pleten poliester (polietilen tereftalat – PET)		99,9–100	0,0812–0,0908
Žični ovoj	Nerjavno jeklo	Ogljik	0,030	0,1228–0,1456
		Mangan	2,00	
		Fosfor	0,025	
		Žveplo	0,010	
		Silikon	0,75	
		Krom	17,00–19,00	
		Nikelj	13,00–15,00	
		Molibden	2,25–3,00	
		Dušik	0,10	
		Baker	0,50	
		Kobalt	0,099	
		Železo	Razlika	
Listič iz prašičjega tkiva		Listič iz prašičjega tkiva	99,9–100	1,8076–3,4058
Goveji perikardij		Goveji perikardij	99,9–100	0,6180–0,9520
Kemični ostanki na zaklopkí po zdravnikovem izpiranju				
Formaldehid				0,27555 (% m/m)

Tabela 8. Supraanularne zaklopke

Sestavni del	Opis materiala	Snov	Koncentracija snovi v posameznem sestavnem delu (% m/m) (največ)	Masa sestavnega dela (g)
Manšeta		Poliester	99,9–100	0,1480–0,2508
Stent		Acetal kopolimer	99,9–100	0,1348–0,2044
Polnilo manšete		Silikon	99,9–100	0,3640–0,8456
Kirurška nit (zelena)		Poliester	99,9–100	0,0088–0,0096
Sutura	Teflonsko (PTFE) impregniran pleten poliester (polietilen tereftalat – PET)		99,9–100	0,0816–0,0836
Žični ovoj	Nerjavno jeklo	Ogljik	0,030	0,1020–0,1444
		Mangan	2,00	
		Fosfor	0,025	
		Žveplo	0,010	
		Silikon	0,75	
		Krom	17,00–19,00	
		Nikelj	13,00–15,00	
		Molibden	2,25–3,00	
		Dušik	0,10	
		Baker	0,50	
		Kobalt	0,099	
		Železo	Razlika	
Listič iz prašičjega tkiva		Listič iz prašičjega tkiva	99,9–100	1,7238–2,7958
Goveji perikardij		Goveji perikardij	99,9–100	1,0472–0,9040
Kemični ostanki na zaklopi po zdravnikovem izpiranju				
Formaldehid				0,27555 (% m/m)

SVARILO: Zaklopke Epic™ Plus vsebujejo formaldehid (št. CAS 50-00-0; št. ES 200-001-8), ki je v koncentraciji nad 0,1 masnega % opredeljen kot rakotvorna snov CMR 1B (kategorija 1B).

SVARILO: Ena ali več sestavin zaklopk Epic™ Plus vsebuje naslednjo snov, opredeljeno kot CMR 1B, v koncentraciji nad 0,1 % masnega deleža: Kobalt; št. CAS (Chemical Abstracts Service) 7440-48-4; št. ES 231-158-0

Trenutni znanstveni dokazi potrjujejo, da medicinski pripomočki, izdelani iz zlitin, ki vsebujejo kobalt, ne povzročajo povečanega tveganja raka ali škodljivih učinkov na razmnoževanje.

Poročanje o pomembnih dogodkih

Če med uporabo pripomočka pride do dogodka, za katerega utemeljeno menite, da je pomemben, o tem obvestite proizvajalca. Stranke v Evropski uniji morajo o resnih dogodkih poleg proizvajalca obvestiti tudi pristojni nacionalni organ.

Odlaganje med odpadke

Navodila za uporabo se lahko reciklirajo. Ves embalažni material primerno odstranite. Zaklopke in dodatke zavržite v skladu z običajnimi postopki za biološko nevarne trdne odpadke. Formaldehidno raztopino za shranjevanje zavržite v skladu s standardi/protokolom ustanove za odstranjevanje nevarnih snovi.

Omejena garancija

Abbott Medical jamči, da je bila pri izdelavi tega pripomočka uporabljena razumna mera skrbnosti. TA GARANCIJA NADOMESTI IN IZKLJUČUJE VSE DRUGE GARANCIJE, KI V NJEJ NISO IZREČNO NAVEDENE, BODISI IZREČNE BODISI NAZNAČENE PO ZAKONU ALI KAKO DRUGAČE, MED DRUGIM TUDI VSE NAZNAČENE GARANCIJE O PRIMERNOSTI ZA PRODAJO ALI USTREZNOSTI ZA DOLOČEN NAMEN, ker rokovanje s pripomočkom, njegovo shranjevanje, čiščenje in sterilizacija ter dejavniki, povezani z bolnikom, diagnozo, zdravljenjem, kirurškimi posegi in drugimi zadevami, na katere družba Abbott nima vpliva, neposredno vplivajo na ta pripomoček in rezultate njegove uporabe. DRUŽBA ABBOTT NI ODGOVORNA ZA NIKAKRŠNO NAKLJUČNO ALI POSLEDIČNO IZGUBO, ŠKODO ALI STROŠKE, ki posredno ali neposredno izhajajo iz uporabe tega pripomočka razen za njegovo zamenjavo, bodisi delno bodisi v celoti. Družba Abbott ne prevzema nobene druge ali dodatne odgovornosti v zvezi s tem pripomočkom in za ta namen ni pooblastila nobene druge osebe.

Nekatere zvezne države v ZDA ne dovoljujejo omejitev glede dolžine trajanja posrednih jamstev, tako da zgornja omejitev morda ne velja za vas. Ta omejena garancija vam daje posebne zakonske pravice, morda pa imate tudi druge pravice, saj se te razlikujejo med različnimi sodnimi pristojnostmi.

Opisi tehničnih podatkov v literaturi družbe Abbott so namenjeni izključno splošnemu opisu pripomočka v času izdelave in ne predstavljajo nobenih izrecnih jamstev.

Simboli

Na izdelku ali nalepki izdelka so lahko naslednji simboli in usklajeni simboli. V zvezi z usklajenimi simboli glejte Universal Symbols Glossary (Glosar univerzalnih simbolov) na naslovu abbott.medical/manuals.

Simbol	Opredelitev
Stented Tissue Valve	Biološka zaklopka z opornico
	Izpirajte – 2 x 500 ml x 10 sekund
CONTENTS	Kazalo vsebine
AORTIC	Aortni
MITRAL	Mitralna
	Temperaturni indikator: Če je rdeč, ne uporabljajte

STERILE LC	Sterilizirano s tekočim kemičnim sterilizacijskim sredstvom
UDI	Enolični identifikator pripomočka
 medical.abbott/manuals	Upoštevajte navodila za uporabo na tem spletnem mestu
 (50-00-0)	Vsebuje nevarne snovi (formaldehid, CAS 50-00-0)
 (7440-48-4)	Vsebuje nevarne snovi (Kobalt, št. CAS 7440-48-4)
	Datum
	Bolnišnica ali zdravnik
	Identifikacija bolnika
	Zdravnikova telefonska številka
 UA.TR.101	Ukrajinska oznaka skladnosti s tehničnimi predpisi, kjer številka 101 predstavlja organ za ugotavljanje skladnosti.
	Vsebuje biološki material živalskega izvora
MD	Medicinski pripomoček
	Skladnost s predpisi EU; dodano skladno z ustreznimi določili Uredbe ES 2017/745 (NB 2797). Družba Abbott Medical izjavlja, da je ta pripomoček skladen z bistvenimi zahtevami te uredbe.
 medical.abbott/manuals	Spletna stran z informacijami za bolnike
	Ocena skladnosti za Združeno kraljestvo
UKRP	Odgovorna oseba v Združenem kraljestvu
	Uvoznik
ID-EFFECTIVE	Efektivni premer odprtine
ID-INFLOW	Premer odprtine za dotok
OD-SEWINGRING	Zunanji premer obroča za šivanje
OD-HOUSING	Zunanji premer ohišja zaklopke

SR: Srpski

Epic™ Plus/Epic™ Plus Supra

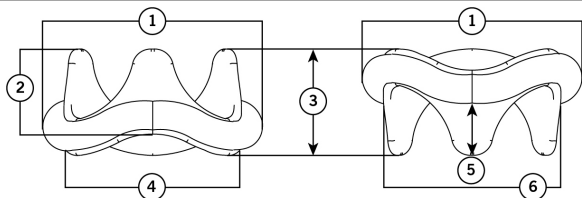
Svinjska srčana valvula sa stentom

Uputstvo za upotrebu

Opis medicinskog sredstva

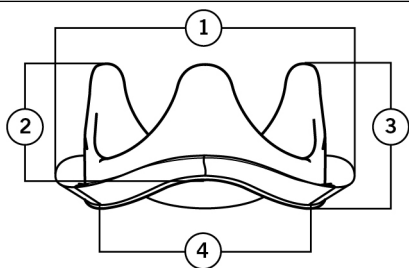
Valvule Epic™ Plus i Epic™ Plus Supra su bioprotetske srčane valvule proizvedene iz izabranih listića svinjskih aortnih valvula. Listići su pažljivo upareni kako bi se postigla optimalna koaptacija i hemodinamika listića.

Silka 1. Epic™ Plus aortne i Epic™ Plus mitralne valvule



1. Spoljašnji prečnik manžetne
2. Aortna protruzija
3. Ukupna visina
4. Aortni prečnik tkiva anulusa
5. Ventrikularna protruzija
6. Mitralni prečnik tkiva anulusa

Silka 2. Epic™ Plus Supra aortna valvula



1. Spoljašnji prečnik manžetne
2. Aortna protruzija
3. Ukupna visina
4. Prečnik tkiva anulusa

Nakon fiksacije tkiva, tkivo se postavlja na FlexFit™ fleksibilni stent od acetal kopolimera prekriven poliestrom. Stent ima niskoprofilni dizajn talasastog oblika.

Stent je prekriven tkanim materijalom od poliestera. Manžetna za šivenje na standardnim valvulama Epic™ Plus je napravljena od materijala ispune od pletenog poliestera koji je pokriven oblogom od tkanog materijala od poliestera. Manžetna za šivenje na valvulama Epic™ Plus Supra je sačinjena obmotavanjem oblikovanog silikonskog elastomera unutar istog tkanog materijala od poliestera kao i kod standardne valvule Epic™ Plus. Manžetna za šivenje sadrži i tri markera za hirurški konac čime se olakšava postavljanje valvule. Žica od nerđajućeg čelika se nalazi ispod manžetne za šivenje i na svakoj nožici stenta radi vidljivosti pri rendgenskom snimanju.

Traka goveđeg perikardijalnog tkiva je povezana sa izlaznom ivicom valvule. Ova traka štiti listiće kada se otvaraju i zatvaraju. Perikardijalna traka i listići svinjske valvule se čuvaju i unakrsno povezuju u rastvoru glutaraldehida. U postupku sterilizacije valvule koriste se glutaraldehyd, formaldehyd i etanol. Valvula je postavljena na držač i upakovana u zaptivenu teglu sa rastvorom formaldehida. Valvule Epic™ Plus i Epic™ Plus Supra se dostavljaju sterilne i aprotogene.

Neklinička testiranja su pokazala da su valvule Epic™ Plus i Epic™ Plus Supra uslovno bezbedne za MR. Pogledajte odeljak sa bezbednosnim informacijama u vezi sa MR snimanjem da biste saznali više.

Valvule Epic™ Plus su dostupne u aortnim i mitralnim veličinama, kao što je navedeno u tabeli u nastavku. Standardne valvule Epic™ Plus su dizajnirane tako da omoguće intraanularno postavljanje ulazne ivice valvule sa supraanularnim postavljanjem manžetne za šivenje.

Valvule Epic™ Plus Supra su dostupne u aortnim veličinama, kao što je navedeno u tabeli u nastavku. Valvule Epic™ Plus Supra su dizajnirane za supraanularnu implantaciju i valvule i manžetne za šivenje. Manžetna za šivenje predstavlja jedinu razliku između valvule Epic™ Plus i valvule Epic™ Plus Supra.

Valvule Epic™ Plus i Epic™ Plus Supra su obrađene upotrebom Linx™ tretmana antikalifikacije.

Tabela 1. Kataloški broj, opisi i referentne dimenzije

Kataloški broj	Prečnik tkiva anulusa (mm)	Aortna/ventrikularna protruzija (mm)	Ukupna visina (mm)	Spoljašnji prečnik manžetne (mm)	Unutrašnji prečnik stenta (mm) ²⁴
Aortne srčane valvule, Epic™ Plus					
E200-21A	21	9	14	25	18,7
E200-23A	23	9	15	27	20,8
E200-25A	25	10	16	29	22,6
E200-27A	27	11	17	31	24,5
E200-29A	29	12	19	33	26,3
Aortne srčane valvule, Epic™ Plus Supra					

²⁴ Unutrašnji prečnik stenta ne uzima u obzir tkivo/tkaninu koji oblažu stent, a koji mogu da se razlikuju u debljini od oko 1 do 2 mm.

Tabela 1. Kataloški broj, opisi i referentne dimenzije

Kataloški broj	Prečnik tkiva anulusa (mm)	Aortna/ventrikularna protruzija (mm)	Ukupna visina (mm)	Spoljašnji prečnik manžetne (mm)	Unutrašnji prečnik stenta (mm)
ESP200-19	19	11	14	25	18,7
ESP200-21	21	11	15	28	20,8
ESP200-23	23	13	16	29	22,6
ESP200-25	25	13	17	31	24,5
ESP200-27	27	14	19	33	26,3
ESP200-29	29	15	20	35	28,4
Mitralne srčane valvule, Epic™ Plus					
E200-25M	25	9	16	33	22,6
E200-27M	27	9	17	35	24,5
E200-29M	29	10	19	37	26,3
E200-31M	31	10	20	39	28,4
E200-33M	33	11	20	41	30,3

Namena

Valvula Epic™ Plus i valvula Epic™ Plus Supra su namenjene da služe kao zamena prirodne mitralne ili aortne srčane valvule ili prethodno implantiranih mitralnih ili aortnih protetskih valvula.

Indikacije

Valvula Epic™ Plus i valvula Epic™ Plus Supra su indikovane za upotrebu kao zamenska valvula kod pacijenata sa bolesnom, oštećenom ili nefunkcionalnom mitralnom ili aortnom srčanom valvulom ili kao zamena za protetsku srčanu valvulu.

Ciljna populacija pacijenata

Pacijenti sa obolelom, oštećenom ili nefunkcionalnim aortnom ili mitralnom valvulom.

Predviđeni korisnik

Lekari obučeni za hiruršku zamenu mitralne i/ili aortne valvule.

Predviđene kliničke koristi

Na osnovu kliničkih dokaza, predviđene kliničke koristi porodice valvula Epic™ Plus su sledeće:

- Restauracija hemodinamske funkcije valvule koja rešava valvularnu stenozu i/ili valvularnu regurgitaciju
- Poboljšanje klasifikacije NYHA

Sažetak bezbednosnih i kliničkih performansi (SSCP)

Sažetak bezbednosnih i kliničkih performansi (eng. Summary of the safety and clinical performance, SSCP) za ovo medicinsko sredstvo je dostupan na adresi: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Potražite uređaj koristeći osnovni UDI-DI broj naveden u sledećoj tabeli. Ovo je lokacija SSCP nakon pokretanja Evropske baze podataka o medicinskim sredstvima/Eudamed.

Tabela 2. Osnovni UDI-DI Epic™ Plus valvula srčanog tkiva

Osnovni UDI-DI	Opis osnovnog UDI-DI
5415067SHV1001PD	Proizvodi za hirurške srčane valvule, tkivne srčane valvule

Karakteristike performansi

Aortne, Supra i mitralne valvule Epic™ Plus sastoje se od sledećih komponenata:

- Stent
- Manžetna
- Listići
- Perikardijumni štitić
- Elementi za rendgensku vidljivost

Flexfit™ stent je fleksibilni acetil kopolimer sa žicama vidljivim pod rendgenom umotanim u anulus stenta i na svakoj nožici. Stent sadrži tri intraanularna listića napravljena od segmenata levih koronarnih listića svinje ili bez njih koji su sklopljeni na kompozitni način. Manžetna ispunjena silikonom omogućava supraanularnu implantaciju, a fleksibilna manžetna ispunjena poliesterom ublažava paravalvularno curenje i lako se prilagođava anatomiji pacijenta kod aortnih i mitralnih postavljanja. Mala sveukupna visina valvule smanjuje rizik od srčane opstrukcije kod aortnog/supra postavljanja i LVOT opstrukcije kod mitralnog postavljanja. Perikardijalni štitić omogućava prenos od tkiva do tkiva kako bi se sprečio rizik od abrazije. Dizajn valvule Epic™ Plus poboljšava dugoročnu hemodinamsku funkciju.

Klinička istraživanja prve generacije valvule Epic pokazala su bezbednost i efikasnost valvule Epic™ Plus i valvule Epic™ Plus Supra.

Tabela 3. Rezultati efikasnosti prilikom kontrolne posete za praćenje nakon godinu dana, hemodinamski rezultati – sve Epic™ aortne valvule

Svi aortni subjekti koji su učestvovali u studiji: N=586

Hemodinamski parametar	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm*
Srednji gradijent (mmHg)	n= 49	n=120	n=121	n= 36	n= 10
~ Srednja vrednost ± SD	19,1 ± 8,2	13,9 ± 6,0	12,1 ± 5,1	11,4 ± 4,1	7,5 ± 3,3
~ Min, Maks	3,1, 43,5	1,7, 35,0	3,7, 34,3	6,5, 26,3	2,7, 12,7
EOA (cm ²)	n= 46	n=118	n=121	n= 35	n= 10
~ Srednja vrednost ± SD	1,0 ± 0,3	1,4 ± 0,5	1,5 ± 0,5	1,6 ± 0,4	2,4 ± 1,1
~ Min, Maks	0,5, 2,3	0,5, 3,5	0,2, 3,3	0,8, 2,7	1,2, 4,6
Regurgitacija (n, %)	n= 56	n=130	n=128	n= 38	n= 10

Tabela 3. Rezultati efikasnosti prilikom kontrolne posete za praćenje nakon godinu dana, hemodinamski rezultati – sve Epic™ aortne valvule

Svi aortni subjekti koji su učestvovali u studiji: N=586

Hemodinamski parametar	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm*
~ Nema	47 (84%)	103 (79%)	92 (72%)	28 (74%)	9 (90%)
~ Trivijalna	7 (13%)	21 (16%)	29 (23%)	9 (24%)	1 (10%)
~ Blaga	2 (4%)	6 (5%)	6 (5%)	1 (3%)	0 (0%)
~ Umerena	0 (0%)	0 (0%)	1 (1%)	0 (0%)	0 (0%)
~ Teška	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
~ Nepoznato	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

*Uključuje 2 subjekta sa posetom nakon više od godinu dana

n= broj procenjenih subjekata

Tabela 4. Rezultati efikasnosti prilikom posete praćenja nakon godinu dana, hemodinamski rezultati – sve Epic™ mitralne valvule

Svi mitralni subjekti koji su učestvovali u studiji: N=205

Hemodinamski parametar	27 mm*	29 mm	31 mm	33 mm*
Srednji gradijent (mmHg)	n= 30	n= 41	n= 26	n= 24
~ Srednja vrednost ± SD	6,1 ± 2,9	5,5 ± 1,7	4,8 ± 1,4	4,1 ± 1,6
~ Min, Maks	2,7, 14,0	2,9, 10,0	2,6, 8,3	1,5, 7,9
EOA (cm²)	n= 16	n= 26	n= 15	n= 22
~ Srednja vrednost ± SD	1,4 ± 0,7	1,5 ± 0,5	1,6 ± 0,3	1,5 ± 0,3
~ Min, Maks	0,6, 3,1	0,6, 2,8	1,1, 2,4	1,1, 2,2
Regurgitacija (n, %)	n= 30	n= 45	n= 28	n= 25
~ Nema	30 (100%)	41 (91%)	23 (82%)	23 (92%)
~ Trivijalna	0 (0%)	1 (2%)	0 (0%)	1 (4%)
~ Blaga	0 (0%)	3 (7%)	5 (18%)	0 (0%)
~ Umerena	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (4%)
~ Teška	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
~ Nepoznato	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

*Uključuje 4 (27 mm) i 6 (33 mm) subjekata sa posetom nakon više od godinu dana.

n= broj procenjenih subjekata

Tabela 5. Rezultati efikasnosti za Biocor™/Epic™, mitralni hemodinamski rezultati za 25 mm (≥ 11 meseci)

Svi mitralni subjekti sa 25 mm: N= 15

Studija Biocor™ valvule u Brazilu (n=12)
Epic™ valvula IDE (n=3)

Hemodinamski parametar	25 mm
Srednji gradijent (mmHg)	n= 15
~ Srednja vrednost ± SD	6,8 ± 2,5
~ Min, Maks	3,7, 13,7
EOA (cm²)	n=15
~ Srednja vrednost ± SD	1,2 ± 0,3
~ Min, Maks	0,5, 1,7
Regurgitacija (n, %)	n= 15
~ Nema	11 (73,3%)
~ Trivijalna	0 (0,0%)
~ Blaga	4 (26,7%)
~Umerena	0 (0,0%)
~Teška	0 (0,0%)
~ Nepoznato	0 (0,0)

n= broj procenjenih subjekata

Ograničenja

Nema poznatih ograničenja.

Kontraindikacije

Nisu poznate.

Upozorenja i mere predostrožnosti

Upozorenja

- Izbor veličine valvule je zasnovan na veličini anulusa primaoca, a za supraanularno aortno postavljanje, anatomiji sinotubularnog prostora. Implantiranje neodgovarajuće velike bioproteze može da dovede do deformisanja stenta, valvularne inkompetencije, oštećenja valvule, skraćivanja izdržljivosti tkiva i/ili oštećenja okolnog tkiva. Upotreba neodgovarajuće male bioproteze može da dovede do suboptimalne hemodinamike. Koristite samo E2000™ Epic™ Plus komplet merača veličine srčane valvule sa valvulama Epic™ Plus i Epic™ Plus Supra.

- Ubrzano propadanje zbog degeneracije nastale usled kalcifikacije valvule Epic™ Plus i Epic™ Plus Supra valve može se dogoditi kod:
 - dece, adolescenata ili mladih odraslih osoba;
 - pacijenata sa izmenjenim metabolizmom kalcijuma (npr. pacijenti sa hiperparatiroidizmom ili hroničnom insuficijencijom bubrega); ili
 - osoba kojima je potrebna hemodijaliza.
- Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovo upotrebljavati niti sterilisati. Ponovna sterilizacija valvule može da dovede do kvara valvule, neadekvatne sterilizacije ili povrede pacijenta.
- Provođenje katetera ili transvenske elektrode za pejsing kroz bilo koju bioprotezu može oštetiti valvulu, te se stoga ne preporučuje.
- Osobe sa poznatom istorijom alergija na bilo koju komponentu ovog medicinskog sredstva navedenu u odeljku „Materijali proizvoda” mogu doživeti alergijsku reakciju na ovo medicinsko sredstvo. Pre upotrebe na pacijentu, pacijenta treba uputiti na materijale sadržane u medicinskom sredstvu i mora se uzeti temeljna anamneza o alergijama.

Nemojte koristiti ako:

- valvula je ispalala na pod, oštećena je ili ukoliko se sa njom na bilo koji način pogrešno rukovalo ili postoji bilo kakav znak propadanja;
- prekoračen je datum roka upotrebe;
- pečat za zaštitu od neovlašćenog otvaranja je oštećen, slomljen ili ga nema ili ako iz pakovanja curi tečnost; ili
- rastvor za čuvanje ne pokriva valvulu u potpunosti.

Mere predostrožnosti

- Bezbednost i efikasnost valvula Epic™ Plus i Epic™ Plus Supra nije utvrđena za sledeće specifične grupe populacije:
 - trudnice
 - dojilje
 - pacijenti sa hroničnom insuficijencijom bubrega
 - pacijenti sa aneurizmatičnim degenerativnim oboljenjima aorte (npr. cistična medijalna nekroza, Marfanov sindrom)
 - pacijenti sa hroničnim endokarditisom
 - pacijenti kojima je potrebna zamena pulmonalne ili trikuspidalne valvule
 - deca, adolescenti ili mlade odrasle osobe
- Merači veličine se dostavljaju nesterilisani i moraju se očistiti i sterilisati pre svakog korišćenja. Nemojte koristiti napukle, deformisane niti oštećene komponente kompleta za određivanje veličine.
- Nemojte da provodite deo sa rubom merača veličine za repliku valvule kroz anulus.
- Nemojte unositi nesterilno spoljno pakovanje valvule u sterilno polje.
- Valvulu nemojte izlagati nijednom drugom rastvoru osim rastvoru formaldehida za čuvanje valvule u kojem je dostavljena, sterilnom izotoničnom fiziološkom rastvoru koji se koristi za ispiranje i sterilnom izotoničnom fiziološkom rastvoru koji se koristi za ovlaživanje valvule.
- Nemojte da dodajete antibiotike ni u rastvor formaldehida za čuvanje valvule ni u rastvor za ispiranje.
- Nemojte da nanosite antibiotike na valvulu.
- Nemojte dozvoliti da se tkivo valvule osuši. Čim izvadite valvulu iz rastvora za čuvanje, odmah je postavite u sterilni izotonični fiziološki rastvor za ispiranje. Kada se valvula izvadi iz ovog rastvora, potrebno ju je tokom implantacije povremeno vlažiti.
- Valvulu nemojte da koristite ukoliko su indikatori temperature pri transportu na kutiji proizvoda postali crveni ili ukoliko je valvula čuvana na neodgovarajući način van opsega od 5°C do 25°C).
- Nemojte da implantirate valvulu pre nego što je temeljno isperete, po navedenom uputstvu.
- Nemojte vezivati tkivo valvule. Ukoliko se valvula ošteti, mora da se eksplantira i zameni.
- Nemojte pokušavati da popravite valvulu. Oštećene valvule se ne smeju koristiti.
- Nemojte da koristite rezne igle, nezaštićene forcepe ili oštre instrumente jer oni mogu da izazovu strukturna oštećenja valvule.
- Nikada ne rukujte tkivom listića.
- Postavite mitralnu valvulu tako da se spreči opstrukcija komisure levog ventrikularnog izlaznog trakta i smanji mogućnost kontakta komisure sa ventrikularnim zidom.
- Aortnu valvulu postavite tako da nožice stenta ne blokiraju prolaz kroz koronarno ušće.
- Prilikom implantacije srčane valvule Epic™ Plus, procenite pogodnost izabrane veličine valvule i položaj nožice stenta zbog moguće buduće procedure valvule u valvuli, kao i da li transkateterska procedura valvule u valvuli može da dovede do levog ventrikularnog izlaznog trakta ili opstrukcije koronarnog ušća. Za buduće procedure valvule u valvuli unutar valvule Epic™ Plus, pogledajte uputstva za upotrebu dostavljena sa transkateterskom srčanom valvulom i referentne dimenzije navedene u Tabeli sa kataloškim brojevima, opisima i referentnim dimenzijama (stranica 319) da biste utvrdili kompatibilnost. Bezbednost i efikasnost procedura valvule u valvuli sa valvulom Epic™ Plus ili Epic™ Plus Supra nisu utvrđene.
- Izbegavajte duži kontakt sa rastvorom formaldehida za čuvanje. Odmah nakon kontakta temeljno isperite vodom sve delove kože koji su bili izloženi rastvoru. U slučaju kontakta sa očima, isperite vodom i potražite odgovarajuću zdravstvenu negu.

Neželjena dejstva

Klinička istraživanja prve generacije valvule Epic™ pokazala su bezbednost i efikasnost valvule Epic™ Plus i valvule Epic™ Plus Supra. U periodu od januara 2003. do marta 2006. kod sedamsto šesdeset-dva (762) subjekata je implantirana 791 Epic™ valvula u 19 istraživačkih centara u SAD i tri centra u Kanadi. Petsto pedeset-sedam (557) subjekata je primilo izolovanu aortnu zamenu, 176 je primilo izolovanu mitralnu zamenu i 29 je primilo zamenu i aortne i mitralne valvule. Kumulativno praćenje svih subjekata je bilo 773,51 godina pacijenata sa srednjom vrednošću praćenja od 1,02 godina pacijenata (s.d. = 0,71 godina pacijenata, opseg 0 – 3,10 godina pacijenata).

Mogući neželjeni događaji

Neželjeni događaji potencijalno povezani sa upotrebom bioprotetskih srčanih valvula (po abecednom redu) su sledeći:

- angina,
- srčane aritmije,
- endokarditis,
- slabost srca,
- hemolizu,
- hemolitička anemija,
- krvarenje, povezano sa antikoagulacijom/antitrombocitima,
- curenje, transvalvularno ili paravalvularno,

- infarkt miokarda,
- nestrukturna disfunkcija (priklještenost usled urastanja ili šava, neodgovarajuća veličina ili položaj ili nešto drugo),
- regurgitacija proteze,
- moždani udar,
- strukturno propadanje (kalcifikacija, kidanje listića ili drugo),
- tromboemboliju,
- tromboza valvule.

Ove komplikacije mogu da dovedu do sledećeg:

- ponovne operacije,
- eksplantacija,
- trajno oštećenje,
- smrtni ishod.

Životni vek medicinskog sredstva

Proizvod je predviđen i testiran da podrži minimalni životni vek od 5 godina. Pored toga, dugoročni klinički podaci objavljeni u literaturi ukazuju na to da tkivne srčane valvule kompanije Abbott rade kako je predviđeno najmanje 10 godina.

Bezbednosne informacije za snimanje MR-om

Nekliničko testiranje je pokazalo da su srčane valvule Epic™ Plus uslovno bezbedne za MR. Pacijent koji ima neko od ovih medicinskih sredstava može bezbedno da se snima u sistemu za MR pod sledećim uslovima:

- statičko magnetno polje od 1,5 tesle (1,5 T) ili 3,0 tesle (3,0 T)
- maksimalni prostorni gradijent polja od 19 T/m (1.900 G/cm)
- maksimalna specifična brzina apsorpcije (SAR) uprosečena za celo telo izvedena na sistemu za MR od 2,0 W/kg (normalan režim rada)

Pod gorenavedenim uslovima snimanja, očekivani maksimalni porast temperature koji će proizvesti medicinsko sredstvo je manji ili jednak 2°C nakon 15 minuta neprekidnog snimanja.

Artefakt slike koji je izazvalo medicinsko sredstvo u nekliničkom testiranju prostirao se radijalno do 0,6 cm od medicinskog sredstva pri snimanju pri pulsnoj sekvenci gradijent eha na MR sistemu od 1,5 T.

Individualizacija lečenja

Antikoagulantna i/ili antitrombocitna terapija

Ukoliko nije kontraindikovana, svim pacijentima sa bioprotetskom valvulom se preporučuje dugotrajna niska doza aspirina. Ukoliko nije kontraindikovana, svim pacijentima sa bioprotetskom valvulom kod kojih postoji rizik od tromboembolije se preporučuje dugotrajna antikoagulantna terapija.

Posebne grupe pacijenata

Bezbednost i efikasnost valvula Epic™ Plus i Epic™ Plus Supra nije ustanovljena za sledeće specifične grupe populacija:

- trudnice
- dojilje
- pacijenti sa hroničnom insuficijencijom bubrega
- pacijenti sa aneurizmatičnim degenerativnim oboljenjima aorte (npr. cistična medijalna nekroza, Marfanov sindrom)
- pacijenti sa hroničnim endokarditisom
- pacijenti kojima je potrebna zamena pulmonalne ili trikuspidalne valvule
- deca, adolescenti ili mlade odrasle osobe.

Informacije koje se pružaju pacijentu

Ukoliko nije kontraindikovana, svim pacijentima sa bioprotetskom valvulom se preporučuje dugotrajna niska doza aspirina. Ukoliko nije kontraindikovana, svim pacijentima sa bioprotetskom valvulom kod kojih postoji rizik od tromboembolije se preporučuje dugotrajna antikoagulantna terapija.

Pacijenti sa bioprotezom koji se podvrgavaju stomatološkim ili drugim procedurama koje su potencijalno bakteremične treba da dobiju profilaktički antibiotik za endokarditis.

Kompanija Abbott Medical objavljuje brošuru za pacijente. Primerke ove brošure možete dobiti od predstavnika prodaje kompanije Abbott.

Pakovanje i čuvanje

Pri dostavljanju valvula je pričvršćena na držač valvule sa tri retenciona šava. Fleksibilna plastična potpora okružuje valvulu. Držač i potpora valvule olakšavaju rukovanje i pomeranje valvule tokom njenog uklanjanja iz pakovanja, ispiranja i implantacije.

Valvula je upakovana u rastvor formaldehida za čuvanje.

Valvulu čuvajte u uspravnom položaju.

Valvula mora da se čuva na temperaturama od 5°C do 25°C. Ne čuvajte valvulu u prostorijama u kojima može doći do značajnih fluktuacija temperature.

OPREZ:

- **Nemojte da implantirate valvulu pre nego što je temeljno isperete, po navedenom uputstvu.**
- **Valvulu nemojte da koristite ukoliko su indikatori temperature pri transportu na kutiji proizvoda postali crveni ili ukoliko je valvula čuvana na neodgovarajući način, na temperaturi van opsega od 5°C do 25°C.**

Uputstvo za upotrebu

Rukovanje pre implantacije

Valvule Epic™ Plus i Epic™ Plus Supra se dostavljaju u skladišnom pakovanju sa navojnim poklopcem i pečatom za zaštitu od neovlašćenog otvaranja. Sadržaj pakovanja je sterilan i njime se mora rukovati aseptičnim postupkom, kako bi se sprečila kontaminacija.

UPOZORENJE:

- **Nemojte da koristite valvulu ako je rok upotrebe istekao.**
- **Nemojte da koristite valvulu ako tečnost curi iz pakovanja.**
- **Nemojte ni na koji način ponovo da sterilizujete valvulu.**

Uklanjanje valvule iz spoljnog pakovanja

NERA PREDOSTROŽNOSTI:

- Nemojte unositi nesterilno spoljno pakovanje valvule u sterilno polje.
 - Valvulu nemojte izlagati nijednom drugom rastvoru osim rastvoru formaldehida za čuvanje valvule u kojem je dostavljena, sterilnom izotoničnom fiziološkom rastvoru koji se koristi za ispiranje i sterilnom izotoničnom fiziološkom rastvoru koji se koristi za ovlaživanje valvule.
 - Nemojte da dodajete antibiotike ni u rastvor formaldehida za čuvanje valvule ni u rastvor za ispiranje.
 - Nemojte da nanosite antibiotike na valvulu.
1. Nakon određivanja veličine, izaberite valvulu odgovarajuće veličine.
 2. Kada izvadite posudu sa valvulom iz spoljnog pakovanja, proverite da na posudi nema oštećenja.

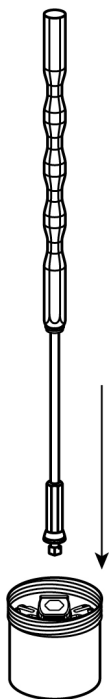
UPOZORENJE:

- Valvulu nemojte implantirati ako je pečat za zaštitu od neovlašćenog otvaranja oštećen, slomljen ili ga nema, ili ako iz pakovanja curi tečnost.
 - Valvula ne sme da se implantira ako rastvor za čuvanje ne prekriva valvulu u potpunosti.
3. Proverite veličinu valvule i rok upotrebe na etiketi.
 4. Da biste uklonili valvulu iz pakovanja, polomite pečat i uklonite poklopac na navoj.
- OPREZ: Izbegavajte duži kontakt sa rastvorom formaldehida za čuvanje. Odmah nakon kontakta temeljno isperite vodom sve delove kože koji su bili izloženi rastvoru. U slučaju kontakta sa očima, isperite vodom i potražite odgovarajuću zdravstvenu negu.**
5. Popunite obrazac za registraciju medicinskog sredstva i vratite ga kompaniji Abbott Medical. Postavite jednu nalepnicu sa označenim modelom i serijskim brojem u karton pacijenta.

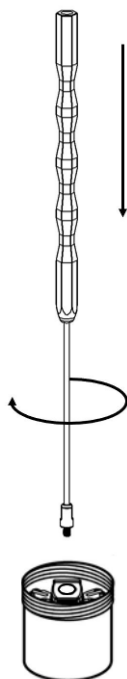
Vađenje zaliska iz kontejnera za čuvanje

1. Izaberite odgovarajuću ručku držača valvule.
 - Za aortne valvule izaberite ručku držača aortne valvule.
 - Za mitralne valvule, izaberite ručku držača mitralne valvule.
2. Dok medicinska sestra koja radi van sterilne zone drži pakovanje, pritisnite dršku držača u držač valvule i izvadite valvulu iz pakovanja.
 - Za aortne valvule, postavite ručku držača aortne valvule sa držačem valvule tako što ćete gurnuti ručku držača aortne valvule u držač.

Silka 3. Gurnite ručku držača aortne valvule u držač valvule



- Za mitralne valvule, postavite ručku držača mitralne valvule u držač valvule tako što ćete naviti ručku držača mitralne valvule u držač valvule u smeru kretanja kazaljki na satu.



OPREZ: Nemojte da koristite rezne igle, nezaštićene forcepe ili oštre instrumente jer oni mogu da izazovu strukturna oštećenja valvule. Nikada ne rukujte tkivom listića.

1. Pregledajte da li na valvuli postoje oštećenja.

UPOZORENJE: Nemojte implantirati valvulu ako je ispala na pod, ako je oštećena, ukoliko se sa njom na bilo koji način pogrešno rukovalo ili postoji bilo kakav znak propadanja.

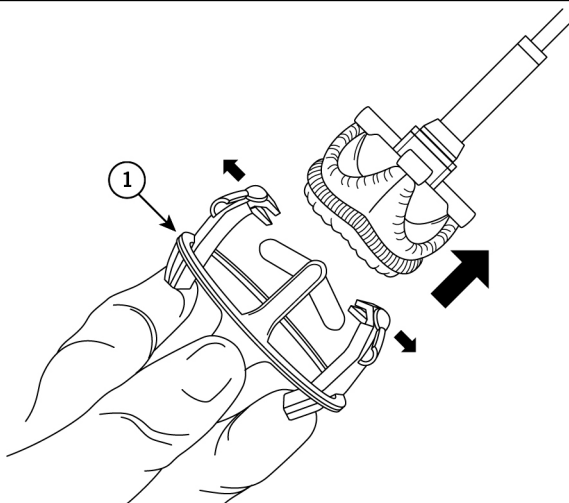
Postupak ispiranja

OPREZ: Nemojte da implantirate valvulu pre nego što je temeljno isperete, po navedenom uputstvu.

1. Unutar sterilnog polja pripremite dve sterilne posude sa po najmanje 500 ml sterilnog izotoničnog fiziološkog rastvora u svakoj od njih.
2. Držeći valvulu za dršku, u sterilni izotonični fiziološki rastvor u prvoj posudi potpuno potopite potporu valvule, valvulu, držač valvule i deo ručke držača koji je bio potopljen u rastvor za čuvanje valvule.
3. Neprekidno ispirajte valvulu 10 sekundi, nežno je pomerajući napred-nazad.
4. Ponovite drugi i treći korak u drugoj posudi.
5. Nakon ispiranja, ostavite valvulu potopljenu u posudi, sve dok hirurgu ne bude potrebna radi implantacije.
6. Pre implantacije uklonite potporu valvule tako što ćete pritisnuti tri jezička ispod nivoa potpornog prstena valvule.

OPREZ: Nemojte dozvoliti da se tkivo valvule osuši. Čim izvadite valvulu iz rastvora za čuvanje, odmah je postavite u sterilni izotonični fiziološki rastvor za ispiranje.

Silka 5. Izvadite potporu valvule iz manžetne valvule



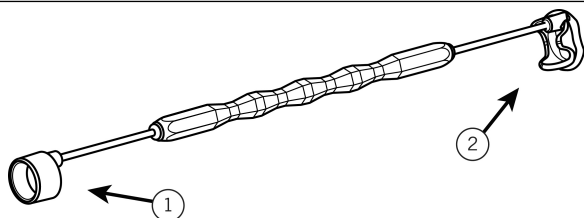
7. Potporni prsten

Određivanje veličine standardnih aortalnih valvula Epic™ Plus

Epic™ Plus standardne aortalne valvule su predviđene za intraanularno postavljanje stenta i supraanularno postavljanje manžetne.

Da biste odredili tačnu veličinu standardne aortalne valvule, koristite merače veličine aortalne valvule modela E2000. Model E2000 merača veličine aortalne valvule je instrument sa dva kraja, od kojih se na jednom kraju nalazi supravavularna replika i na drugom kraju anularni merač.

NAPOMENA: Koristite samo anularni kraj za merenje veličine merača E2000 za merenje standardnih aortalnih valvula.



1. Kraj anularnog merača veličine
2. Kraj replike Supra zaliska

Izaberite merač koji blisko naleže u anulus i izaberite odgovarajuću veličinu valvule.

UPOZORENJE: Izbor veličine standardne aortne valvule se zasniva na veličini anulusa primaoca. Implantiranje neodgovarajuće velike bioproteze može dovesti do deformacije stenta, valvularne inkompencije i/ili oštećenja okolnog tkiva. Upotreba neodgovarajuće male bioproteze može da dovede do suboptimalne hemodinamike. Koristite samo Epic™ Plus merač srčane valvule modela E2000 da biste odredili veličinu Epic™ Plus standardnih aortnih valvula.

OPREZ: Merači veličine se dostavljaju nesterilisani i moraju se očistiti i sterilisati pre svakog korišćenja. Nemojte koristiti napukle, deformisane niti oštećene komponente kompleta za određivanje veličine.

Određivanje veličine Epic™ Plus Supra aortnih valvula

Epic™ Plus Supra valvule su predviđene za supraanularno aortno postavljanje.

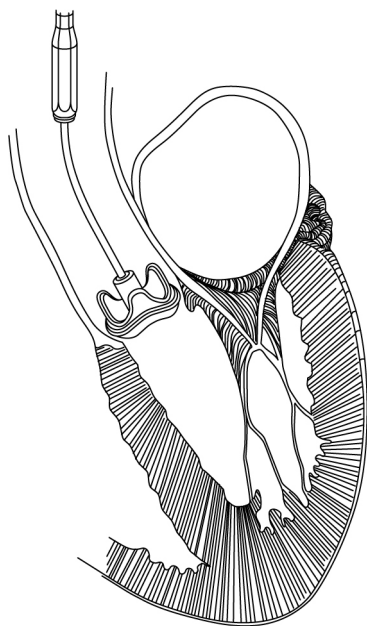
Da biste odredili tačnu veličinu supraaortne valvule, koristite merač aortne valvule modela E2000. Aortni merač je instrument sa dva kraja, sa supravavularnom replikom na jednom kraju i anularnim meračem na drugom kraju. Koristite kraj sa anularnim meračem za merenje veličine anulusa. Umetnite odgovarajući kraj supravavularne replike u supraanularni prostor da biste potvrdili postavljanje i prikladnost valvule.

UPOZORENJE: Izbor veličine supraanularne aortne valvule se zasniva na veličini anulusa primaoca i anatomije sinotubularnog prostora. Implantiranje neodgovarajuće velike bioproteze može dovesti do deformacije stenta, valvularne inkompencije i/ili oštećenja okolnog tkiva. Upotreba neodgovarajuće male bioproteze može da dovede do suboptimalne hemodinamike. Koristite samo Epic™ Plus merač srčane valvule modela E2000 za određivanje veličine Epic™ Plus Supra aortnih valvula.

OPREZ:

- Merači veličine se dostavljaju nesterilisani i moraju se očistiti i sterilisati pre svakog korišćenja. Nemojte koristiti napukle, deformisane niti oštećene komponente kompleta za određivanje veličine.
- Nemojte da provodite deo sa rubom merača veličine za valvule kroz anulus.

Silka 7. Postavite kraj sa supravavularnom replikom u supraanularni prostor



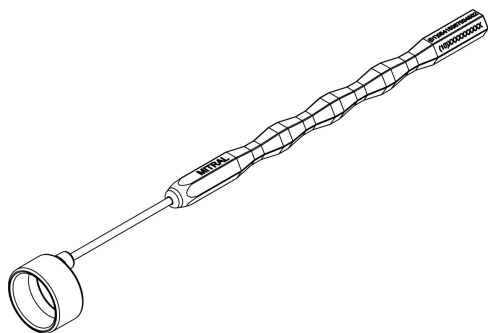
Određivanje veličine Epic™ Plus mitralnih valvula

Epic™ Plus mitralne valvule su namenjene za intraanularno postavljanje stenta i supraanularno postavljanje manžetne.

Da biste odredili tačnu veličinu standardne mitralne valvule, koristite merač mitralne valvule modela E2000. Izaberite merač koji blisko naleže u anulus i izaberite odgovarajuću veličinu valvule.

UPOZORENJE: Izbor veličine mitralne valvule se zasniva na veličini anulusa primaoca. Implantiranje neodgovarajuće velike bioproteze može dovesti do deformacije stenta, valvularne inkompencije i/ili oštećenja okolnog tkiva. Upotreba neodgovarajuće male bioproteze može da dovede do suboptimalne hemodinamike. Koristite samo E2000 Epic™ Plus komplet merača srčane valvule za određivanje veličine Epic™ Plus mitralnih valvula.

OPREZ: Merači veličine se dostavljaju nesterilisani i moraju se očistiti i sterilisati pre svakog korišćenja. Nemojte koristiti napukle, deformisane niti oštećene komponente kompleta za određivanje veličine.



Smernice za hirurga

Izbor hirurške tehnike, izmenjen u skladu sa ovde navedenim uputstvima, prepušta se lekaru.

Pri implantiranju supraanularnih valvula, preporučuje se upotreba pojedinačnih šavova bez izvrtanja tkiva.

Izbegavajte kontakt između šavova implanta ili tehnologija za vezivanje čvorova i listića.

Mere predostrožnosti

- Nemojte dozvoliti da se tkivo valvule osuši. Odmah nakon uklanjanja valvule iz rastvora u kojem je čuvana, postavite je u sterilni izotonični fiziološki rastvor za ispiranje. Kada se valvula izvadi iz ovog rastvora, potrebno ju je tokom implantacije povremeno vlažiti.
- Nemojte da koristite rezne igle, nezaštićene forcepe ili oštre instrumente jer oni mogu da izazovu strukturna oštećenja valvule.
- Nikada ne rukujte tkivom listića.
- Nemojte vezivati tkivo valvule. Ukoliko se valvula ošteti, mora da se eksplantira i zameni.
- Nemojte pokušavati da popravite valvulu. Oštećene valvule se ne smeju koristiti.

Implantacija aortne valvule

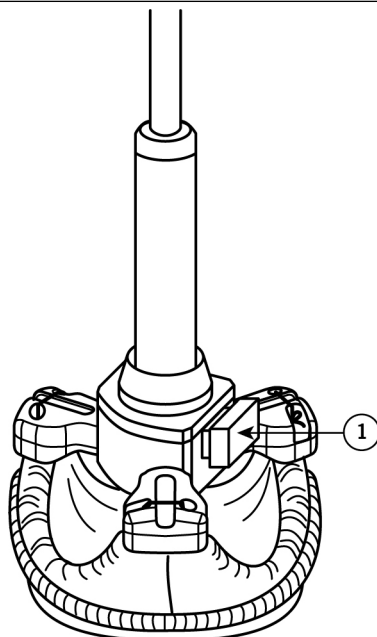
Epic™ Plus aortna valvula je dizajnirana tako da omogući intraanularno postavljanje ulazne ivice valvule sa supraanularnim postavljanjem manžetne za šivenje. Epic™ Plus Supra valvula je dizajnirana za supraanularnu implantaciju i valvule i manžetne za šivenje.

1. Nakon određivanja veličine, izaberite valvulu odgovarajuće veličine.

OPREZ: Valvulu postavite tako da nožice stenta ne blokiraju prolaz kroz koronarno ušće.

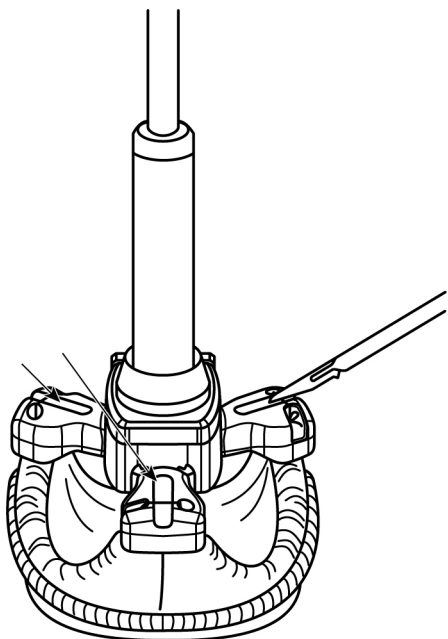
2. Kako bi se olakšala implantacija, ručka držača valvule se može ukloniti sa držača valvule pritiskanjem dugmeta za otpuštanje na držaču valvule.

Silka 9. Otpustite ručku držača valvule



1. Dugme za otpuštanje

3. Da biste razdvojili držač valvule od valvule, presecite tri retencionna šava i povucite držač valvule dalje od valvule. Ispitajte valvulu kako biste se uverili da nema ostataka šavova.



Implantacija mitralne valvule

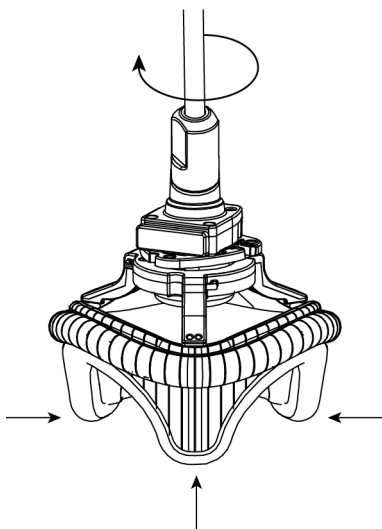
1. Nakon određivanja veličine, izaberite valvulu odgovarajuće veličine.

OPREZ: Postavite mitralnu valvulu tako da se spreči opstrukcija komisure levog ventrikularnog izlaznog trakta i smanji mogućnost kontakta komisure sa ventrikularnim zidom.

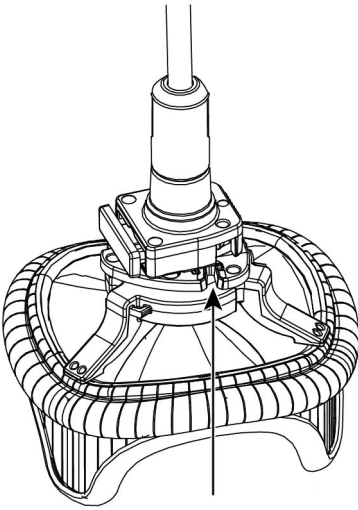
2. Da bi se olakšalo umetanje mitralne valvule u anulus, nožice stenta mitralne valvule mogu privremeno da se saviju ka unutra tokom implantacije. Da biste savili nožice stenta valvule ka unutra, okrenite ručku držača valvule u smeru kretanja kazaljki na satu dok istovremeno držite držač valvule. Nožice stenta valvule ostaju savijeni sve dok se ne preseku retencioni konci valvule. Kako bi se olakšala implantacija, ručka držača valvule se može ukloniti sa držača valvule pritiskanjem dugmeta za otpuštanje na držaču valvule.

NAPOMENA: Obratite pažnju kako biste izbegli stvaranje omči ili petljanje konca oko komisuralnih tačaka jer to može da naruši funkciju listića.

Silka 11. Okrenite ručku držača valvule da biste savili nožice mitralnog stenta ka unutra



3. Da biste razdvojili držač valvule od valvule, jednim rezom presecite retencione šavove, a zatim povucite držač valvule dalje od valvule. Ispitajte valvulu kako biste se uverili da nema ostataka šavova.



Intraoperativna procena

Predloženi metod za procenu kompetencije valvule Epic™ Plus i Epic™ Plus Supra je intraoperativna Doppler ehokardiografija.

Razmatranja o budućim valvulama u valvulama

Transkateterska srčana valvula implantirana u hirurškoj valvuli aortnog ili mitralnog tkiva (ViV) uvodi se kao prihvatljiva opcija terapije za pacijente sa teškim simptomima kod kojih hirurgija valvule nije bila uspešna, a kod kojih prema proceni kardiološkog tima postoji visok rizik od hirurške ponovne operacije ili se ona ne dozvoljava i kod kojih se očekuje poboljšanje u hemodinamici. Informacije u ovom odeljku su namenjene kao pomoć za buduće ViV postupke sa Epic™ Plus valvulama. Pogledajte tabelu sa kataloškim brojevima, opisima i referentnim dimenzijama (stranica 319) da biste videli svojstva valvule i stenta.

OPREZ: Prilikom izvođenja ViV postupka, moraju da se poštuju uputstva za upotrebu transkateterske srčane valvule. Bezbednost i efikasnost ViV postupaka kod Epic™ Plus valvula nisu utvrđene.

Aortne i mitralne Epic™ Plus valvule sadrže žice vidljive pod rendgenom kao markere na anulusu i nožicama stenta kao pomoć kardiologu koji vrši intervenciju prilikom postavljanja transkateterske proteze unutar Epic™ Plus valvule. Lekari mogu da koriste markere anulusa i/ili nožica stenta kao referentne tačke, zajedno sa poznatim svojstvima pregleda transkatetskog stenta za utvrđivanje tačne lokacije za postavljanje transkateterske valvule pre aktivacije sistema za postavljanje. Epic™ Plus markeri mogu i dalje da se koriste prilikom prilagođavanja transkateterske valvule tokom postupka primene.

Hirurška implantacija valvule na aortni položaj

Prilikom implantacije Epic™ Plus ili Epic™ Plus Supra valvula na aortni položaj, važno je uraditi sledeće:

- Uverite se da postoji odgovarajući razmak od otvora koronarne arterije
- Procenite pogodnost implantirane hirurške valvule i anatomije za buduću ViV intervenciju

Kraj merača veličine u vidu replike predstavlja valvulu i namenjen je za procenu položaja valvule u odnosu na postojeću anatomiju, čime se osigurava odgovarajući razmak koronarnog otvora, kao i procenu pogodnosti valvule za buduću ViV intervenciju.

Hirurška implantacija valvule na mitralni položaj

Prilikom implantacije Epic™ Plus valvule na mitralni položaj, važno je uraditi sledeće:

- Uverite se da nema blokada levog ventrikularnog izlaznog trakta i da nema direktnog kontakta između komisuralnih tačaka i ventrikularnog zida
- Procenite pogodnost implantirane hirurške valvule i anatomije za buduću ViV intervenciju

Trodimenzionalno snimanje CT skenerom se preporučuje kao metod merenja za procenu dimenzija neuspelih hirurških valvula prilikom izbora odgovarajuće veličine transkateterske srčane valvule tokom ViV postupka. Dimenzije navedene u tabeli sa kataloškim brojevima, opisima i referentnim dimenzijama (stranica 319) ne obuhvataju zadebljanje tkiva valvule, opterećenje/distribuciju kalcijuma ili druge faktore koji se razlikuju od pacijenta do pacijenta, a važni su za izbor veličine transkateterske srčane valvule.

Identi ikaciona kartica pacijenta

Identifikaciona kartica pacijenta se nalazi u pakovanju valvule. Osoblje bolnice treba da popuni prednju stranu identifikacione kartice pacijenta tako što će odštampati ime pacijenta, datum implantiranja, zajedno sa imenom lekara i informacijama o zdravstvenoj ustanovi i brojem telefona na odgovarajućim mestima. Samolepljiva nalepnica medicinskog sredstva je uključena u sterilno pakovanje i na njoj se nalaze informacije o medicinskom sredstvu (broj modela, serijski broj, UDI broj i naziv uređaja). Zalepite samolepljivu nalepnicu medicinskog sredstva na karticu na mesto predviđeno za to. Ako samolepljiva nalepnica nije dostupna, upišite informacije u odgovarajuća polja na poleđini kartice. Kod postupaka gde se implantira više implantabilnih medicinskih sredstava, navedite informacije za sve implantate u odgovarajuća polja.

NAPOMENA: Upišite serijski broj valvule u polje SN/LOT.

Kada popunite karticu, odvojite gornji deo od identifikacione kartice pacijenta tako što ćete otcepiti po perforaciji. Predajte pacijentu popunjenu identifikacionu karticu pacijenta. Objasnite pacijentu da identifikacionu karticu pacijenta mora uvek da nosi sa sobom i da pokaže karticu implantata osoblju bolnice u hitnim slučajevima. Da biste dobili zamensku karticu u slučaju da pacijent izgubi ili ošteti svoju karticu, kontaktirajte sa tehničkom podrškom kompanije Abbott Medical. Kada dobijete zamensku karticu, rukom unesite neophodne informacije u odgovarajuća polja i predajte je pacijentu.

Materijali od kojih je proizvod napravljen

Za sledeće materijale proizvoda je predviđeno da će doći u kontakt sa tkivom.

Tabela 6. Aortne valvule

Komponenta	Opis materijala	Supstanca	Koncentracija supstance u svakoj komponenti (% w/w) (maksimalna)	Težina komponente (g)
Manžetna		Poliester	99,9 – 100	0,1544 – 0,2332
Stent		Acetal kopolimer	99,9 – 100	0,3640 – 0,7120

Tabela 6. Aortne valvule

Komponenta	Opis materijala	Supstanca	Koncentracija supstance u svakoj komponenti (% w/w) (maksimalna)	Težina komponente (g)
Ispuna manžetne		Poliester	99,9 – 100	0,0524 – 0,0648
Šav	Pleteni poliester (polietilen tereftalat – PET) impregniran teflonom (PTFE)		99,9 – 100	0,0748 – 0,0848
Žičani omotač	Nerđajući čelik	Ugljenik	0,030	0,1052 – 0,1280
		Mangan	2,00	
		Fosfor	0,025	
		Sumpor	0,010	
		Silicijum	0,75	
		Hrom	17,00 – 19,00	
		Nikl	13,00 – 15,00	
		Molibden	2,25 – 3,00	
		Azot	0,10	
		Bakar	0,50	
		Kobalt	0,099	
		Gvožđe	Balans	
Svinjski listić		Svinjski listić	99,9 – 100	1,7116 – 2,9054
Goveđi perikardijum		Goveđi perikardijum	99,9 – 100	0,6180 – 1,0472
Ostaci hemikalije na valvuli nakon ispiranja od strane lekara				
Formaldehid				0,27555 (% w/w)

Tabela 7. Mitralne valvule

Komponenta	Opis materijala	Supstanca	Koncentracija supstance u svakoj komponenti (% w/w) (maksimalna)	Težina komponente (g)
Manžetna		Poliester	99,9 – 100	0,2200 – 0,3228
Stent		Acetal kopolimer	99,9 – 100	0,5000 – 0,8748
Ispuna manžetne		Poliester	99,9 – 100	0,1368 – 0,1712
Šav	Pleteni poliester (polietilen tereftalat – PET) impregniran teflonom (PTFE)		99,9 – 100	0,0812 – 0,0908
Žičani omotač	Nerđajući čelik	Ugljenik	0,030	0,1228 – 0,1456
		Mangan	2,00	
		Fosfor	0,025	
		Sumpor	0,010	
		Silicijum	0,75	
		Hrom	17,00 – 19,00	
		Nikl	13,00 – 15,00	
		Molibden	2,25 – 3,00	
		Azot	0,10	
		Bakar	0,50	
		Kobalt	0,099	
		Gvožđe	Balans	
Svinjski listić		Svinjski listić	99,9 – 100	1,8076 – 3,4058
Goveđi perikardijum		Goveđi perikardijum	99,9 – 100	0,6180 – 0,9520
Ostaci hemikalije na valvuli nakon ispiranja od strane lekara				
Formaldehid				0,27555 (% w/w)

Tabela 8. Supra valvule

Komponenta	Opis materijala	Supstanca	Koncentracija supstance u svakoj komponenti (% w/w) (maksimalna)	Težina komponente (g)
Manžetna		Poliester	99,9 – 100	0,1480 – 0,2508
Stent		Acetal kopolimer	99,9 – 100	0,1348 – 0,2044
Ispuna manžetne		silikon,	99,9 – 100	0,3640 – 0,8456
Hirurški konac (zeleni)		Poliester	99,9 – 100	0,0088 – 0,0096
Šav	Pleteni poliester (polietilen tereftalat – PET) impregniran teflonom (PTFE)		99,9 – 100	0,0816 – 0,0836
Žičani omotač	Nerđajući čelik	Ugljenik	0,030	0,1020 – 0,1444
		Mangan	2,00	
		Fosfor	0,025	
		Sumpor	0,010	
		Silicijum	0,75	
		Hrom	17,00 – 19,00	
		Nikl	13,00 – 15,00	
		Molibden	2,25 – 3,00	

Tabela 8. Supra valvule

Komponenta	Opis materijala	Supstanca	Koncentracija supstance u svakoj komponenti (% w/w) (maksimalna)	Težina komponente (g)
		Azot	0,10	
		Bakar	0,50	
		Kobalt	0,099	
		Gvožđe	Balans	
Svinjski listić	Svinjski listić		99,9 – 100	1,7238 – 2,7958
Goveđi perikardijum	Goveđi perikardijum		99,9 – 100	1,0472 – 0,9040
Ostaci hemikalije na valvuli nakon ispiranja od strane lekara				
Formaldehid				0,27555 (% w/w)

OPREZ: Epic™ Plus valvule sadrže Formaldehid (Chemical Abstracts Service CAS br. 50-00-0; EC br. 200-001-8) koji je definisan kao CMR 1B (karcinogen kategorije 1B) u koncentraciji većoj od 0,1% težinskog procenta.

OPREZ: Jedna ili više komponenti Epic™ Plus valvula sadrže sledeću supstancu koja se definiše kao CMR 1B u koncentraciji većoj od 0,1% težinskog procenta:

Kobalt; Chemical Abstracts Service CAS br. 7440-48-4; EC br. 231-158-0

Postojeći naučni dokazi potvrđuju da medicinska sredstva proizvedena od metalnih legura koje sadrže kobalt ne izazivaju povećan rizik od karcinoma niti neželjena reproduktivna dejstva.

Prijavljivanje incidenata

Ako tokom korišćenja ovog medicinskog sredstva imate razloga da verujete da je došlo do ozbiljnog incidenta, prijavite to proizvođaču. Kupci u Evropskoj uniji ozbiljan incident treba da prijave nacionalnom organu i proizvođaču.

Odlaganje u otpad

Ova uputstva za upotrebu se mogu reciklirati. Odložite svu ambalažu na otpad na odgovarajući način. Valvule i dodatnu opremu odložite na otpad prateći standardne procedure odlaganja čvrstih biološki opasnih materija. Rastvor za skladištenje formaldehida odložite u skladu sa standardima/protokolima za odlaganje opasnih materija.

Ograničena garancija

Kompanija Abbott Medical garantuje da je ovaj uređaj proizveden uz odgovarajuću pažnju. OVA GARANCIJA ZAMENJUJE I ISKLJUČUJE SVE DRUGE GARANCIJE KOJE OVDE NISU IZRIČITO NAVEDENE, IZRIČITE ILI NAGOVEŠTENE DELOVANJEM ZAKONA ILI NA DRUGI NAČIN, ŠTO PODRAZUMEVA, ALI NIJE OGRANIČENO NA, BILO KOJU PODRAZUMEVANU GARANCIJU DA ĆE UREĐAJ RADITI KAO ŠTO KUPAC OČEKUJE ILI DA JE PRIKLADAN ZA ODREĐENU SVRHU, jer rukovanje, čuvanje, čišćenje i sterilizacija ovog uređaja, kao i faktori u vezi sa pacijentom, dijagnoza, lečenje, hirurška procedura i ostale okolnosti van kontrole kompanije Abbott direktno utiču na ovaj uređaj i na rezultate koji se ostvaruju njegovom upotrebom. KOMPANIJA ABBOTT NEĆE BITI ODGOVORNA ZA BILO KOJI SLUČAJAN NITI POSLEDIČAN GUBITAK, ŠTETU ILI TROŠAK koji je direktno ili indirektno nastao zbog druge upotrebe ovog uređaja osim zamene uređaja ili njegovog dela. Kompanija Abbott ne prihvata, niti ovlašćuje neku drugu osobu da prihvati za kompaniju Abbott bilo koju drugu dodatnu obavezu ili odgovornost u vezi sa ovim medicinskim sredstvom.

Neke države u Sjedinjenim Američkim Državama ne dozvoljavaju ograničenja dužine trajanja implicitne garancije, pa se gorenavedena ograničenja možda ne odnose na vas. Ova ograničena garancija daje vam specifična zakonska prava, a možda imate druga prava koja variraju od nadležnosti do nadležnosti.

Opisi specifikacija, koji se pojavljuju u literaturi kompanije Abbott, navedeni su samo kao opšti opis uređaja u doba proizvodnje i ne čine bilo kakvu izričitu garanciju.

Simboli

Simboli u nastavku i harmonizovani simboli se mogu naći na proizvodu ili na nalepnici proizvoda. Kada su u pitanju harmonizovani simboli, pogledajte rečnik univerzalnih simbola na medical.abbott/manuals.

Simbol	Definicija
Stented Tissue Valve	Srčani zalistak sa stentom
	Ispiranje – 2 x 500 ml x 10 sek
CONTENTS	Sadržaj
AORTIC	Aortno
MITRAL	Mitralno
	Indikator temperature: Ne koristiti ukoliko je crvene boje
STERILE LC	Sterilisano tečnim hemijskim sredstvom za sterilisanje
UDI	Jedinstveni identifikacioni broj medicinskog sredstva
 medical.abbott/manuals	Pridržavajte se uputstva za upotrebu koje je navedeno na ovoj veb-lokaciji
 (50-00-0)	Sadrži opasne supstance (formaldehid CAS 50-00-0)
 (7440-48-4)	Sadrži opasne supstance (Kobalt CAS br. 7440-48-4)

	Datum
	Dom zdravlja ili lekar
	Identifikacija pacijenta
	Broj telefona lekara
 UA.TR.101	Ukrajinski znak za usaglašenost sa tehničkim propisima, pri čemu 101 predstavlja telo koje vrši procenu.
	Sadrži biološki materijal životinjskog porekla
	Medicinsko sredstvo
 2797	Znak Evropske saobraznosti, pridodat u skladu sa odgovarajućim odredbama Uredbe Evropskog saveta 2017/745 (NB 2797). Kompanija Abbott Medical ovim izjavljuje da je ovo medicinsko sredstvo usklađeno sa odgovarajućim odredbama te uredbe.
 medical.abbott/manuals	Veb-lokacija sa informacijama za pacijente
 0086	Ocenjena usaglašenost za Ujedinjeno Kraljevstvo
	Odgovorna osoba u Ujedinjenom Kraljevstvu
	Uvoznik
	Efektivni prečnik otvora
	Prečnik ulaznog otvora
	Spoljni prečnik prstena za šivenje
	Spoljni prečnik kućišta za valvulu

SV: Svenska

Epic™ Plus/Epic™ Plus Supra

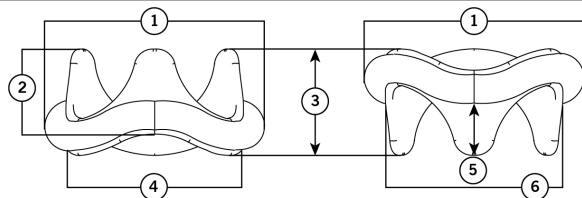
Stentade klaffar av porcina vävnad

Bruksanvisning

Beskrivning av enheten

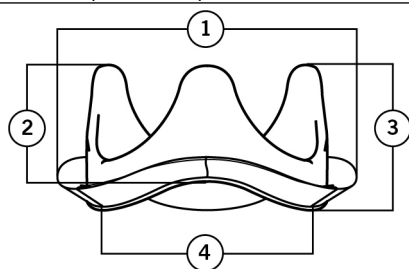
Epic™ Plus klaff och Epic™ Plus Supra klaff är bioprotetiska hjärta klaffar som tillverkas av utvalda aortaklaffkuspar från gris. Kusparna matchas noggrant för optimal klaffbladskoaptation och hemodynamik.

Bild 1. Epic™ Plus aortaklaffar och Epic™ Plus mitralisklaffar



1. Manschettens ytterdiameter
2. Aortautsprång
3. Total höjd
4. Vävnadsannulus diameter, aorta
5. Ventrikulärt utsprång
6. Vävnadsannulus diameter, mitralis

Bild 2. Epic™ Plus Supra aortaklaff



1. Manschettens ytterdiameter
2. Aortautsprång
3. Total höjd
4. Vävnadsannulus diameter

Efter vävnadsfixering fästs vävnaden på FlexFit™ polyestertäckt flexibel acetalsampolymerstent. Stenten har en låg profil och en välvd form.

Stenten är täckt med stickade polyesterfibrer. Sutmanschetten på Epic™ Plus standardklaffar är tillverkad av utfyllnadsmaterial av flätad polyester som är täckt av det stickade polyestervävöverdraget. Sutmanschetten på Epic™ Plus Supra klaffar bildas genom att en gjuten silikonelastomer innesluts i samma stickade polyesterfibrer som Epic™ Plus standardklaff. Sutmanschetten har även tre suturmarkörer för att underlätta klaffplacering. En ledare av rostfritt stål sitter under suturmanschetten och vid varje stolpstent för att ge röntgentäthet.

En vävnadsremsa av bovin perikardium är fäst vid klaffens utflödeskant. Denna remsa skyddar klaffbladen när de öppnas och stängs. Remsan av perikardium och klaffkusparna från gris konserveras och tvärbinds i en glutaraldehydlösning. Glutaraldehyd, formaldehyd och etanol används i klaffens steriliseringsprocess. Klaffen är fäst vid en hållare och förpackad i en förseglad burk som innehåller en formaldehydlösning. Epic™ Plus och Epic™ Plus Supra klaffar levereras sterila och pyrogenfria.

Icke-kliniska tester har visat att Epic™ Plus och Epic™ Plus Supra klaffar är MR-villkorliga. Se avsnittet med information om MR-säkerhet i denna handbok för mer information.

Epic™ Plus klaffar finns i de aorta- och mitralisstorlekar som anges i tabellen nedan. Epic™ Plus standardklaffar är utformade för att möjliggöra intra-annulär placering av klaffens inflödeskant med supra-annulär placering av suturmanschetten.

Epic™ Plus Supra klaffar finns i de aortastorlekar som anges i tabellen nedan. Epic™ Plus Supra klaffar är utformade för supra-annulär implantation av både klaffen och suturmanschetten. Sutmanschetten är den enda skillnaden mellan Epic™ Plus klaff och Epic™ Plus Supra klaff.

Epic™ Plus och Epic™ Plus Supra klaffar genomgår Linx™-behandling för att förebygga förkalkning.

Tabell 1. Katalognummerbeskrivningar och referensmått

Katalognummer	Vävnadsannulus diameter (mm)	Aortautsprång/ventrikulärt utsprång (mm)	Total höjd (mm)	Manschettens ytterdiameter (mm)	Stentens innerdiameter (mm) ²⁵
Aortahjärtklaffar, Epic™ Plus					
E200-21A	21	9	14	25	18,7
E200-23A	23	9	15	27	20,8
E200-25A	25	10	16	29	22,6
E200-27A	27	11	17	31	24,5
E200-29A	29	12	19	33	26,3
Aortahjärtklaffar, Epic™ Plus Supra					
ESP200-19	19	11	14	25	18,7
ESP200-21	21	11	15	28	20,8
ESP200-23	23	13	16	29	22,6
ESP200-25	25	13	17	31	24,5
ESP200-27	27	14	19	33	26,3
ESP200-29	29	15	20	35	28,4
Mitralishjärtklaffar, Epic™ Plus					
E200-25M	25	9	16	33	22,6

²⁵ Stentens innerdiameter tar inte hänsyn till den vävnad/väv som täcker stenten och som kan variera i tjocklek mellan cirka 1 och 2 mm.

Tabell 1. Katalognummerbeskrivningar och referensmått

Katalognummer	Vävnadsannulus diameter (mm)	Aortautsprång/ventrikulärt utsprång (mm)	Total höjd (mm)	Manschettens ytterdiameter (mm)	Stentens innerdiameter (mm)
E200-27M	27	9	17	35	24,5
E200-29M	29	10	19	37	26,3
E200-31M	31	10	20	39	28,4
E200-33M	33	11	20	41	30,3

Avsett ändamål

Epic™ Plus klaff och Epic™ Plus Supra klaff är avsedda att ersätta ursprungliga mitralis- eller aortahjärtklaffar eller tidigare implanterade protetiska mitralis- eller aortaklaffar.

Indikationer

Epic™ Plus klaff och Epic™ Plus Supra klaff är avsedda att användas som ersättningsklaff hos patienter med en sjuk, skadad eller dåligt fungerande mitralis- eller aortahjärtklaff eller som ersättning för en protetisk hjärtklaff.

Målgruppspatienter

Patienter med en sjuk, skadad eller dåligt fungerande aorta- eller mitralisklaff.

Avsedd användare

Läkare utbildade i kirurgisk mitralis- och/eller aortaklaffbyte.

Avsedda kliniska fördelar

Baserat på kliniska bevis är de avsedda kliniska fördelarna för Epic™ Plus-serien av klaffar följande:

- återställning av hemodynamisk klaffprestanda, vilket åtgärdar klaffstenos och/eller klaffinsufficiens
- förbättring av NYHA-klassificering

Sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP)

En sammanfattning av säkerhet och kliniska prestanda (SSCP) för den här enheten finns på <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Sök efter enheten med den grundläggande UDI-DI som anges i följande tabell. Detta är SSCP-platsen efter lanseringen av den europeiska databasen för medicintekniska produkter, Eudamed.

Tabell 2. Epic™ Plus vävnadshjärtklaffar, grundläggande UDI-DI

Grundläggande UDI-DI	Beskrivning av grundläggande UDI-DI
5415067SHV1001PD	Kirurgiska hjärtklaffprodukter, vävnadshjärtklaffar

Prestandaegenskaper

Epic™ Plus aorta-, supra- och mitralisklaffar består av följande komponenter:

- stent
- manschett
- klaffblad
- perikardiumskydd
- röntgentäta delar

Flexfit™ stent är en flexibel acetylsampolymer med röntgentäta ledare lindade vid stentens annulus och vid varje stolpe. Stenten innehåller tre intra-annulära klaffblad gjorda av icke-koronara eller vänsterkoronara porcina kuspsegment och som är sammansatta som kompositenhet. Den silikonfyllda manschetten möjliggör supra-annulär implantation, och den flexibla polyesterfyllda manschetten minskar paravalvulärt läckage och passar enkelt patientanatomien för aorta- och mitralispositionerna. Den låga totala klaffhöjden minskar risken för kranskärlsobstruktion i aorta-/supraposition och LVOT-obstruktion i mitralisposition. Perikardiumskyddet ger ett gränssnitt mellan vävnader för att förhindra risken för nötning. Epic™ Plus klaffens utformning ger bättre långvarig hemodynamisk funktion.

Den kliniska prövningen av första generationens Epic klaff främjar säkerheten och effektiviteten hos Epic™ Plus klaff och Epic™ Plus Supra klaff.

Tabell 3. Effektivitetsresultat vid uppföljningsbesök efter ett år, hemodynamiska resultat – alla Epic™ aortaklaffar

Alla aortapatienter som ingår i studien: N = 586

Hemodynamisk parameter	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm*
Genomsnittlig gradient (mmHg)	n = 49	n = 120	n = 121	n = 36	n = 10
~ medelvärde ± SD	19,1 ± 8,2	13,9 ± 6,0	12,1 ± 5,1	11,4 ± 4,1	7,5 ± 3,3
~ min, max	3,1, 43,5	1,7, 35,0	3,7, 34,3	6,5, 26,3	2,7, 12,7
Effektiv öppningsarea (cm ²)	n = 46	n = 118	n = 121	n = 35	n = 10
~ medelvärde ± SD	1,0 ± 0,3	1,4 ± 0,5	1,5 ± 0,5	1,6 ± 0,4	2,4 ± 1,1
~ min, max	0,5, 2,3	0,5, 3,5	0,2, 3,3	0,8, 2,7	1,2, 4,6
Insufficiens (n, %)	n = 56	n = 130	n = 128	n = 38	n = 10
~ ingen	47 (84%)	103 (79%)	92 (72%)	28 (74%)	9 (90%)
~ trivial	7 (13%)	21 (16%)	29 (23%)	9 (24%)	1 (10%)
~ mild	2 (4%)	6 (5%)	6 (5%)	1 (3%)	0 (0%)
~ måttlig	0 (0%)	0 (0%)	1 (1%)	0 (0%)	0 (0%)

Tabell 3. Effektivitetsresultat vid uppföljningsbesök efter ett år, hemodynamiska resultat – alla Epic™ aortaklaffar

Alla aortapatienter som ingår i studien: N = 586

Hemodynamisk parameter	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm*
~ svår	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
~ okänd	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

*Inkluderar 2 patienter med besök efter mer än ett år

n = antal utvärderade patienter

Tabell 4. Effektivitetsresultat vid uppföljningsbesök efter ett år, hemodynamiska resultat – alla Epic™ mitralisklaffar

Alla mitralispatienter som ingår i studien: N = 205

Hemodynamisk parameter	27 mm*	29 mm	31 mm	33 mm*
Genomsnittlig gradient (mmHg)	n = 30	n = 41	n = 26	n = 24
~ medelvärde ± SD	6,1 ± 2,9	5,5 ± 1,7	4,8 ± 1,4	4,1 ± 1,6
~ min, max	2,7, 14,0	2,9, 10,0	2,6, 8,3	1,5, 7,9
Effektiv öppningsarea (cm²)	n = 16	n = 26	n = 15	n = 22
~ medelvärde ± SD	1,4 ± 0,7	1,5 ± 0,5	1,6 ± 0,3	1,5 ± 0,3
~ min, max	0,6, 3,1	0,6, 2,8	1,1, 2,4	1,1, 2,2
Insufficiens (n, %)	n = 30	n = 45	n = 28	n = 25
~ ingen	30 (100%)	41 (91%)	23 (82%)	23 (92%)
~ trivial	0 (0%)	1 (2%)	0 (0%)	1 (4%)
~ mild	0 (0%)	3 (7%)	5 (18%)	0 (0%)
~ måttlig	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (4%)
~ svår	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
~ okänd	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

*Inkluderar 4 (27 mm) och 6 (33 mm) patienter med besök efter mer än ett år.

n = antal utvärderade patienter

Tabell 5. Biocor™/Epic™ effektivitetsresultat, 25 mm mitralis hemodynamiska resultat (≥ 11 månader)

Alla patienter med 25 mm mitralis: N = 15

Brazil Biocor™ klaff, studie (n = 12)

Epic™ klaff IDE (n = 3)

Hemodynamisk parameter	25 mm
Genomsnittlig gradient (mmHg)	n = 15
~ medelvärde ± SD	6,8 ± 2,5
~ min, max	3,7, 13,7
Effektiv öppningsarea (cm²)	n = 15
~ medelvärde ± SD	1,2 ± 0,3
~ min, max	0,5, 1,7
Insufficiens (n, %)	n = 15
~ ingen	11 (73,3 %)
~ trivial	0 (0,0 %)
~ mild	4 (26,7 %)
~ måttlig	0 (0,0 %)
~ svår	0 (0,0 %)
~ okänd	0 (0,0)

n = antal utvärderade patienter

Begränsningar

Inga kända begränsningar.

Kontraindikationer

Inga kända.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Varningar

- Val av klaffstorlek baseras på storleken på mottagarens annulus och vid supra-annulär aortaplacering på det sinotubulära utrymmets anatomi. Implantation av en olämpligt stor bioprote kan leda till stentdeformering, klaffinkompetens, klaffskada, minskad hållbarhet och/eller skador på omgivande vävnader. Användning av en olämpligt liten bioprote kan leda till suboptimal hemodynamik. Använd endast E2000™ Epic™ Plus dimensioneringsinstrument för hjärklaff med Epic™ Plus och Epic™ Plus Supra klaffar.

- Accelererad försämring på grund av degenerativ förkalkning av Epic Plus och Epic Plus Supra klaff kan förekomma hos:
 - barn, ungdomar eller yngre vuxna,
 - patienter med förändrad kalciummetabolism (t.ex. patienter med hyperparatyroidism eller kronisk njursvikt), eller
 - personer som behöver hemodialys.
- Endast för engångsbruk. Får ej återanvändas eller omsteriliseras. Försök att resterilisera klaffen kan leda till funktionsfel, otillräcklig sterilisering eller patientskada.
- Framförande av en kateter eller transvenös pacingelektrod genom en bioprote kan skada klaffen och rekommenderas därför inte.
- Personer med känd historik av allergier mot någon av komponenterna i denna enhet som listas i avsnittet "Produktmaterial" kan drabbas av en allergisk reaktion mot denna enhet. Innan enheten används på patienten ska patienten rådfrågas om materialen i den och en grundlig genomgång av patientens allergihistorik måste göras.

Får ej användas om:

- klaffen har sjunkit, skadats, eller missköts på något sätt, eller om det finns några tecken på försämring,
- utgångsdatumet har gått ut,
- behållarens säkerhetsförsigling har skadats, är trasig eller saknas, eller om vätska läcker från förpackningen, eller
- om förvaringslösningen inte täcker klaffen helt.

Försiktighetsåtgärder

- Säkerhet och effekt för Epic™ Plus och Epic™ Plus Supra klaffar har inte fastställts för följande specifika populationer:
 - gravida patienter
 - ammande mödrar
 - patienter med kronisk njursvikt
 - patienter med degenerativa aneurysmsjukdomar i aorta (t.ex. cystisk medial nekros, Marfans syndrom)
 - patienter med kronisk endokardit
 - patienter som kräver byte av pulmonis- eller trikuspidalklaffen
 - barn, ungdomar eller yngre vuxna
- Dimensioneringsinstrumenten levereras osterila, och måste rengöras och steriliseras före varje användning. Använd inte spruckna, deformerade eller skadade dimensioneringsinstrumentkomponenter.
- Den flänsade delen av klaffreplikans dimensioneringsinstrument får inte föras genom annulus.
- Placera inte klaffbehållarens icke-sterila utsida i det sterila området.
- Utsätt inte klaffen för andra lösningar än den formaldehydlösning för klaffförvaring som den levererades i, den sterila isotona koksaltlösning som används under sköljningen eller den sterila isotona koksaltlösning som används för att väta klaffen.
- Tillsätt inte antibiotika i formaldehydlösningen för klaffförvaring eller sköljlösningen.
- Applicera inte antibiotika på klaffen.
- Låt inte klaffvävnaden torka ut. Placera klaffen i steril isoton koksaltlösning för sköljning omedelbart efter att den tagits ut ur klaffförvaringslösningen. När klaffen väl tagits ut ur denna lösning, bör den regelbundet spolas under implantationen.
- Använd inte klaffen om transporttemperaturindikatorer på produktkartongen har blivit röda eller om klaffen har förvarats felaktigt i temperaturförhållanden utanför intervallet 5 °C till 25 °C.
- Implantera inte klaffen utan grundlig sköljning enligt anvisningarna.
- Skada inte klaffvävnaden. Om en klaff skadas måste den explanteras och bytas ut.
- Försök inte att ta isär eller reparera klaffen. Skadade klaffar får inte användas.
- Använd inte nålar med vassa kanter, oskyddade tänger, eller vassa instrument, eftersom de kan orsaka strukturell skada på klaffen.
- Hantera aldrig klaffvävnaden.
- Placera mitralisklaffen på ett sätt som förhindrar kommissurobstruktion i vänster kammars utflödesområde och minimera risken för att kommissuren kommer i kontakt med kammarväggen.
- Positionera aortaklaffen så att stentpelarna inte blockerar ostia cardiacum.
- Vid implantation av Epic™ Plus hjärklaff bedömer du lämpligheten av den valda klaffstorleken och stentpelarpositionen för en potentiell framtida klaff-i-klaff-procedur och om den kateterburna klaff-i-klaff-proceduren kan leda till obstruktion i vänster kammars utflödesområde eller ostia cardiacum. För en framtida klaff-i-klaff-procedur i en Epic™ Plus klaff, se bruksanvisningen som medföljer den kateterburna hjärklaffen tillsammans med referensmått i Tabellen med katalognummerbeskrivningar och referensmått (sida 333) för att fastställa kompatibilitet. Säkerhet och effekt för klaff-i-klaff-procedurer i en Epic™ Plus eller Epic™ Plus Supra klaff har inte fastställts.
- Undvik långvarig kontakt med formaldehydlösningen. Hud som kommer i kontakt med lösningen ska omedelbart spolas av med rikliga mängder vatten. Vid ögonkontakt ska ögonen sköljas med vatten och läkare uppsöks för kontroll.

Komplikationer

Den kliniska prövningen av första generationens Epic™ klaff främjar säkerheten och effektiviteten hos Epic™ Plus klaff och Epic™ Plus Supra klaff. Mellan januari 2003 och mars 2006 implanterades 791 Epic™ klaffar i 762 patienter vid 19 prövningscenter i USA och tre center i Kanada. Femhundrafemtiosju (557) patienter fick isolerat aortabyte, 176 fick isolerat mitralisbyte och 29 fick byte av både aorta- och mitralisklaffarna. Den ackumulerade uppföljningen för alla patienter var 773,51 patientår med en genomsnittlig uppföljning på 1,02 patientår (standardavvikelse = 0,71 patientår, intervall 0–3,10 patientår).

Möjliga biverkningar

Möjliga komplikationer (i alfabetisk ordning) i samband med användning av bioprotetiska hjärklaffar är bland andra:

- angina
- hjärtarytmier
- endokardit
- hjärtsvikt
- hemolys
- hemolytisk anemi
- blödning, kopplad till antikoagulationsbehandling/trombocytaggregationshämmande behandling
- läckage, transvalvulärt eller paravalvulärt
- hjärtinfarkt

- icke-strukturell dysfunktion (inklämning av pannus eller sutur, felaktig storlek eller positionering, eller annat)
- återflöde i proteser
- stroke
- strukturell försämring (förfälskning, klaffbladsruptur eller annat)
- tromboemboli
- klafftrombos

Det är möjligt att dessa komplikationer kan leda till

- omoperation
- explantation
- permanent invaliditet
- dödsfall

Produktens livslängd

Produkten är konstruerad och testad för att klara en livslängd på minst 5 år. Dessutom tyder långsiktiga kliniska data som har publicerats i litteraturen på att Abbotts vävnadshjärtklaffar fungerar som avsett i minst 10 år.

Information om MR-säkerhet

Icke-kliniska tester har påvisat att Epic™ Plus hjärtklaffar är MR-villkorliga. En patient med någon av dessa enheter kan skannas på ett säkert sätt i ett MR-system under följande villkor:

- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla (1,5 T) eller 3,0 tesla (3,0 T)
- Maximal spatial fältgradient på 19 T/m (1 900 G/cm)
- Maximalt MR-systemrapporterat genomsnittligt SAR-värde (specifik absorptionsnivå) för hela kroppen på 2,0 W/kg (normalt driftsläge)

Vid de skanningsförhållanden som anges ovan förväntas enheten ge upphov till en temperaturökning på mindre än eller lika med 2 °C efter 15 minuters oavbruten skanning.

Vid icke-kliniska tester ger enheten upphov till en bildartefakt som sticker ut radiellt cirka 0,6 cm från enheten när den avbildas med en gradientekopulssekvens och ett MR-system på 1,5 T.

Individualisering av behandling

Trombocyttaggregationshämmande behandling eller antikoagulationsbehandling

Långsiktig behandling med låg dos av acetylsalicylsyra rekommenderas, såvida detta inte kontraindiceras, för alla patienter med bioprotetklaffar. Långsiktig antikoagulationsbehandling rekommenderas, såvida detta inte kontraindiceras, för alla patienter med bioprotetklaffar som har riskfaktorer för tromboemboli.

Specifika patientpopulationer

Säkerhet och effekt för Epic™ Plus och Epic™ Plus Supra klaffar har inte fastställts för följande specifika populationer:

- gravida patienter
- ammande mödrar
- patienter med kronisk njursvikt
- patienter med degenerativa aneurysmsjukdomar i aorta (t.ex. cystisk medial nekros, Marfans syndrom)
- patienter med kronisk endokardit
- patienter som kräver byte av pulmonis- eller trikuspidalklaffen
- barn, ungdomar eller yngre vuxna.

Information om patientrådgivning

Långsiktig behandling med låg dos av acetylsalicylsyra rekommenderas, såvida detta inte kontraindiceras, för alla patienter med bioprotetklaffar. Långsiktig antikoagulationsbehandling rekommenderas, såvida detta inte kontraindiceras, för alla patienter med bioprotetklaffar som har riskfaktorer för tromboemboli.

Patienter med bioprotet som genomgår dentala eller andra procedurer som är potentiellt bakteriemiska bör få profylaktisk antibiotikabehandling mot endokardit.

Abbott Medical har tagit fram en patientbroschyr. Kopior av denna broschyr kan beställas hos din representant för Abbott.

Förpackning och förvaring

När klaffen levereras är den fäst vid en klaffhållare med tre stödsuturer. Klaffen omges av ett flexibelt plaststöd. Klaffhållaren och klaffstödet underlättar hantering och manipulering av klaffen när den tas ut ur behållaren, samt vid sköljning och implantation.

Klaffen är förpackad i en förvaringslösning av formaldehyd.

Förvara klaffen i upprätt position.

Klaffen ska förvaras i temperaturer mellan 5 °C och 25 °C. Förvara inte klaffen där betydande temperaturvariationer kan förekomma.

VIKTIGT!

- **Implantera inte klaffen utan grundlig sköljning enligt anvisningarna.**
- **Använd inte klaffen om transporttemperaturindikatorer på produktkartongen har blivit röda eller om klaffen har förvarats felaktigt i temperaturförhållanden utanför intervallet 5 °C till 25 °C.**

Bruksanvisning

Hantering före implantation

Epic™ Plus och Epic™ Plus Supra klaffar levereras i en förvaringsbehållare med ett skruvlock och en säkerhetsförsegling. Innehållet i behållaren är sterilt och måste behandlas aseptiskt för att undvika kontamination.

WARNING!

- **Använd inte klaffen om utgångsdatumet har passerats.**
- **Använd inte klaffen om vätska läcker från förpackningen.**
- **Klaffen får ej resteriliseras med någon metod.**

Framtagning av klaffen ur den yttre förpackningen

FÖRSIKTIGHET:

- Placera inte klaffbehållarens icke-sterila utsida i det sterila området.
 - Utsätt inte klaffen för andra lösningar än den formaldehydlösning för klaffförvaring som den levererades i, den sterila isotona koksaltlösning som används under sköljningen eller den sterila isotona koksaltlösning som används för att vata klaffen.
 - Tillsätt inte antibiotika i formaldehydlösningen för klaffförvaring eller sköljlösningen.
 - Applicera inte antibiotika på klaffen.
1. Efter dimensionering väljer du en klaff av lämplig storlek.
 2. När klaffbehållaren har tagits fram ur den yttre förpackningen, undersök behållaren beträffande tecken på skador.

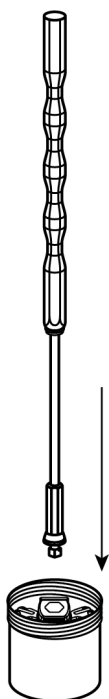
WARNING!

- Klaffen får inte implanteras om behållarens säkerhetsförsegling har skadats, är trasig eller saknas, eller om vätska läcker från förpackningen.
 - Klaffen får inte implanteras om förvaringslösningen inte täcker klaffen helt.
3. Kontrollera klaffstorleken och utgångsdatumet på etiketten.
 4. Bryt förseglingen och skruva av locket för att ta ut klaffen ur behållaren.
VIKTIGT! Undvik långvarig kontakt med formaldehydlösningen. Hud som kommer i kontakt med lösningen ska omedelbart spolas av med rikliga mängder vatten. Vid ögonkontakt ska ögonen sköljas med vatten och läkare uppsökas för kontroll.
 5. Fyll i registreringsblanketten för medicinteknisk utrustning och skicka den till Abbott Medical. Placera en av de avdragbara etiketterna med den angivna modellen och serienumret i patientens journal.

Ta ut klaffen ur förvaringsbehållaren

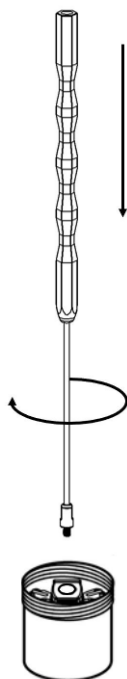
1. Välj lämpligt klaffhållarhandtag.
 - För aortaklaffar väljer du aortahållarhandtaget.
 - För mitralisklaffar väljer du mitralishållarhandtaget.
2. Låt den osterila assisterande operationssköterskan hålla behållaren, tryck in klaffhållarhandtag i klaffhållaren och ta ut klaffen ur behållaren.
 - För aortaklaffar ansluter du aortaklaffhållarhandtaget till klaffhållaren genom att trycka in aortahållarhandtaget i hållaren.

Bild 3. Tryck in aortaklaffhållarhandtaget i klaffhållaren



- För mitralisklaffar ansluter du hållarhandtaget för mitralisklaff till klaffhållaren genom att medurs skruva in mitralishållarhandtaget i klaffhållaren.

Bild 4. Skruva medurs in hållarhandtaget för mitralisklaff i klaffhållaren



VIKTIGT! Använd inte nålar med vassa kanter, oskyddade tänger, eller vassa instrument, eftersom de kan orsaka strukturell skada på klaffen. Hantera aldrig klaffvävnaden.

1. Inspektera klaffen avseende skador.

WARNING! Implantera inte klaffen om den har tappats, skadats, eller hanterats ovarsamt på något sätt, eller om det finns några tecken på försämring.

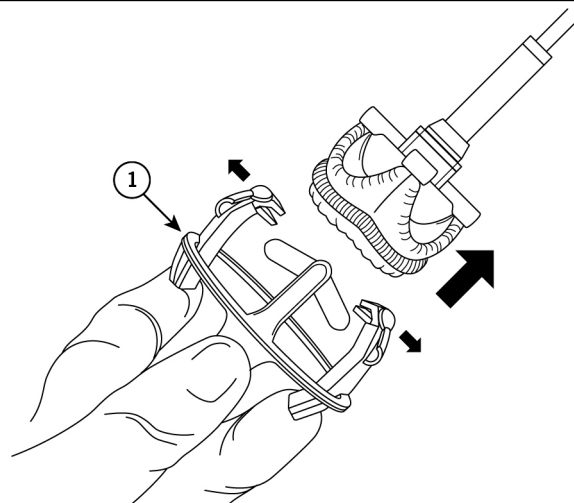
Sköljningsprocedur

VIKTIGT! Implantera inte klaffen utan grundlig sköljning enligt anvisningarna.

1. Gör inom det sterila området i ordning två sterila behållare som innehåller minst 500 ml vardera av steril isoton koksaltlösning.
2. Håll klaffen i handtaget och sänk ned klaffstödet, klaffen, klaffhållaren och den del av hållarhandtaget som nedsänktes i klaffens förvaringslösning helt i den sterila, isotona saltlösningen i den första skålen.
3. Skölj klaffen i 10 sekunder genom att försiktigt röra den fram och tillbaka i vätskan.
4. Upprepa steg två och tre i den andra skålen.
5. Efter sköljning ska klaffen lämnas nedsänkt i skålen tills kirurgen behöver den för implantation.
6. Före implantation ska klaffstödet avlägsnas genom att de tre flikarna trycks ned under nivån för klaffens stödring.

VIKTIGT! Låt inte klaffvävnaden torka ut. Placera klaffen i steril isoton koksaltlösning för sköljning omedelbart efter att den tagits ut ur klaffförvaringslösningen.

Bild 5. Ta bort klaffstödet från klaffmanschetten



1. Stödring

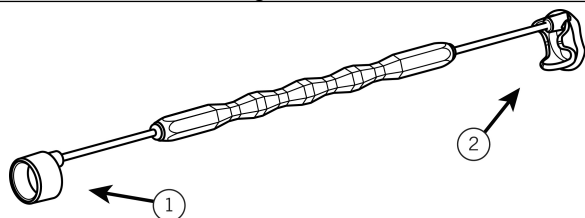
Dimensionering av Epic™ Plus standardaortaklaffar

Epic Plus standardaortaklaffar är utformade för intra-annulär stentplacering och supra-annulär manschettplacering.

För att fastställa rätt storlek på standardaortaklaffar använder du aortadimensioneringsinstrument av modell E2000. Aortadimensioneringsinstrumentet av modell E2000 är ett verktyg med dubbel fattning med en klaffände för supraplacering och en annulär dimensioneringsände.

OBS! Använd endast den annulära dimensioneringsändan på E2000-dimensioneringsinstrumentet för att dimensionera standardaortaklaffar.

Bild 6. Aortadimensioneringsinstrument



1. Annulär dimensioneringsände
2. Klaffreplikaände för supraplacering

Identifiera vilket dimensioneringsinstrument som passar in precis i annulus och välj motsvarande klaffstorlek.

WARNING! Valet av storlek på standardaortaklaffar baseras på storleken på mottagarens annulus. Implantation av en olämpligt stor bioprote kan leda till stentdeformering, klaffinkompetens och eller skador på omgivande vävnader. Användning av en olämpligt liten bioprote kan leda till suboptimal hemodynamik. Använd endast Epic™ Plus dimensioneringsinstrument för hjärklaff av modell E2000 för att dimensionera Epic Plus standardaortaklaffar.

VIKTIGT! Dimensioneringsinstrumenten levereras osterila, och måste rengöras och steriliseras före varje användning. Använd inte spruckna, deformerade eller skadade dimensioneringsinstrumentkomponenter.

Dimensionering av Epic™ Plus Supra aortaklaffar

Epic™ Plus Supra klaffar är utformade för supra-annulär aortaplacering.

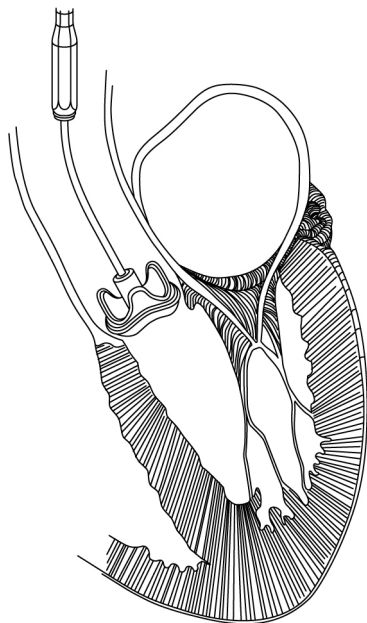
För att fastställa rätt storlek på supraaortaklaffar använder du aortadimensioneringsinstrument av modell E2000. Aortadimensioneringsinstrumentet är ett verktyg med dubbel fattning med en klaffände för supraplacering och en annulär dimensioneringsände. Använd den annulära dimensioneringsändan för att bestämma storleken på annulus. För in supraklaffreplikans ände i det supra-annulära utrymmet för att bekräfta klaffens placering och passform.

WARNING! Val av storlek på den supra-annulära aortaklaffen baseras på storleken på mottagarens annulus och det sinotubulära utrymmets anatomi. Implantation av en olämpligt stor bioprote kan leda till stentdeformering, klaffinkompetens och eller skador på omgivande vävnader. Användning av en olämpligt liten bioprote kan leda till suboptimal hemodynamik. Använd endast Epic™ Plus dimensioneringsinstrument för hjärklaff av modell E2000 för att dimensionera Epic™ Plus Supra aortaklaffar.

VIKTIGT!

- Dimensioneringsinstrumenten levereras osterila, och måste rengöras och steriliseras före varje användning. Använd inte spruckna, deformerade eller skadade dimensioneringsinstrumentkomponenter.
- För inte den flänsade delen av supraklaffreplikans dimensioneringsinstrument genom annulus.

Bild 7. Placera supraklaffreplikans ände i det supra-annulära utrymmet



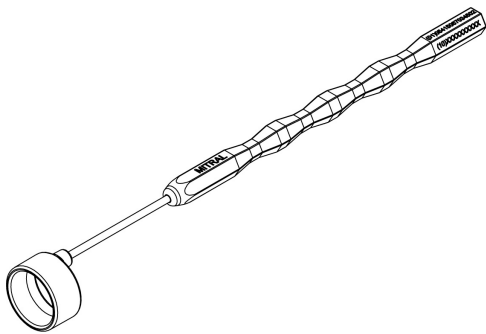
Dimensionering av Epic™ Plus mitralisklaffar

Epic™ Plus mitralisklaffar är utformade för intra-annulär stentplacering och supra-annulär manschettplacering.

För att fastställa rätt storlek på standardmitralisklaffar använder du mitralisdimensioneringsinstrument av modell E2000. Identifiera vilket dimensioneringsinstrument som passar in precis i annulus och välj motsvarande klaffstorlek.

WARNING! Valet av storlek på mitralisklaffar baseras på storleken på mottagarens annulus. Implantation av en olämpligt stor bioprote kan leda till stentdeformering, klaffinkompetens och eller skador på omgivande vävnader. Användning av en olämpligt liten bioprote kan leda till suboptimal hemodynamik. Använd endast Epic™ Plus dimensioneringsinstrumentsats för hjärklaff av modell E2000 för att dimensionera Epic Plus mitralisklaffar.

VIKTIGT! Dimensioneringsinstrumenten levereras osterila, och måste rengöras och steriliseras före varje användning. Använd inte spruckna, deformerade eller skadade dimensioneringsinstrumentkomponenter.



Riktlinjer för operation

Det faktiska valet av operationsteknik, ändrat i enlighet med de instruktioner som beskrivs här, får bedömas av den enskilda kirurgen. När de supra-annulära klaffarna implanteras rekommenderas icke-omvända madrasssuturer. Undvik all kontakt mellan implantationssuturerna eller knytningstekniken och klaffbladen.

Försiktighetsåtgärder

- Låt inte klaffvävnaden torka ut. Placera klaffen i isoton, steril saltlösning för sköljning, omedelbart efter att den tagits ut ur klaffförvaringslösningen. När klaffen väl tagits ut ur denna lösning, bör den regelbundet spolas under implantationen.
- Använd inte nålar med vassa kanter, oskyddade tänger, eller vassa instrument, eftersom de kan orsaka strukturell skada på klaffen.
- Hantera aldrig klaffvävnaden.
- Skada inte klaffvävnaden. Om en klaff skadas måste den explanteras och bytas ut.
- Försök inte att ta isär eller reparera klaffen. Skadade klaffar får inte användas.

Implantering av aortaklaff

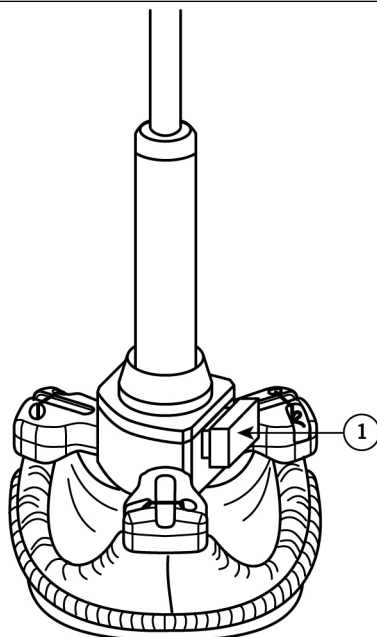
Epic™ Plus aortaklaff är utformad för att möjliggöra intra-annulär placering av klaffens inflödeskant med supra-annulär placering av suturmanschetten. Epic™ Plus Supra klaff är utformad för supra-annulär implantation av både klaffen och suturmanschetten.

1. Efter dimensionering väljer du en klaff av lämplig storlek.

VIKTIGT! Positionera klaffen så att stentpelarna inte blockerar ostia cardiacum.

2. För att underlätta implantationen kan klaffhållarhandtaget tas bort från klaffhållaren genom att trycka in frigöringsknappen på klaffhållaren.

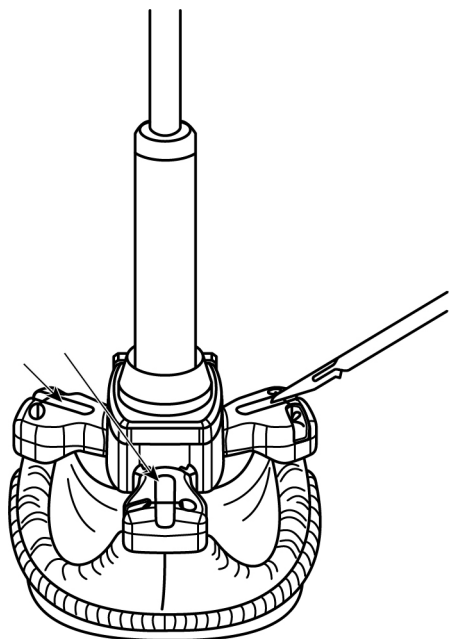
Bild 9. Frigöra klaffhållarhandtaget



1. Frigöringsknapp

3. Ta bort klaffhållaren från klaffen genom att klippa av de tre stödsuturerna och dra bort klaffhållaren från klaffen. Undersök klaffen för att säkerställa att det inte finns några hållarsuturrester.

Bild 10. Klippa av tre suturer för att ta bort aortaklaffen



Implantering av mitralisklaff

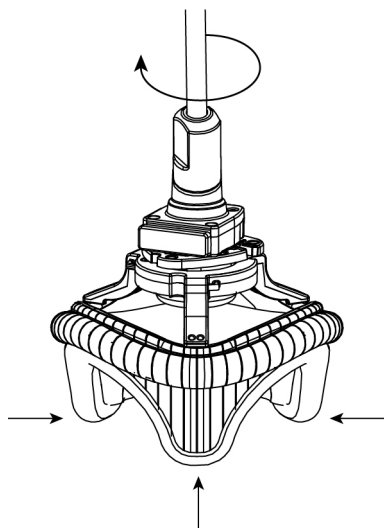
1. Efter dimensionering väljer du en klaff av lämplig storlek.

VIKTIGT! Placera mitralisklaffen på ett sätt som förhindrar kommisurobstruktion i vänster kammars utflödesområde och minimera risken för att kommisuren kommer i kontakt med kammarväggen.

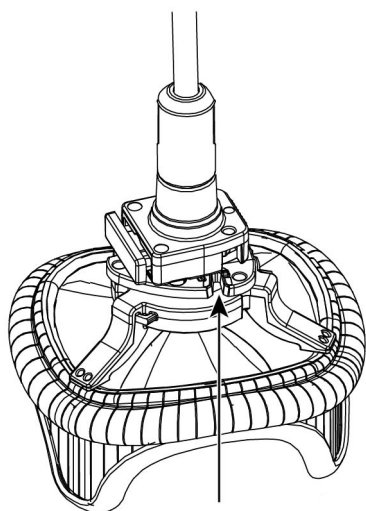
2. För att underlätta införandet av mitralisklaffen i annulus kan mitralisklaffens stentpelare tillfälligt böjas inåt under implantationen. För att böja klaffens stentpelare inåt vrider du klaffhållarhandtaget medurs medan du säkrar klaffhållaren. Klaffens stentpelare förblir böjda tills suturerna som håller fast klaffen klipps. För att underlätta implantationen kan klaffhållarhandtaget tas bort från klaffhållaren genom att trycka in frigöringsknappen på klaffhållaren.

OBS! Se till att det inte blir öglor på suturerna eller att de trasslar in sig runt kommissurpelarna, eftersom detta kan leda till försämrad klaffbladsfunktion.

Bild 11. Roterar klaffhållarhandtaget för att böja mitralisklaffens stentpelare inåt



3. Ta bort klaffhållaren från klaffen genom att göra ett enda klipp i stödsuturerna och dra bort klaffhållaren från klaffen. Undersök klaffen för att säkerställa att det inte finns några hållarsuturrester.



Intraoperativ bedömning

Den föreslagna metoden för bedömning av funktionen hos Epic™ Plus och Epic™ Plus Supra klaff är med intraoperativ Doppler-ekokardiografi.

Framtida överväganden för klaff-i-klaff-intervention

Kateterburna implantation av en hjärklaff i ett tidigare inopererat aorta- eller mitralisvävnadstransplantat (klaff-i-klaff) börjar betraktas som ett möjligt behandlingsalternativ för svårt symtomatiska patienter med en inopererad hjärklaff som har upphört att fungera, vilka av hjärtteamet bedöms ha en hög eller oundviklig risk för omoperation och hos vilka en förbättring av hemodynamiken förväntas. Informationen i det här avsnittet kan vara till hjälp för framtida klaff-i-klaff-implantationer i Epic™ Plus klaffar. Se Tabell med katalognummerbeskrivningar och referensmått (sida 333) för klaff- och stentegenskaper.

VIKTIGT! Vid en klaff-i-klaff-implantation måste bruksanvisningen till den kateterburna hjärklaffen följas. Säkerhet och effekt för klaff-i-klaff-implantation i en Epic™ Plus klaff har inte fastställts.

Epic™ Plus aorta- och mitralisklaffar innehåller röntgentäta ledarmarkörer vid annulus och stentpelarna för att ge interventionskardiologen stöd vid placering av den kateterburna protesen i Epic Plus klaff. Läkare kan använda annulus- och/eller stentpelarmarkörerna som referenspunkt i kombination med kända förkortningssegenskaper för kateterburen stent för att bestämma rätt plats att placera den kateterburna klaffen före aktivering av införingssystemet. Epic Plus markörer kan fortsätta att användas vid justering av den kateterburna klaffen under utplaceringsprocessen.

Kirurgisk klaffimplantation i aortaposition

Vid implantering av Epic™ Plus eller Epic™ Plus Supra klaffar i aortaposition är det viktigt att:

- Se till att det finns tillräckligt fritt utrymme i kransartäröppningarna
- Den mekaniska klaffens lämplighet och anatomi bedöms för en framtida klaff-i-klaff-intervention.

Dimensioneringsverktygets replikaände motsvarar klaffen exakt och ska användas för att bedöma klaffens position i förhållande till anatomin och därigenom säkerställa att kransartäröppningarna har tillräckligt fritt utrymme samt bedöma klaffens lämplighet för en framtida klaff-i-klaff-intervention.

Kirurgisk klaffimplantation i mitralisposition

Vid implantering av Epic™ Plus klaff i mitralisposition är det viktigt att:

- Se till att det inte finns obstruktion av vänster kammars utflödesområde och att det inte finns någon direkt kontakt mellan kommissurpelarna och kammarväggen
- Den mekaniska klaffens lämplighet och anatomi bedöms för en framtida klaff-i-klaff-intervention.

Tredimensionell CT-avbildning är den rekommenderade mätmetoden för att bedöma måtten på en inopererad hjärklaff som har slutat fungera när rätt storlek på den kateterburna hjärklaffen ska väljas under en klaff-i-klaff-implantation. Referensmått i Tabellen med katalognummerbeskrivningar och referensmått (sida 333) tar inte hänsyn till förtjockad klaffvävnad, kalciumbelastning/-distribution eller andra faktorer som kan variera mellan olika patienter och som är viktiga när storleken på den kateterburna hjärklaffen ska väljas.

Patient-ID-kort

I klaffens förpackning finns ett patient-ID-kort. Sjukhuspersonalen ska fylla i framsidan av patient-ID-kortet genom att skriva patientens namn, implantationsdatumet, läkarens namn samt vårdinrättningens namn och telefonnummer i de angivna områdena. En avdragbar etikett finns i den sterila förpackningen som innehåller enhetsinformation (modellnummer, serienummer, UDI-nummer och enhetsnamn). Sätt på den avdragbara etiketten på baksidan av kortet i det avsedda området. Om det inte finns någon avdragbar etikett ska informationen skrivas i det avsedda området på baksidan av kortet. I procedurer där flera implanterbara enheter implanteras ska information om alla implanterade anges i de angivna områdena.

OBS! Skriv klaffens serienummer i fältet SN/LOT.

När kortet är färdigt ska du separera den övre delen från patient-ID-kortet genom att riva längs den perforerade linjen. Ge det ifyllda patient-ID-kortet till patienten. Instruera patienten att alltid ha patient-ID-kortet med sig och att visa implantationskortet för sjukhuspersonal i nödsituationer. Du kan få ett ersättningskort om en patient tappar bort eller råkar förstöra sitt kort. Kontakta teknisk support hos Abbott Medical. När du fått ersättningskortet ska du skriva den nödvändiga informationen för hand i respektive område och lämna kortet till patienten.

Produktmaterial

Följande produktmaterial är avsedda att komma i kontakt med vävnad.

Tabell 6. Aortaklaffar

Komponent	Beskrivning av material	Ämne	Ämnets koncentration i varje komponent (viktprocent) (maximalt)	Komponentvikt (g)
Manschett		Polyester	99,9–100	0,1544–0,2332
Stent		Acetylsampolymer	99,9–100	0,3640–0,7120

Tabell 6. Aortaklaffar

Komponent	Beskrivning av material	Ämne	Ämnets koncentration i varje komponent (viktprocent) (maximalt)	Komponentvikt (g)
Manschettuttyllnad		Polyester	99,9–100	0,0524–0,0648
Sutur	Teflon-impregnerad (PTFE) flätad polyester (polyetylentereftalat – PET)		99,9–100	0,0748–0,0848
Ledarlindning	Rostfritt stål	Kol	0,030	0,1052–0,1280
		Mangan	2,00	
		Fosfor	0,025	
		Svavel	0,010	
		Silikon	0,75	
		Krom	17,00–19,00	
		Nickel	13,00–15,00	
		Molybden	2,25–3,00	
		Kväve	0,10	
		Koppar	0,50	
		Kobolt	0,099	
		Järn	Balans	
Porcin kusp		Porcin kusp	99,9–100	1,7116–2,9054
Bovint perikardium		Bovint perikardium	99,9–100	0,6180–1,0472
Kemiska rests substanser på klaff efter läkarens sköljning				
Formaldehyd				0,27555 (viktprocent)

Tabell 7. Mitralisklaffar

Komponent	Beskrivning av material	Ämne	Ämnets koncentration i varje komponent (viktprocent) (maximalt)	Komponentvikt (g)
Manschett		Polyester	99,9–100	0,2200–0,3228
Stent		Acetylsampolymer	99,9–100	0,5000–0,8748
Manschettuttyllnad		Polyester	99,9–100	0,1368–0,1712
Sutur	Teflon-impregnerad (PTFE) flätad polyester (polyetylentereftalat – PET)		99,9–100	0,0812–0,0908
Ledarlindning	Rostfritt stål	Kol	0,030	0,1228–0,1456
		Mangan	2,00	
		Fosfor	0,025	
		Svavel	0,010	
		Silikon	0,75	
		Krom	17,00–19,00	
		Nickel	13,00–15,00	
		Molybden	2,25–3,00	
		Kväve	0,10	
		Koppar	0,50	
		Kobolt	0,099	
		Järn	Balans	
Porcin kusp		Porcin kusp	99,9–100	1,8076–3,4058
Bovint perikardium		Bovint perikardium	99,9–100	0,6180–0,9520
Kemiska rests substanser på klaff efter läkarens sköljning				
Formaldehyd				0,27555 (viktprocent)

Tabell 8. Supraklaffar

Komponent	Beskrivning av material	Ämne	Ämnets koncentration i varje komponent (viktprocent) (maximalt)	Komponentvikt (g)
Manschett		Polyester	99,9–100	0,1480–0,2508
Stent		Acetylsampolymer	99,9–100	0,1348–0,2044
Manschettuttyllnad		Silikon	99,9–100	0,3640–0,8456
Sutur (grön)		Polyester	99,9–100	0,0088–0,0096
Sutur	Teflon-impregnerad (PTFE) flätad polyester (polyetylentereftalat – PET)		99,9–100	0,0816–0,0836
Ledarlindning	Rostfritt stål	Kol	0,030	0,1020–0,1444
		Mangan	2,00	
		Fosfor	0,025	
		Svavel	0,010	
		Silikon	0,75	
		Krom	17,00–19,00	
		Nickel	13,00–15,00	
		Molybden	2,25–3,00	

Tabell 8. Supraklaffar

Komponent	Beskrivning av material	Ämne	Ämnets koncentration i varje komponent (viktprocent) (maximalt)	Komponentvikt (g)
		Kväve	0,10	
		Koppar	0,50	
		Kobolt	0,099	
		Järn	Balans	
Porcin kusp	Porcin kusp		99,9–100	1,7238–2,7958
Bovint perikardium	Bovint perikardium		99,9–100	1,0472–0,9040
Kemiska restsubstanser på klaff efter läkarens sköljning				
Formaldehyd				0,27555 (viktprocent)

VIKTIGT! Epic™ Plus klaffar innehåller Formaldehyd (Chemical Abstracts Service CAS-nr 50-00-0, EG-nr 200-001-8) som definieras som CMR 1B (cancerframkallande kategori 1B) med en koncentration över 0,1 viktprocent.

VIKTIGT! En eller flera komponenter i Epic™ Plus klaffar innehåller följande ämne som definieras som CMR 1B vid en koncentration över 0,1 viktprocent:

Kobolt, Chemical Abstracts Service CAS-nr 7440-48-4, EG-nr 231-158-0

Aktuellt vetenskapligt underlag ger stöd för att medicintekniska produkter som tillverkas av metallegeringar som innehåller kobolt inte ökar risken för cancer eller negativa reproduktiva effekter.

Rapportering av incidenter

Om det under användningen av produkten finns anledning att misstänka att en allvarlig incident har inträffat ska incidenten rapporteras till tillverkaren. Kunder inom EU ska rapportera den allvarliga incidenten till både ansvarig nationell myndighet och tillverkaren.

Kassering

Denna bruksanvisning är återvinningsbar. Kassera allt förpackningsmaterial på lämpligt sätt. Kassera klaffar och tillbehör enligt sedvanliga rutiner för fast biologiskt riskavfall. Kassera formaldehydförvaringslösningen enligt sjukhusets standarder/protokoll för kassering av farliga ämnen.

Begränsad garanti

Abbott Medical garanterar att rimliga åtgärder har vidtagits vid tillverkningen av denna enhet. DENNA GARANTI GÄLLER I STÄLLET FÖR ALLA ANDRA GARANTIER, UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA ENLIGT LAG ELLER PÅ ANNAT SÄTT, INKLUSIVE, MEN INTE BEGRÄNSAT TILL, ALLA UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OM SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL, eftersom hantering, lagring, rengöring och sterilisering av denna enhet, samt faktorer som rör patienten, diagnos, behandling, kirurgiska ingrepp och andra frågor utanför Abbotts kontroll direkt påverkar denna enhet och resultaten av dess användning. ABBOTT SKA INTE HÅLLAS ANSVARIGT FÖR OFÖRUTSEDDA ELLER INDIREKTA FÖRLUSTER, SKADOR ELLER KOSTNADER som är en direkt eller indirekt följd av användningen av denna enhet, förutom ersättning av hela eller en del av denna. Abbott åtar sig inte, och tillåter inte någon annan person att för Abbotts räkning åta sig, några andra skyldigheter eller ytterligare ansvar i samband med denna enhet.

Vissa stater i USA tillåter inte någon begränsning av varaktigheten hos en underförstådd garanti, därför gäller ovanstående begränsningar eventuellt inte dig. Denna begränsade garanti ger dig specifika lagliga rättigheter, och du kan ha andra rättigheter som varierar mellan olika jurisdiktioner.

Beskrivningar av specifikationer som förekommer i Abbotts tryckta material är endast avsedda som allmänna beskrivningar av enheten vid tiden för tillverkningen och utgör inga uttryckliga garantier.

Symboler

Symbolerna nedan och harmoniserade symboler kan förekomma på produkten eller produktetiketten. Information om harmoniserade symboler finns i listan över symboler på medical.abbott/manuals .	
Symbol	Definition
	Stentad vävnadsklaff
	Skölj – 2 x 500 ml x 10 sekunder
	Innehåll
	Aorta
	Mitralis
	Temperaturindikator: använd inte om den är röd
	Steriliserad med flytande kemiskt steriliseringsmedel
	Unikt ID-nummer för enheten
	Följ bruksanvisningen på den här webbplatsen
	Innehåller farliga ämnen (formaldehyd CAS 50-00-0)
	Innehåller farliga ämnen (Kobolt CAS-nr 7440-48-4)

	Date (Datum)
	Vårdinrättning eller läkare
	Patient-ID
	Läkarens telefonnummer
 UA.TR.101	Ukrainsk märkning om överensstämmelse med de tekniska föreskrifterna, där 101 är bedömningsorganet.
	Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung
	Medicinteknisk produkt
 2797	Europeisk efterlevnad, märkning enligt relevanta bestämmelser i EU-direktiv 2017/745 (NB 2797). Abbott Medical deklarerar härmed att denna enhet överensstämmer med relevanta bestämmelser i detta direktiv.
 medical.abbott/manuals	Webbplats med patientinformation
 0086	United Kingdom Conformity Assessed (bedömd överensstämmelse i Storbritannien)
	Ansvarig person i Storbritannien
	Importör
	Effektiv öppningsdiameter
	Diameter på inflödesöppning
	Syringens ytterdiameter
	Klaffhöljets ytterdiameter

TR: Türkçe

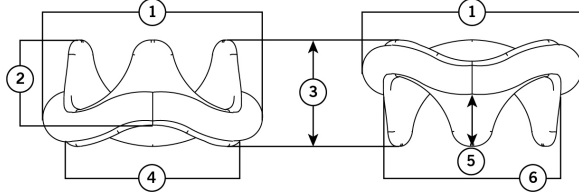
Epic™ Plus/Epic™ Plus Supra

Stentli Domuz Doku Kapakları
Kullanım Talimatları

Cihaz Açıklaması

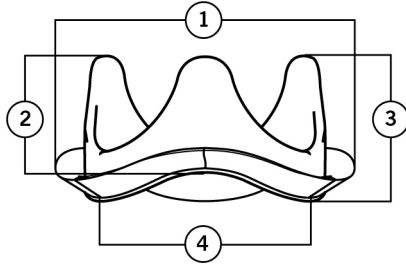
Epic™ Plus kapak ve Epic™ Plus Supra kapak, belirli domuz aort kapağı yapraklarından üretilen, biyoprotez kalp kapaklarıdır. Yapraklar, optimum leaflet koaptasyonu ve hemodinami için dikkatle eşleştirilmiştir.

Şekil 1. Epic™ Plus aort kapakları ve Epic™ Plus mitral kapaklar



1. Manşet dış çapı
2. Aortik çıkıntı
3. Toplam yükseklik
4. Doku anülüs çapı aortik
5. Ventriküler çıkıntı
6. Doku anülüs çapı mitral

Şekil 2. Epic™ Plus Supra aort kapağı



1. Manşet dış çapı
2. Aortik çıkıntı
3. Toplam yükseklik
4. Doku anülüs çapı

Doku sabitlemesinin ardından doku, FlexFit™ polyester kaplı esnek asetallik kopolimer stent üzerine monte edilir. Stent, çentikli şekle sahip düşük profilli bir tasarımdır.

Stent, örgü polyester kumaşla kaplıdır. Epic™ Plus standart kapakların üzerindeki dikiş manşeti, örgü polyester kumaşla kaplanmış örgülü polyester dolgu malzemesinden oluşturulur. Epic™ Plus Supra kapakların üzerindeki dikiş manşeti, Epic™ Plus standart kapakla aynı örgü polyester kumaş içine kalıplı bir silikon elastomer kapatılarak oluşturulur. Dikiş manşetinde ayrıca, kapak yerleşimini kolaylaştırmak üzere üç adet sütür işaretçisi vardır. Dikiş manşetinin altında ve her stent postunda, radyopasite için paslanmaz çelik bir tel vardır.

Kapağın dışı akış kenarına bir siğir perikardiyal doku sribi iliştilir. Strip, açıldıklarında ve kapandıklarında leaflet'leri korur. Perikardiyal strip ve domuz kapak yaprakları, glutaraldehit çözeltisinde korunmakta ve çapraz bağlanmaktadır. Kapak sterilizasyon işlemi glutaraldehit, formaldehit ve etanol kullanılmaktadır. Kapak, bir tutucuya iliştilir ve formaldehit çözeltisi içeren mühürlü bir kavanoz içinde paketlenir. Epic™ Plus ve Epic™ Plus Supra kapaklar, pirojenik olmayan ve steril biçimde temin edilir.

Klinik dışı testlerde, Epic™ Plus ve Epic™ Plus Supra kapakların MR Koşullu olduğu ortaya konmuştur. Daha fazla bilgi almak için, bu kılavuzdaki MR Güvenlik Bilgileri bölümüne bakın.

Epic™ Plus kapaklar, aşağıdaki tabloda gösterilen aort ve mitral boyutlarında sunulur. Epic™ Plus standart kapaklar, dikiş manşetinin supraanüler yerleşimiyle, kapağın iç akış kenarının intraanüler yerleşimine olanak tanımak amacıyla tasarlanmıştır.

Epic™ Plus Supra kapaklar, aşağıdaki tabloda gösterilen aort boyutlarında sunulur. Epic™ Plus Supra kapaklar, hem kapağın hem de dikiş manşetinin supraanüler implantasyonu için tasarlanmıştır. Epic™ Plus kapak ve Epic™ Plus Supra kapak arasındaki tek fark, dikiş manşetidir.

Epic™ Plus ve Epic™ Plus Supra kapaklar, Linx™ kireçlenme önleme tedavisi kullanılarak işleme alınır.

Tablo 1. Katalog Numarası Açıklamaları ve Referans Boyutlar

Katalog Numarası	Doku Anülüs Çapı (mm)	Aortik/Ventriküler Çıkıntı (mm)	Toplam Yükseklik (mm)	Manşet Dış Çapı (mm)	Stent İç Çapı (mm) ²⁶
Aort Kalp Kapakları, Epic™ Plus					
E200-21A	21	9	14	25	18,7
E200-23A	23	9	15	27	20,8
E200-25A	25	10	16	29	22,6
E200-27A	27	11	17	31	24,5
E200-29A	29	12	19	33	26,3
Aort Kalp Kapakları, Epic™ Plus Supra					
ESP200-19	19	11	14	25	18,7
ESP200-21	21	11	15	28	20,8
ESP200-23	23	13	16	29	22,6
ESP200-25	25	13	17	31	24,5
ESP200-27	27	14	19	33	26,3
ESP200-29	29	15	20	35	28,4
Mitral Kalp Kapakları, Epic™ Plus					
E200-25M	25	9	16	33	22,6
E200-27M	27	9	17	35	24,5
E200-29M	29	10	19	37	26,3
E200-31M	31	10	20	39	28,4

²⁶ Stentin İç Çapı, kalınlığı yaklaşık 1 ila 2 mm aralığında olabilecek, stenti kaplayan dokuyu/kumaşı içermez.

Tablo 1. Katalog Numarası Açıklamaları ve Referans Boyutlar

Katalog Numarası	Doku Anülüs Çapı (mm)	Aortik/Ventriküler Çıkıntı (mm)	Toplam Yükseklik (mm)	Manşet Dış Çapı (mm)	Stent İç Çapı (mm)
E200-33M	33	11	20	41	30,3

Kullanım Amacı

Epic™ Plus Kapak ve Epic™ Plus Supra Kapak, doğal mitral veya aort kalp kapaklarını ya da daha önce implante edilmiş mitral veya aort protez kapakları değiştirmek için tasarlanmıştır.

Endikasyonlar

Epic™ Plus kapak ve Epic™ Plus Supra kapak, hastalıklı, hasarlı veya düzgün çalışmayan mitral veya aort kalp kapağı olan hastalarda replasman kapak olarak veya protez kalp kapağı için replasman olarak kullanılmak üzere endikedir.

Hedef Hasta Popülasyonu

Hastalıklı, hasarlı veya düzgün çalışmayan aort veya mitral kapağı olan hastalar.

Hedef Kullanıcı

Cerrahi mitral ve/veya aortik kapak replasmanı konusunda eğitimli doktorlar.

Hedeflenen Klinik Yararlar

Klinik bulgular temelinde, Epic™ Plus kapak ailesinin amaçlanan klinik faydaları şunlardır:

- Valvüler stenozu ve/veya valvüler regürjitasyonu çözümlmek üzere hemodinamik kapak performansının tekrar sağlanması
- NYHA Sınıfında iyileştirme

Güvenlilik ve Klinik Performans Özeti (SSCP)

Bu cihaza yönelik güvenlik ve klinik performans özeti (SSCP) <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> adresinde mevcuttur. Aşağıdaki tabloda listelenen temel UDI-DI'yi kullanarak cihazı arayın. Bu, Tıbbi Cihazlar Hakkında Avrupa Veritabanının (Eudamed) faaliyete geçirilmesinden sonraki SSCP konumudur.

Tablo 2. Epic™ Plus Doku Kalp Kapakları Temel UDI-DI

Temel UDI-DI	Temel UDI-DI Açıklaması
5415067SHV1001PD	Cerrahi Kalp Kapağı Ürünleri, Doku Kalp Kapakları

Performans Özellikleri

Epic™ Plus Aort, Supra ve Mitral Kapaklar şu bileşenlerden oluşur:

- Stent
- Manşet
- Leaflet'ler
- Perikardiyum koruması
- Radyopak öğeler

FlexFit™ stent, stentin anülüsünde ve her postta sarılı radyopak telleri olan, esnek asetil kopolimerdir. Stent, kompozit biçimde monte edilmiş, sol koroner olmayan veya sol koroner domuz yaprak segmentlerinden yapılmış üç adet intraanüler leaflet içerir. Silikon dolu manşet, supraanüler implantasyona olanak tanır ve esnek polyester dolu manşet, paravalvüler sızıntıyı azaltır ve aortik ile mitral konumlar için hasta anatomisine kolaylıkla uyur. Genel kapak yüksekliğinin az olması, aortik/supra konumda koroner obstrüksiyon ve mitral konumda LVOT obstrüksiyonu riskini azaltır. Perikardiyal koruma, abrazyon riskinin önlenmesine yardımcı olmak üzere doku-doku arayüzü sağlar. Epic™ Plus kapak tasarımı, uzun süreli hemodinamik fonksiyonu iyileştirir.

Birinci nesil Epic™ kapağa ilişkin klinik araştırma, Epic™ Plus kapağın ve Epic™ Plus Supra kapağın güvenliğini ve etkililiğini desteklemektedir.

Tablo 3. Bir Yıllık Takip Ziyaretinde Etkililik Sonuçları, Hemodinamik Sonuçlar – Tüm Epic™ Aort Kapakları

Hemodinamik Parametre	21 mm	23 mm	25 mm	27 mm	29 mm*
Ortalama Gradyan (mmHg)	n=49	n=120	n=121	n=36	n=10
~ Ortalama±SS	19,1±8,2	13,9±6,0	12,1±5,1	11,4±4,1	7,5±3,3
~ Min, Maks	3,1, 43,5	1,7, 35,0	3,7, 34,3	6,5, 26,3	2,7, 12,7
EOA (cm²)	n=46	n=118	n=121	n=35	n=10
~ Ortalama±SS	1,0±0,3	1,4±0,5	1,5±0,5	1,6±0,4	2,4±1,1
~ Min, Maks	0,5, 2,3	0,5, 3,5	0,2, 3,3	0,8, 2,7	1,2, 4,6
Regürjitasyon (n, %)	n=56	n=130	n=128	n=38	n=10
~ Yok	47 (%84)	103 (%79)	92 (%72)	28 (%74)	9 (%90)
~ Trivial	7 (%13)	21 (%16)	29 (%23)	9 (%24)	1 (%10)
~ Hafif	2 (%4)	6 (%5)	6 (%5)	1 (%3)	0 (%0)
~ Orta	0 (%0)	0 (%0)	1 (%1)	0 (%0)	0 (%0)
~ Şiddetli	0 (%0)	0 (%0)	0 (%0)	0 (%0)	0 (%0)
~ Bilinmiyor	0 (%0)	0 (%0)	0 (%0)	0 (%0)	0 (%0)

*Bir yıldan uzun ziyaretli 2 gönüllüyü içerir

n= değerlendirilen gönüllü sayısı

Tablo 4. Bir Yıllık Takip Ziyaretinde Etkililik Sonuçları, Hemodinamik Sonuçlar – Tüm Epic™ Mitral Kapaklar

Çalışmaya giren tüm mitral gönüllüler: N=205				
Hemodinamik Parametre	27 mm*	29 mm	31 mm	33 mm*
Ortalama Gradyan (mmHg)	n=30	n=41	n=26	n=24
~ Ortalama±SS	6,1±2,9	5,5±1,7	4,8±1,4	4,1±1,6
~ Min, Maks	2,7, 14,0	2,9, 10,0	2,6, 8,3	1,5, 7,9
EOA (cm ²)	n=16	n=26	n=15	n=22
~ Ortalama±SS	1,4±0,7	1,5±0,5	1,6±0,3	1,5±0,3
~ Min, Maks	0,6, 3,1	0,6, 2,8	1,1, 2,4	1,1, 2,2
Regürjitasyon (n, %)	n=30	n=45	n=28	n=25
~ Yok	30 (%100)	41 (%91)	23 (%82)	23 (%92)
~ Trivial	0 (%0)	1 (%2)	0 (%0)	1 (%4)
~ Hafif	0 (%0)	3 (%7)	5 (%18)	0 (%0)
~ Orta	0 (%0)	0 (%0)	0 (%0)	1 (%4)
~ Şiddetli	0 (%0)	0 (%0)	0 (%0)	0 (%0)
~ Bilinmiyor	0 (%0)	0 (%0)	0 (%0)	0 (%0)

*Bir yıldan uzun ziyaretli 4 (27 mm) ve 6 (33 mm) gönüllüyü içerir.

n= değerlendirilen gönüllü sayısı

Tablo 5. Biocor™/Epic™ Etkililik Sonuçları, 25 mm Mitral Hemodinamik sonuçları (≥11 ay)

Tüm mitral 25 mm gönüllüler: N=15

Brezilya Biocor™ Kapak Çalışması (n=12)

Epic™ Kapak IDE (n=3)

Hemodinamik Parametre	25 mm
Ortalama Gradyan (mmHg)	n=15
~ Ortalama±SS	6,8±2,5
~ Min, Maks	3,7, 13,7
EOA (cm ²)	n=15
~ Ortalama±SS	1,2±0,3
~ Min, Maks	0,5, 1,7
Regürjitasyon (n, %)	n=15
~ Yok	11 (%73,3)
~ Trivial	0 (%0,0)
~ Hafif	4 (%26,7)
~ Orta	0 (%0,0)
~ Şiddetli	0 (%0,0)
~ Bilinmiyor	0 (0,0)

n= değerlendirilen gönüllü sayısı

Sınırlamalar

Bilinen sınırlama yoktur.

Kontrendikasyonlar

Bilinen kontrendikasyon yoktur.

Uyarılar ve Önlemler

Uyarılar

- Kapak boyutu seçimi, alıcının anülüs boyutunu temel alır ve supraanüler aort yerleşimi için, sinotübüler alanın anatomisi temel alınır. Uygun olmayan şekilde büyük bir biyoprotezin implantasyonu, stent deformasyonuna, valvüler yetmezliğe, kapak hasarına, doku dayanıklılığının azalmasına ve/veya çevre dokularda hasara yol açabilir. Uygun olmayan şekilde küçük bir biyoprotez kullanılması halinde, optimum düzeyden düşük hemodinamikler oluşabilir. Epic™ Plus ve Epic™ Plus Supra kapaklarla yalnızca E2000™ Epic™ Plus Kalp Kapağı Boyut Ölçer Setini kullanın.
- Epic™ Plus ve Epic™ Plus Supra kapağın kalsifik dejenerasyonuna bağlı hızlı bozulma aşağıdakilerde görülebilir:
 - çocuklar, ergenler veya genç erişkinler;
 - değişmiş kalsiyum metabolizması olan hastalar (ör. hiperparatiroidizm veya kronik böbrek yetmezliği olan hastalar); veya
 - hemodiyaliz gereken kişiler.
- Sadece tek kullanım içindir. Tekrar kullanmayın veya tekrar sterilize etmeyin. Kapağın yeniden sterilize edilmeye çalışılması kapağın arızalanmasına, sterilizasyonun yetersiz kalmasına veya hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- Kateter veya transvenöz pacing lead'in herhangi bir biyoprotezden geçişi kapağa zarar verebilir ve bu nedenle önerilmez.
- Bu cihazın, “Ürün Malzemeleri” bölümünde listelenen herhangi bir bileşenine karşı alerji öyküsü olduğu bilinen kişiler, bu cihaza karşı alerjik reaksiyon yaşayabilir. Hastada kullanılmadan önce, cihazda mevcut olan malzemelerle ilgili olarak hastaya tavsiye verilmelidir ve alerjilerin kapsamlı öyküsü konuşulmalıdır.

Aşağıdaki durumlarda kullanmayın:

- kapak düşürülmüş, hasar görmüş veya herhangi bir şekilde kötü kullanılmışsa ya da herhangi bir bozulma izi varsa;
- son kullanma tarihi geçmişse;
- emniyet belirteçli kabın mührü hasar görmüşse, kırılmışsa veya eksikse ya da ambalajdan sıvı sızıyorsa; veya

- saklama çözeltisi kapağı tamamen kaplamıyorsa.

Önlemler

- Epic™ Plus ve Epic™ Plus Supra kapakların güvenliği ve etkililiği, aşağıdaki spesifik popülasyonlar için belirlenmemiştir:
 - gebe hastalar
 - emziren anneler
 - kronik böbrek yetmezliği olan hastalar
 - anevrizmal aortik dejeneratif durumları olan hastalar (ör. kistik medial nekroz, Marfan sendromu)
 - kronik endokarditli hastalar
 - pulmonik veya triküspid kapak replasmanı gereken hastalar
 - çocuklar, ergenler veya genç erişkinler
- Boyut ölçerler steril olmayan şekilde sağlanır ve her kullanımdan önce temizlenip sterilize edilmelidir. Çatlamış, deforme olmuş veya hasar görmüş boyut ölçer seti bileşenlerini kullanmayın.
- Kapak replika boyutlandırma aletinin flanşlı kısmını, anülüs içinden geçirmeyin.
- Kapak kabının steril olmayan dış kısmını steril alana yerleştirmeyin.
- Kapağı, içinde gönderildiği formaldehit kapak saklama çözeltisi, durulama işleminde kullanılan steril izotonik salin çözeltisi veya kapağı yıkamak için kullanılan steril izotonik salin çözeltisi dışındaki çözeltilere maruz bırakmayın.
- Formaldehit kapak saklama çözeltisine veya durulama çözeltisine antibiyotik eklemeyin.
- Kapağa antibiyotik uygulamayın.
- Kapak dokusunun kurumasına izin vermeyin. Kapağı kapak saklama çözeltisinden çıkardıktan sonra hemen steril izotonik salin durulama çözeltisine yerleştirin. Bu çözeltiden çıkarıldıktan sonra kapağa implantasyon süresince periyodik olarak irrigasyon uygulanmalıdır.
- Ürün kutusu üzerindeki sevk sıcaklığı göstergeleri kırmızıya dönmüşse veya kapak, 5 °C ila 25 °C aralığının dışındaki sıcaklık koşullarında, uygun olmayan şekilde saklanmışsa kapağı kullanmayın.
- Kapağı belirtilen şekilde iyice durulamadan implante etmeyin.
- Kapak dokusuna zarar vermeyin. Kapak hasarlıysa, çıkarılmalı ve değiştirilmelidir.
- Kapağı tamir etmeye çalışmayın. Hasarlı kapaklar kullanılmamalıdır.
- Kesici uçlu iğneler, korumasız pens veya kesici aletler kullanmayın, bunlar kapakta yapısal hasara neden olabilir.
- Leaflet dokusunu asla tutmayın.
- Mitral kapağı, sol ventriküler çıkış kanalında komisür obstrüksiyonu önlenecek şekilde yerleştirin ve ventriküler duvarla olası komisür teması olasılığını en düşük düzeye dindirin.
- Aort kapağını, stent postları koroner ostiumları engellemeyecek şekilde yerleştirin.
- Epic™ Plus kalp kapağını implante ederken, seçilen kapak boyutunun ve stent postu konumunun, gelecekteki olası bir kapak içi kapak prosedürü için olan uygunluğunu ve transkateter kapak içi kapak prosedürünün, sol ventriküler çıkış kanalında veya koroner ostia obstrüksiyonuna yol açmayacağını değerlendirin. Bir Epic™ Plus kapakta gelecekte yapılacak bir kapak içi kapak prosedürü için, uyumluluğu belirlemek üzere transkateter kalp kapağıyla birlikte temin edilen kullanım talimatlarına ve Katalog Numarası Açıklamaları ve Referans Boyutlar Tablosu (sayfa 347)'nda yer alan referans boyutlara bakın. Epic™ Plus ya da Epic™ Plus Supra kapakta, kapak içi kapak prosedürlerinin güvenliği ve etkililiği belirlenmemiştir.
- Formaldehit saklama çözeltisi ile uzun süreli temastan kaçının. Temasın hemen ardından çözeltiye maruz kalan cildin tamamını su ile iyice yıkayın. Gözlerle temas etmesi durumunda, su ile yıkayın ve uygun tıbbi bakım alın.

Advers Olaylar

Birinci nesil Epic™ kapağa ilişkin klinik araştırma, Epic™ Plus kapağın ve Epic™ Plus Supra kapağın güvenliğini ve etkililiğini desteklemektedir. Ocak 2003 ve Mart 2006 arasında, yedi yüz altmış-iki (762) gönüllüye, ABD'deki 19 araştırma merkezinde ve Kanada'daki üç merkezde 791 adet Epic™ kapak implante edilmiştir. Beş yüz elli-yedi (557) gönüllüde, izole aortik replasman yapılmış, 176 gönüllüde, izole mitral replasman yapılmış ve 29 gönüllüde hem aort kapağı hem mitral kapak replasmanı yapılmıştır. Tüm gönüllüler için kümülatif takip süresi 773,51 hasta yılı olmuş, ortalama takip 1,02 hasta yılı olmuştur (ss=0,71 hasta yılı, aralık, 0-3,10 hasta yılı).

Potansiyel Advers Olaylar

Biyoprotez kalp kapaklarının kullanımıyla ilgili olası yan etkiler şunları içerir (alfabetik sırayla):

- angina
- kardiyak aritmiler
- endokardit
- kalp yetmezliği
- hemoliz
- hemolitik anemi
- antikoagülan/antiplatelet bağlantılı kanama
- transvalvüler veya paravalvüler sızıntı
- miyokard enfarktüsü
- yapısal olmayan işlev bozukluğu (pannus veya sütür nedeniyle sıkışma, uygun olmayan boyut veya konum veya diğer)
- protez regürjitasyonu
- inme
- yapısal bozulma (kireçlenme, leaflet yırtılması veya diğer)
- tromboembolizm
- kapak trombozu

Bu komplikasyonlar şunlara neden olabilir:

- yeniden ameliyat
- eksplantasyon
- kalıcı maluliyet
- ölüm

Cihazın Kullanım Ömrü

Ürün, en az 5 yıllık minimum kullanım ömrünü destekleyecek şekilde tasarlanmış ve buna yönelik testlerden geçirilmiştir. Ayrıca, literatürde yayınlanan uzun dönem klinik veriler, Abbott doku kalp kapaklarının en az 10 yıl boyunca, tasarlandıkları gibi performans göstereceğini işaret etmektedir.

MR Güvenlik Bilgileri

Klinik dışı testlerde, Epic™ Plus kalp kapaklarının MR Koşullu olduğu ortaya konmuştur. Bu cihazlardan birini taşıyan hastalar, aşağıdaki koşullarda bir MR sisteminde güvenli biçimde taranabilir:

- 1,5 Tesla (1,5 T) veya 3,0 Tesla (3,0 T) statik manyetik alan
- Maksimum 19 T/m (1900 G/cm) uzamsal gradyan alan
- MR sistemi tarafından rapor edilen maksimum tüm vücut ortalama spesifik absorpsiyon oranı (SAR), 2,0 W/kg (normal çalışma modu)

Yukarıda belirtilen tarama koşulları altında cihazın, 15 dakikalık sürekli tarama sonrasında 2 °C'den az ya da bu değere eşit maksimum sıcaklık artışı üretmesi beklenir.

Klinik dışı testlerde, 1,5 T MR sisteminde gradyan eko puls sekansı ile görüntüleme yapıldığında cihazın neden olduğu görüntü artefaktı, cihazdan radyal olarak 0,6 cm'ye kadar öteye uzanmaktadır.

Tedavinin kişiye uyarlanması

Antikoagülan ve/veya Antiplatelet Tedavisi

Biyoprotez kapaklı tüm hastalara, uzun dönem düşük doz aspirin, kontrendike olmadığı sürece önerilmektedir. Tromboembolizm risk faktörleri olan biyoprotez kapaklı tüm hastalara, uzun-dönem antikoagülan tedavisi, kontrendike olmadığı sürece önerilmektedir.

Özel Hasta Popülasyonları

Epic™ Plus ve Epic™ Plus Supra kapakların güvenliği ve etkililiği, aşağıdaki spesifik popülasyonlar için belirlenmemiştir:

- gebe hastalar
- emziren anneler
- kronik böbrek yetmezliği olan hastalar
- anevrizmal aortik dejeneratif durumları olan hastalar (ör. kistik medial nekroz, Marfan sendromu)
- kronik endokarditli hastalar
- pulmonik veya triküspid kapak replasmanı gereken hastalar
- çocuklar, ergenler veya genç erişkinler.

Hasta Danışma Bilgileri

Kontrendike olmadığı sürece, uzun-dönem, düşük-doz aspirin, biyoprotez kapaklı tüm hastalara önerilmektedir. Tromboembolizm risk faktörleri olan biyoprotez kapaklı tüm hastalara, uzun-dönem antikoagülan tedavisi, kontrendike olmadığı sürece önerilmektedir.

Dental prosedürler veya bakteremik potansiyeli olan diğer prosedürler uygulanan hastalar, endokardit profilaktik antibiyotik almalıdır.

Abbott Medical hastalara yönelik bir broşür hazırlamıştır. Bu kitapçığın kopyalarını, Abbott satış temsilcinizden edinebilirsiniz.

Ambalaj ve Saklama

Gönderildiğinde kapak, kapak tutucusuna üç tutucu sütürü ile bağlıdır. Kapağı esnek bir plastik destek çevreler. Kapak tutucu ve destek, kapağı kaptan çıkarma, durulama ve implantasyon sırasında tutmayı ve manipülasyonu kolaylaştırır.

Kapak, formaldehit saklama çözeltisinde ambalajlanmıştır.

Kapağı dik konumda saklayın.

Kapak, 5 °C ila 25 °C sıcaklıklarda saklanmalıdır. Kapağı, sıcaklığın sık sık değiştiği yerlerde saklamayın.

DİKKAT:

- **Kapağı belirtilen şekilde iyice durulamadan implante etmeyin.**
- **Ürün kutusu üzerindeki sevk sıcaklığı göstergeleri kırmızı renkli hale gelmişse veya kapak, 5 °C ila 25 °C aralığının dışındaki sıcaklık koşullarında, uygun olmayan şekilde saklanmışsa kapağı kullanmayın.**

Kullanım Yönergeleri

İmplantasyon Öncesinde Tutma

Epic™ Plus ve Epic™ Plus Supra kapaklar, vidalı kapağı ve emniyet belirteçli mührü olan bir saklama kabı içinde temin edilir. Kabin içindekiler sterildir ve kontaminasyonu önlemek için aseptik olarak tutulmalıdır.

UYARI:

- **Son kullanma tarihi dolmuşsa kapağı kullanmayın.**
- **Ambalajdan sıvı sızıyorsa kapağı kullanmayın.**
- **Kapağı hiç bir yöntemle tekrar sterilize etmeyin.**

Kapağın Dış Ambalajdan Çıkarılması

ÖNLEM:

- **Kapak kabının steril-olmayan dış kısmını steril alana yerleştirmeyin.**
- **Kapağı, içinde gönderildiği formaldehit kapak saklama çözeltisi, durulama işleminde kullanılan steril izotonik salin çözeltisi veya kapağı yıkamak için kullanılan steril izotonik salin çözeltisi dışındaki çözeltilere maruz bırakmayın.**
- **Formaldehit kapak saklama çözeltisine veya durulama çözeltisine antibiyotik eklemeyin.**
- **Kapağa antibiyotik uygulamayın.**

1. Boyut belirlemenin ardından, uygun boyutta bir kapak seçin.
2. Kapak kabı dış ambalajdan çıkarıldığında, kapta hasar belirtisi bulunup bulunmadığını inceleyin.

UYARI:

- **Emniyet-belirteçli kabın mührü hasar görmüşse, kırılmışsa veya ambalajdan sıvı sızıyorsa kapak implante edilmemelidir.**
- **Saklama çözeltisi kapağı tam olarak kaplamıyorsa kapak implante edilmemelidir.**

3. Kapak boyutunu ve etiketteki son kullanma tarihini doğrulayın.

4. Kapağı kaptan çıkarmak için mührü kırın ve vidalı üst kapağı çıkarın.

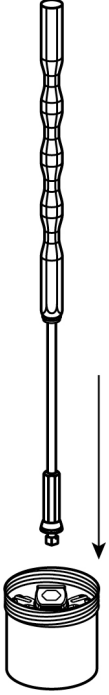
DİKKAT: Formaldehit saklama çözeltisi ile uzun süreli temastan kaçının. Temasın hemen ardından çözeltiliye maruz kalan cildin tamamını su ile iyice yıkayın. Gözlerle temas etmesi durumunda, su ile yıkayın ve uygun tıbbi bakım alın.

5. Tıbbi cihaz kayıt formunu doldurun ve Abbott Medical'a gönderin. Hasta çizelgesine, seri numarasının ve tasarlanmış modelin olduğu çıkarılabilir etiketlerden birini yerleştirin.

Kapağı Saklama Kabından Çıkarma

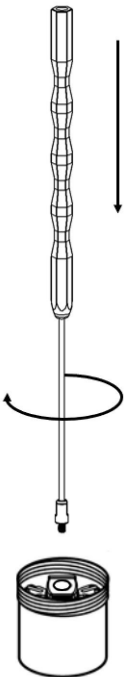
1. Uygun kapak tutucu kolunu seçin.
 - Aort kapakları için, aortik tutucu kolunu seçin.
 - Mitral kapaklar için, mitral tutucu kolunu seçin.
2. Görevli hemşire kabı tutarken, kapak tutucu kolunu kapak tutucunun içine bastırın ve kapağı kaptan çıkarın.
 - Aort kapakları için, aortik tutucu kolunu tutucunun içine bastırarak, aortik kapak tutucu kolunu kapak tutucuya bağlayın.

Şekil 3. Aortik kapak tutucu kolunu , kapak tutucunun içine bastırın



- Mitral kapaklar için, mitral tutucu kolunu, saat yönüne doğru kapak tutucunun içine geçirerek, mitral kapak tutucu kolunu kapak tutucuya bağlayın.

Şekil 4. Mitral kapak tutucu kolunu, saat yönüne doğru, kapak tutucunun içine geçirin



DİKKAT: Kesici uçlu iğneler, korumasız pens veya kesici aletler kullanmayın, bunlar kapakta yapısal hasara neden olabilir. Leaflet dokusunu asla tutmayın.

1. Kapakta hasar bulunup bulunmadığını kontrol edin.

UYARI: Kapak düşürülmüş, hasar görmüş veya herhangi bir şekilde kötü kullanılmışsa ya da herhangi bir bozulma izi varsa, kapağı implante etmeyin.

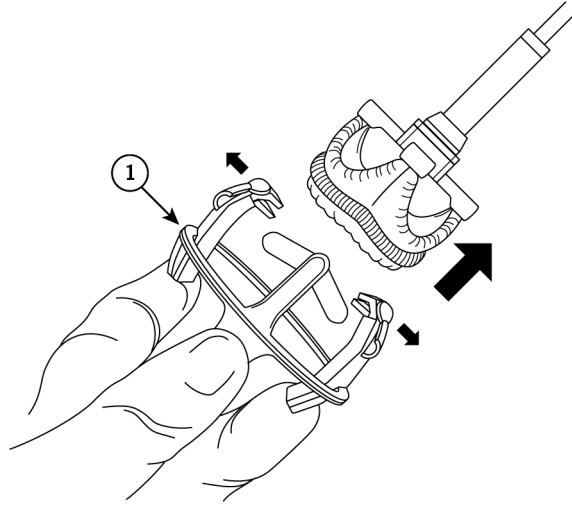
Durulama İşlemi

DİKKAT: Kapağı belirtilen şekilde iyice durulamadan implante etmeyin.

1. Steril alanda, her biri en az 500 ml steril izotonik salin çözeltisi içeren iki steril küvet hazırlayın.
2. Kapağı kolundan tutarak, kapak desteğini, kapağı, kapak tutucuyu ve tutucu kolun kapak saklama çözeltisine batırılmış kısmını ilk küvetteki steril izotonik salin çözeltisine tamamen batırın.
3. Kapağı hafifçe ileri geri hareket ettirerek 10 saniye boyunca durulayın.
4. İkinci ve üçüncü adımları ikinci küvette de tekrarlayın.
5. Durulamanın ardından kapağı, cerraha implantasyon için gerekli olana kadar kapta çözeltiye batırılmış olarak bırakın.
6. İmplantasyondan önce, kapak destek halkası seviyesinin altındaki üç tırnağa bastırarak kapak desteğini çıkarın.

DİKKAT: Kapak dokusunun kurumasına izin vermeyin. Kapağı kapak saklama çözeltisinden çıkardıktan sonra hemen steril izotonik salin durulama çözeltisine yerleştirin.

Şekil 5. Kapak desteğini kapak manşetinden çıkarın



1. Destek halkası

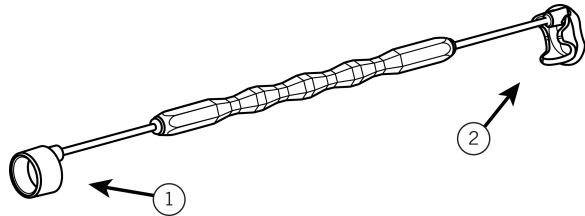
Epic™ Plus Standart Aort Kapaklarının Boyutunu Belirleme

Epic™ Plus standart aort kapakları, intraanüler stent yerleşimi ve supraanüler manşet yerleşimi için tasarlanmıştır.

Standart aort kapağının doğru boyutunu belirlemek için, Model E2000 aortik boyut ölçerleri kullanın. Model E2000 aortik boyut ölçer, supra kapak replika ucu ve bir anüler boyut belirleme ucu olan, çift uçlu bir alettir.

NOT: Standart aort kapaklarını boyutlandırmak için E2000 boyut ölçerin yalnızca anüler boyut belirleme ucunu kullanın.

Şekil 6. Aortik boyut ölçer



1. Anüler boyut belirleme ucu
2. Supra kapak replika ucu

Anülüse sıkıca uyan boyut ölçeri belirleyin ve ilgili kapak boyutunu seçin.

UYARI: Standart aort kapağının boyut seçimi, alıcı anülüsün boyutuna bağlıdır. Uygun olmayan genişlikte bir biyoprotezin implantasyonu stent deformasyonu, valvüler yetmezlik ve/veya çevre dokularda hasar ile sonuçlanabilir. Uygun olmayan şekilde küçük bir biyoprotez kullanılması halinde, optimum düzeyden düşük hemodinamikler oluşabilir. Epic™ Plus standart aort kapaklarını boyutlandırmak için yalnızca Epic™ Plus Kalp Kapağı Boyut Ölçer Model E2000'i kullanın.

DİKKAT: Boyut ölçerler steril olmayan şekilde sağlanır ve her kullanımdan önce temizlenip sterilize edilmelidir. Çatlamış, deforme olmuş veya hasar görmüş boyut ölçer seti bileşenlerini kullanmayın.

Epic™ Plus Supra Aort Kapaklarının Boyutunu Belirleme

Epic™ Plus Supra kapaklar, supraanüler aortik yerleşim için tasarlanmıştır.

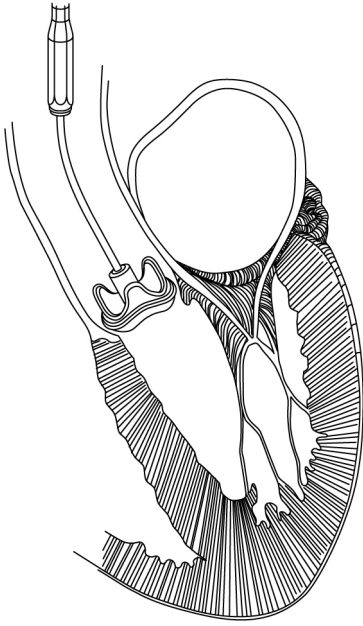
Supra aort kapağının doğru boyutunu belirlemek için, Model E2000 aortik boyut ölçerleri kullanın. Aortik boyut ölçer, supra kapak replika ucu ve bir anüler boyut belirleme ucu olan, çift uçlu bir alettir. Anülüsün boyutunu belirlemek için anüler boyut belirleme ucunu kullanın. Kapağın yerleşimini ve uyumunu onaylamak için, ilgili supra kapak replika ucunu supraanüler alana yerleştirin.

UYARI: Supraanüler aort kapağının boyut seçiminde, alıcı anülüsün boyutu ve sinotübüler alanın anatomisi temel alınır. Uygun olmayan genişlikte bir biyoprotezin implantasyonu stent deformasyonu, valvüler yetmezlik ve/veya çevre dokularda hasar ile sonuçlanabilir. Uygun olmayan şekilde küçük bir biyoprotez kullanılması halinde, optimum düzeyden düşük hemodinamikler oluşabilir. Epic™ Plus Supra aort kapaklarının boyutunu belirlemek için yalnızca Epic™ Plus Kalp Kapağı Boyut Ölçer Model E2000'i kullanın.

DİKKAT:

- Boyut ölçerler steril olmayan şekilde sağlanır ve her kullanımdan önce temizlenip sterilize edilmelidir. Çatlamış, deforme olmuş veya hasar görmüş boyut ölçer seti bileşenlerini kullanmayın.
- Supra kapak replika boyut belirleme aletinin flanşlı kısmını anülüsten geçirmeyin.

Şekil 7. Supra kapak replika ucunu, supraanüler alana yerleştirin



Epic™ Plus Mitral Kapakların Boyutunu Belirleme

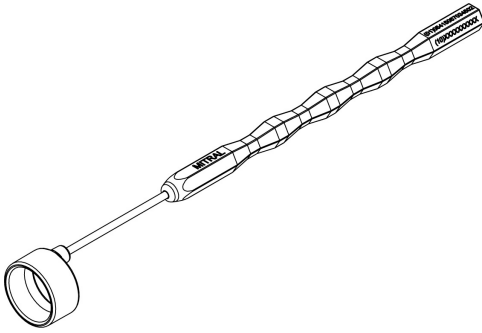
Epic™ Plus mitral kapaklar, intraanüler stent yerleşimi ve supraanüler manşet yerleşimi için tasarlanmıştır.

Standart mitral kapağın doğru boyutunu belirlemek için Model E2000 mitral boyut ölçerleri kullanın. Anülüse sıkıca uyan boyut ölçeri belirleyin ve ilgili kapak boyutunu seçin.

UYARI: Mitral kapağın boyut seçiminde, alıcı anülüsün boyutu temel alınır. Uygun olmayan genişlikte bir biyoprotezin implantasyonu stent deformasyonu, valvüler yetmezlik ve/veya çevre dokularda hasar ile sonuçlanabilir. Uygun olmayan şekilde küçük bir biyoprotez kullanılması halinde, optimum düzeyden düşük hemodinamikler oluşabilir. Epic™ Plus mitral kapakların boyutunu belirlemek için yalnızca E2000 Epic™ Plus Kalp Kapağı Boyut Ölçer Setini kullanın.

DİKKAT: Boyut ölçerler steril olmayan şekilde sağlanır ve her kullanımdan önce temizlenip sterilize edilmelidir. Çatlamış, deforme olmuş veya hasar görmüş boyut ölçer seti bileşenlerini kullanmayın.

Şekil 8. Mitral Boyut Ölçer



Cerrahi Talimatlar

Burada açıklanan talimatlara uygun olarak değişiklik yapılabilen cerrahi teknik seçimi, cerrahın kendi takdirine bırakılmıştır.

Supraanüler kapakların implantasyonunda, dışa dönük olmayan matris sütürlerinin kullanılması önerilir.

İmplantasyonu sütürleri veya düğüm bağlama teknolojileri ile leaflet'ler arasında temas oluşmasını engelleyin.

Önlemler

- Kapak dokusunun kurumasına izin vermeyin. Kapağı, kapak saklama çözeltisinden çıkardıktan sonra hemen izotonik steril salin durulama çözeltisine yerleştirin. Bu çözeltiden çıkarıldıktan sonra kapağı implantasyon süresince periyodik olarak irrigasyon uygulanmalıdır.
- Kesici uçlu iğneler, korumasız pens veya kesici aletler kullanmayın, bunlar kapakta yapısal hasara neden olabilir.
- Leaflet dokusunu asla tutmayın.
- Kapak dokusuna zarar vermeyin. Kapak hasarlıysa, çıkarılmalı ve değiştirilmelidir.
- Kapağı tamir etmeye çalışmayın. Hasarlı kapaklar kullanılmamalıdır.

Aortik Kapak İmplantasyonu

Epic™ Plus aort kapağı, dikiş manşetinin supraanüler yerleşimiyle, kapağın içe akış kenarının intraanüler yerleşimine olanak tanımak amacıyla tasarlanmıştır.

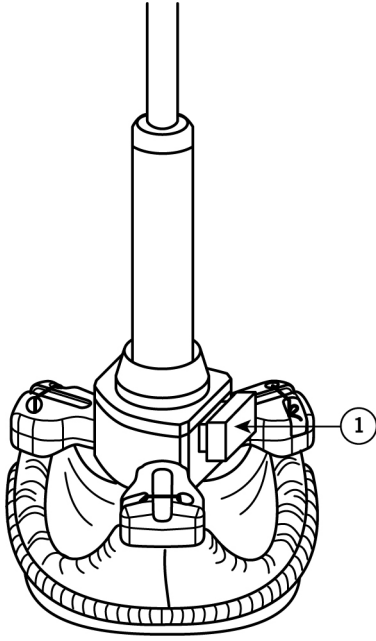
Epic™ Plus Supra kapak, hem kapağın hem de dikiş manşetinin supraanüler implantasyonu için tasarlanmıştır.

1. Boyut belirlemenin ardından, uygun boyutta bir kapak seçin.

DİKKAT: Kapağı, stent postları koroner ostiumları engellemeyecek şekilde yerleştirin.

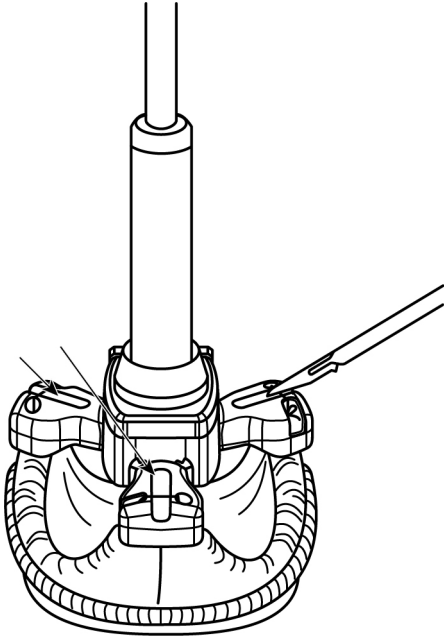
2. İmplantasyonu kolaylaştırmak üzere kapak tutucu kolu, kapak tutucusundaki ayırma düğmesine basılarak kapak tutucusundan çıkarılabilir.

1. Ayırma düğmesi



3. Kapak tutucuyu kapaktan çıkartmak için, üç adet tutucu sütürü kesin ve kapak tutucuyu kapaktan çekerek ayırın. Tutucu sütür kalıntıları kalmadığından emin olmak için kapağı inceleyin.

Şekil 10. Aort kapağını çıkarmak için üç adet sütür kesin



Mitral Kapak İmplantasyonu

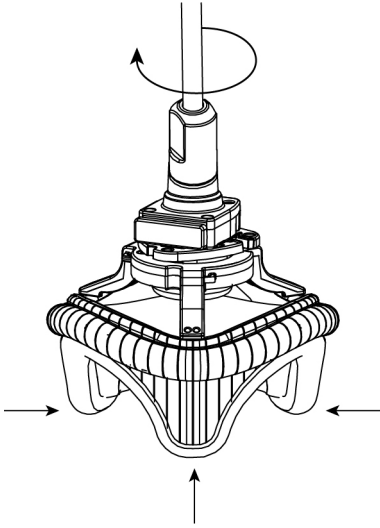
1. Boyut belirlemenin ardından, uygun boyutta bir kapak seçin.

DİKKAT: Mitral kapağı, sol ventriküler çıkış kanalında komisür obstrüksiyonu önlenecek şekilde yerleştirin ve ventriküler duvarla olası komisür teması olasılığını en düşük düzeye indirin.

2. Anülüs içine mitral kapağın yerleştirilmesini kolaylaştırmak için, mitral kapak stent postları implantasyon sırasında geçici olarak içeri doğru döndürülebilir. Kapak stent postlarını içe doğru yönlendirmek için, kapak tutucuyu sabitleyen, kapak tutucu kolunu saat yönüne doğru döndürün. Kapak tutucu sütürleri kesilene kadar, kapak stent postları yönlendirilmiş halde kalır. İmplantasyonu kolaylaştırmak üzere kapak tutucu kolu, kapak tutucusundaki ayırma düğmesine basılarak kapak tutucusundan çıkarılabilir.

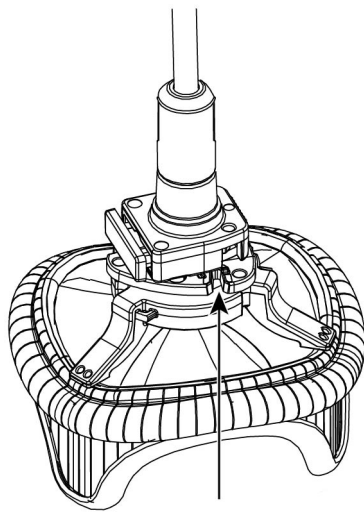
NOT: Komisüral postların çevresinde sütürlerin ilmeklenmesinden veya dolaşmasından kaçınmaya dikkat edin, bunlar leaflet işlevini tehlikeye atabilir.

Şekil 11. Mitral stent postlarını içe doğru yönlendirmek için kapak tutucu kolunu döndürün



3. Kapak tutucuyu kapaktan çıkarmak için, tutucu sütürlere tek kesim uygulayın ve kapak tutucuyu kapaktan çekerek ayırın. Tutucu sütür kalıntıları kalmadığından emin olmak için kapağı inceleyin.

Şekil 12. Mitral tutucuyu çıkarmak için sütürleri kesin



İntraoperatif Değerlendirme

Epic™ Plus ve Epic™ Plus Supra kapağın uygunluğunu değerlendirmek için önerilen yöntem, intraoperatif Doppler ekokardiyografidir.

Gelecekteki Kapak içine Kapak Hususları

Cerrahi bir aortik ya da mitral doku kapağına (ViV) implante edilen transkateter kalp kapağı, başarısız bir cerrahi kapağı olup, kalp ekibi tarafından tekrar cerrahi operasyonun yüksek veya engelleyici risk sergileyebileceği sonucuna varılan ve hemodinamikte iyileşme olması beklenen ciddi semptomatik hastalar için uygun bir tedavi seçeneği olarak ortaya çıkmaktadır. Bu bölümdeki bilgilerin, Epic™ Plus kapaklarda, gelecekte uygulanacak ViV prosedürleri için faydalı olması amaçlanmıştır. Kapak ve stent özellikleri için bkz. Katalog Numarası Açıklamaları ve Referans Boyutlar Tablosu (sayfa 347).

DİKKAT: Bir ViV prosedürü esnasında transkateter kalp kapağının kullanım talimatları izlenmelidir. Bir Epic™ Plus kapakta ViV prosedürlerinin güvenliği ve etkililiği belirlenmemiştir.

Aortik ve mitral Epic™ Plus kapaklarda, transkateter protez Epic™ Plus kapağın içine yerleştirilirken müdahale eden kardiyoğa yardımcı olması için anülüste ve stent postlarında radyopak tel işaretleyiciler vardır. Doktorlar, iletim sisteminin işletiminden önce transkateter kapağın yerleştirileceği doğru konumu belirlemek için, bilinen transkateter stent kısaltma özellikleriyle birlikte, anülüs ve/veya stent postu işaretleyicilerini bir referans noktası olarak kullanabilir. Epic™ Plus işaretleyicileri, yerleştirme işlemi esnasında transkateter kapak ayarlanırken kullanılmaya devam edilebilir.

Aortik Konumda Cerrahi Kapak İmplantasyonu

Epic™ Plus ya da Epic™ Plus Supra kapaklar aortik konuma implante edilirken, aşağıdakiler önemlidir:

- Koroner arter girişlerinde yeterli boşluk olduğundan emin olun
- Gelecekteki bir ViV müdahalesi için implante edilen cerrahi kapak ve anatominin uygunluğunu değerlendirin

Boyut ölçerin replika ucu, kapağı doğru şekilde temsil eder ve kapağın, karşılaşılan anatomiye göre konumunu değerlendirmek ve böylece uygun koroner açıklığı sağlamak ve kapağın gelecekteki bir ViV müdahalesine uygunluğunu değerlendirmek için kullanılmalıdır.

Mitral Konumda Cerrahi Kapak İmplantasyonu

Epic™ Plus kapak mitral konuma implante edilirken, aşağıdakiler önemlidir:

- Sol ventriküler çıkış kanalında obstrüksiyon olmadığından ve komisüral postlar ile ventriküler duvar arasında doğrudan temas olmadığından emin olun
- Gelecekteki bir ViV müdahalesi için implante edilen cerrahi kapak ve anatominin uygunluğunu değerlendirin

Üç boyutlu BT görüntülemesi, bir ViV prosedürü esnasında uygun transkateter kalp kapağı boyutunu seçerken başarısız bir cerrahi kapağın boyutlarını değerlendirmek için önerilen ölçüm yöntemidir. Katalog Numarası Açıklamaları ve Referans Boyutlar Tablosu (sayfa 347)'ndaki referans boyutlarda, kapak

dokusu kalınlaşması, kalsiyum yükü/dağılımı veya hastaya göre değişen diğer faktörler dikkate alınmamaktadır ve bir transkateter kalp kapak boyutu seçilirken bu boyutlar önemlidir.

Hasta Kimlik Kartı

Kapağın ambalajında bir Hasta Tanımlama Kartı vardır. Hastane personeli, hastanın adını, implant tarihini, doktorun adını ve sağlık tesisi bilgileri ile telefon numarasını ilgili alanlara yazarak, Hasta Tanımlama Kartının ön tarafını doldurmalıdır. Steril ambalajda, cihaz bilgilerini (model numarası, seri numarası UDI numarası ve cihaz adı) içeren, çıkarılabilir bir cihaz etiketi temin edilir. Çıkarılabilir cihaz etiketini, kartın arkasındaki belirtilen alana uygulayın. Çıkarılabilir etiket mevcut değilse, kartın arkasındaki belirtilen alana bilgileri yazın. Birden fazla implante edilebilir cihazın implante edildiği prosedürlerde, tüm implantların bilgilerini belirtilen alanlara ekleyin.

NOT: Kapak seri numarasını SN/LOT alanına yazın.

Kart doldurulduktan sonra, delikli çizgi boyunca yırtarak üst kısmı Hasta Tanımlama Kartından ayırın. Doldurulmuş Hasta Tanımlama Kartını hastaya verin. Hastaya, Hasta Tanımlama Kartını her zaman yanında bulundurması ve acil durumlarda implant kartını hastane personeline göstermesi talimatını verin. Hastanın kartını kaybetmesi veya karta zarar vermesi durumunda yedek kart almak için Abbott Medical Teknik Destek birimi ile iletişime geçin. Yedek kart alındığında, ilgili alanlara gerekli bilgileri elle yazın ve kartı hastaya verin.

Ürün Malzemeleri

Aşağıdaki ürün malzemelerinin doku ile temas etmesi amaçlanmıştır.

Tablo 6. Aort Kapakları

Bileşen	Malzeme Açıklaması	Madde	Her bileşendeki madde konsantrasyonu (% a/a) (maksimum)	Bileşen Ağırlığı (g)
Manşet		Polyester	99,9-100	0,1544-0,2332
Stent		Asetal Kopolimer	99,9-100	0,3640-0,7120
Manşet Dolgu Maddesi		Polyester	99,9-100	0,0524-0,0648
Sütür	Teflon (PTFE) emdirilmiş örgülü polyester (polietilen tereftalat – PET)		99,9-100	0,0748-0,0848
Tel Sargı	Paslanmaz Çelik	Karbon	0,030	0,1052-0,1280
		Manganez	2,00	
		Fosfor	0,025	
		Sülfür	0,010	
		Silikon	0,75	
		Krom	17,00-19,00	
		Nikel	13,00-15,00	
		Molibden	2,25-3,00	
		Nitrojen	0,10	
		Bakır	0,50	
		Kobalt	0,099	
		Demir	Denge	
Domuz Yaprak		Domuz Yaprak	99,9-100	1,7116-2,9054
Siğir Perikardiyumu		Siğir Perikardiyumu	99,9-100	0,6180-1,0472
Doktor Yıkadıktan Sonra Kapaktaki Kimyasal Kalıntısı				
Formaldehit				0,27555 (% a/a)

Tablo 7. Mitral Kapaklar

Bileşen	Malzeme Açıklaması	Madde	Her bileşendeki madde konsantrasyonu (% a/a) (maksimum)	Bileşen Ağırlığı (g)
Manşet		Polyester	99,9-100	0,2200-0,3228
Stent		Asetal Kopolimer	99,9-100	0,5000-0,8748
Manşet Dolgu Maddesi		Polyester	99,9-100	0,1368-0,1712
Sütür	Teflon (PTFE) emdirilmiş örgülü polyester (polietilen tereftalat – PET)		99,9-100	0,0812-0,0908
Tel Sargı	Paslanmaz Çelik	Karbon	0,030	0,1228-0,1456
		Manganez	2,00	
		Fosfor	0,025	
		Sülfür	0,010	
		Silikon	0,75	
		Krom	17,00-19,00	
		Nikel	13,00-15,00	
		Molibden	2,25-3,00	
		Nitrojen	0,10	
		Bakır	0,50	
		Kobalt	0,099	
		Demir	Denge	
Domuz Yaprak		Domuz Yaprak	99,9-100	1,8076-3,4058
Siğir Perikardiyumu		Siğir Perikardiyumu	99,9-100	0,6180-0,9520
Doktor Yıkadıktan Sonra Kapaktaki Kimyasal Kalıntısı				
Formaldehit				0,27555 (% a/a)

Tablo 8. Supra Kapaklar

Bileşen	Malzeme Açıklaması	Madde	Her bileşendeki madde konsantrasyonu (% a/a) (maksimum)	Bileşen Ağırlığı (g)
Manşet		Polyester	99,9-100	0,1480-0,2508
Stent		Asetal Kopolimer	99,9-100	0,1348-0,2044
Manşet Dolgu Maddesi		Silikon	99,9-100	0,3640-0,8456
Sütür (yeşil)		Polyester	99,9-100	0,0088-0,0096
Sütür	Teflon (PTFE) emdirilmiş örgülü polyester (polietilen tereftalat – PET)		99,9-100	0,0816-0,0836
Tel Sargı	Paslanmaz Çelik	Karbon	0,030	0,1020-0,1444
		Manganez	2,00	
		Fosfor	0,025	
		Sülfür	0,010	
		Silikon	0,75	
		Krom	17,00-19,00	
		Nikel	13,00-15,00	
		Molibden	2,25-3,00	
		Nitrojen	0,10	
		Bakır	0,50	
		Kobalt	0,099	
		Demir	Denge	
Domuz Yaprak		Domuz Yaprak	99,9-100	1,7238-2,7958
Siğir Perikardiyumu		Siğir Perikardiyumu	99,9-100	1,0472-0,9040
Doktor Yıkadıktan Sonra Kapaktaki Kimyasal Kalıntısı				
Formaldehit				0,27555 (% a/a)

DİKKAT: Epic™ Plus kapaklar, %0,1 ağırlık/ağırlık değerinin üstünde konsantrasyonda CMR 1B (Kategori 1B karsinojen) olarak tanımlanan Formaldehit içerir (Chemical Abstracts Service CAS No. 50-00-0; EC No. 200-001-8).

DİKKAT: Epic™ Plus kapakların bir veya daha fazla bileşeni, ağırlıkça %0,1 değerinin üstünde bir konsantrasyonda CMR 1B olarak tanımlanan şu maddeyi içerir:Kobalt; Chemical Abstracts Service CAS 7440-48-4; EC No. 231-158-0

Mevcut bilimsel bulgular, kobalt içeren metal alaşımlarından üretilen tıbbi cihazların, kanser veya advers üreme sistemi etkilerine dair daha yüksek riske neden olmadığını desteklemektedir.

Olay Raporlama

Bu cihazı kullandığınız sırada ciddi bir olayın meydana geldiğini düşünüyorsanız lütfen bunu üreticiye bildirin. Avrupa Birliği içinde yer alan müşteriler, ciddi olayları hem ulusal makama hem de üreticiye bildirmelidir.

Atma

Bu kullanım talimatları geri dönüştürülebilir. Tüm ambalaj malzemelerini uygun şekilde atın. Kapakları ve aksesuarları standart biyolojik tehlikeli katı atık prosedürlerine uygun olarak atın. Formaldehid saklama solüsyonunu, tehlikeli maddelerin elden çıkarılmasına yönelik hastane standartlarına/protokollerine uygun şekilde bertaraf edin.

Sınırlı Garanti

Abbott Medical, bu cihazın imalatında gerekli özenin gösterildiğini garanti eder. Bu cihazın kullanımı, saklanması, temizlenmesi ve sterilizasyonunun yanı sıra hasta, tanı, tedavi, cerrahi prosedürler ve Abbott’un kontrolü dışındaki diğer konularla ilgili faktörler bu cihazı ve cihazın kullanımı sonucu ortaya çıkacak sonuçları doğrudan etkilediği için, İŞBU GARANTİ KANUNLAR YA DA BAŞKA MERCİLERCE İSTER AÇIKÇA BELİRTİLMİŞ İSTER İMA EDİLMİŞ OLSUN, SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK ÖRTÜK GARANTİLERİ DE DAHİL ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAMAK ÜZERE, BURADA AÇIKÇA BELİRTİLMEYEN TÜM GARANTİLERİN YERİNE GEÇMEKTE VE BU GARANTİLERİ REDDETMEKTEDİR. ABBOTT, doğrudan veya dolaylı olarak bu cihazın kullanımından doğan hiçbir ARIZİ VEYA DOLAYLI KAYIP, ZARAR YA DA MASRAFTAN, cihazın bütününe veya bir parçasının değiştirilmesi dışında SORUMLU TUTULAMAZ. Abbott, bu cihazla bağlantılı olarak, başka bir veya ilave bir yükümlülük ya da sorumluluk üstlenmez ya da üstlenmesi için başka hiç kimseye yetki vermez.

Amerika Birleşik Devletleri’ndeki bazı eyaletler örtük garantinin süresiyle ilgili sınırlamalara izin vermez, dolayısıyla yukarıdaki sınırlamalar sizin durumunuzu uygulanamayabilir. Bu sınırlı garanti size özel yasal haklar sağlar ve yargı sistemleri arasında değişiklik gösteren başka haklarınız da olabilir.

Abbott literatüründe yer alan özelliklerin açıklamaları yalnızca üretim sırasında cihazı genel olarak açıklama amaçlıdır ve hiçbir açık garanti oluşturmaz.

Semboller

Ürün üzerinde veya ürün etiketinde aşağıdaki semboller ve uyumlaştırılmış semboller bulunabilir. Uyumlaştırılmış semboller için, [medical.abbott/manuals](#) adresindeki Universal Symbols Glossary'ye (Evrensel Semboller Sözlüğü) bakın.

Sembol	Tanım
	Stentli Doku Kapağı
	Durulama - 2 x 500 ml x 10 saniye
	İçindekiler
	Aortik
	Mitral
	Sıcaklık Göstergesi: Kırmızıya kullanmayın
	Sıvı kimyasal sterilizasyon maddesi ile sterilize edilmiştir

UDI	Özel Cihaz Kimliği
 medical.abott/manuals	Bu web sitesindeki kullanım talimatlarına uyun
 (50-00-0)	Tehlikeli maddeler içerir (Formaldehit CAS 50-00-0)
 (7440-48-4)	Tehlikeli maddeler içerir (Kobalt CAS 7440-48-4)
	Tarih
	Sağlık merkezi veya doktor
	Hasta kimliği
	Doktorun telefonu
 UA.TR.101	Ukrayna teknik düzenlemelere uygunluk işaretidir, burada 101, değerlendirme kuruluşudur.
	Hayvan kökenli biyolojik malzeme içerir
MD	Tıbbi Cihaz
	Avrupa Konseyi Düzenlemesi 2017/745'in (NB 2797) ilgili hükümleri uyarınca eklenen, Avrupa uyumluluğu. İşbu belgede Abbott Medical, bu cihazın, bu düzenlemenin ilgili hükümlerine uygun olduğunu beyan eder.
 medical.abott/manuals	Hasta bilgilendirme web sitesi
	Birleşik Krallık Uyumluluğu Değerlendirmesi
UKRP	Birleşik Krallık'taki sorumlu kişi
	İthalatçı
ID-EFFECTIVE	Etkin Orifis Çapı
ID-INFLOW	Giriş Orifis Çapı
OD-SEWINGRING	Dış dikiş halkası çapı
OD-HOUSING	Kapak muhafazası dış çapı

UK: Українська

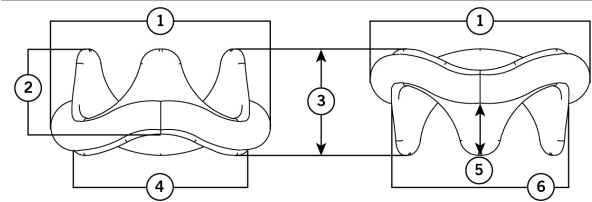
Epic™ Plus/Epic™ Plus Supra

Каркасні біологічні клапани з тканин свинячого походження
Інструкція з використання

Опис пристрою

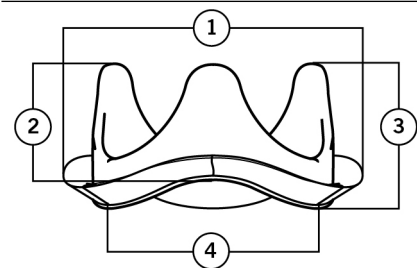
Клапани Epic™ Plus та Epic™ Plus Supra — це біопротези клапанів серця, виготовлені з добірних стулок аортального клапана свинячого походження. Стулки клапана ретельно підібрані для досягнення оптимального прилягання й отримання кращих гемодинамічних характеристик.

Рисунок 1. Аортальні клапани Epic™ Plus та мітральні клапани Epic™ Plus



- 1. Зовнішній діаметр манжети
- 2. Аортальне випинання
- 3. Загальна висота
- 4. Діаметр фіброзного кільця, аортальний клапан
- 5. Шлуночкове випинання
- 6. Діаметр фіброзного кільця, мітральний клапан

Рисунок 2. Аортальний клапан Epic™ Plus Supra



- 1. Зовнішній діаметр манжети
- 2. Аортальне випинання
- 3. Загальна висота
- 4. Діаметр фіброзного кільця

Після фіксації тканина встановлюється на гнучкий стент FlexFit™ із сополімеру ацеталю з покриттям із поліестеру. Стент низькопрофільний фетончатого типу.

Стент покритий трикотажною поліефірною тканиною. Пришивна манжета на стандартних клапанах Epic™ Plus виготовлена з плетеного поліефірного наповнювача, покритого трикотажною поліефірною тканиною. Пришивна манжета на клапанах Epic™ Plus Supra утворена шляхом включення формованого силіконового еластомеру в ту саму трикотажну поліефірну тканину, що й стандартний клапан Epic™ Plus. Пришивна манжета також містить три шовних маркери для полегшення розміщення клапана. Для рентгеноконтрастності під пришивною манжетою та біля кожного штифтового стента розташований дріт із нержавіючої сталі.

Край вихідного тракту клапана вкритий смужкою тканини перикарда бика. Ця смужка захищає стулки, коли вони відкриваються або закриваються. Смужка з перикарда та свинячі аортальні стулки зберігаються та зшиваються в розчині глютаральдегіду. У процесі стерилізації клапана використовують глютаральдегід, формальдегід і етанол. Клапан прикріплений до тримача й упакований у герметично закритий контейнер із розчином формальдегіду. Клапани Epic™ Plus та Epic™ Plus Supra поставляються стерильними та апірогенними.

Доклінічні випробування показали, що клапани Epic™ Plus і Epic™ Plus Supra є умовно МР-сумісними. Для отримання додаткових відомостей ознайомтеся з розділом «Інформація про безпеку МРТ» цього посібника.

Клапани Epic™ Plus доступні в аортальному й мітральному виконанні з розмірами, зазначеними в таблиці нижче. Стандартні клапани Epic™ Plus призначені для інтраанулярної імплантації вхідного краю клапана із супраанулярним розміщенням пришивної манжети.

Клапани Epic™ Plus Supra доступні в аортальному виконанні з розмірами, зазначеними в таблиці нижче. Клапани Epic™ Plus Supra призначені для супраанулярної імплантації як клапана, так і пришивної манжети. Клапани Epic™ Plus та Epic™ Plus Supra різняться лише пришивною манжетою.

Клапани Epic™ Plus та Epic™ Plus Supra обробляються проти кальцинозу за допомогою Linx™.

Таблиця 1. Номер за каталогом, описи моделей та довідкові розміри

Номер за каталогом	Діаметр фіброзного кільця (мм)	Аортальне/шлуночкове випинання (мм)	Загальна висота (мм)	Зовнішній діаметр манжети (мм)	Внутрішній діаметр стента (мм)
Аортальні клапани серця Epic™ Plus					
E200-21A	21	9	14	25	18,7
E200-23A	23	9	15	27	20,8
E200-25A	25	10	16	29	22,6
E200-27A	27	11	17	31	24,5
E200-29A	29	12	19	33	26,3

²⁷ Внутрішній діаметр стента не враховує тканину, що покриває стент, товщина якої може змінюватись приблизно від 1 до 2 мм.

Таблиця 1. Номер за каталогом, описи моделей та довідкові розміри

Номер за каталогом	Діаметр фіброзного кільця (мм)	Аортальне/шлуночкове випинання (мм)	Загальна висота (мм)	Зовнішній діаметр манжети (мм)	Внутрішній діаметр стента (мм)
Аортальні клапани серця Epic™ Plus Supra					
ESP200-19	19	11	14	25	18,7
ESP200-21	21	11	15	28	20,8
ESP200-23	23	13	16	29	22,6
ESP200-25	25	13	17	31	24,5
ESP200-27	27	14	19	33	26,3
ESP200-29	29	15	20	35	28,4
Мітральні клапани серця Epic™ Plus					
E200-25M	25	9	16	33	22,6
E200-27M	27	9	17	35	24,5
E200-29M	29	10	19	37	26,3
E200-31M	31	10	20	39	28,4
E200-33M	33	11	20	41	30,3

Цільове призначення

Клапани Epic™ Plus та Epic™ Plus Supra призначені для заміни нативних мітральних або аортальних клапанів серця або раніше імплантованих штучних мітральних або аортальних клапанів.

Показання

Клапани Epic™ Plus та Epic™ Plus Supra показані для заміни клапана в пацієнтів з ураженням, пошкодженням або неправильно функціонуючим мітральним або аортальним клапаном серця або для заміни штучного клапана серця.

Цільова популяція пацієнтів

Пацієнти з ураженням, пошкодженням або неправильно функціонуючим аортальним або мітральним клапаном.

Цільовий користувач

Лікарі, які пройшли навчання процедурі хірургічної заміни мітрального та/або аортального клапана.

Передбачувана клінічна користь

З огляду на клінічні дані передбачуваними клінічними перевагами клапанів Epic™ Plus є:

- відновлення гемодинамічної ефективності клапана, усунення клапанного стенозу та/або клапанної регургітації;
- покращення класифікації за NYHA.

Резюме з безпеки та клінічної ефективності (SSCP)

Резюме з безпеки та клінічної ефективності (SSCP) цього пристрою доступне за посиланням <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Пристрій можна знайти за допомогою основного UDI-DI, наведеного в таблиці нижче. Після запуску Європейської бази даних щодо медичних виробів (Eudamed) ця інформація вказана у SSCP (Summary of Safety and Clinical Performance — Резюме з безпеки та клінічної ефективності).

Таблиця 2. Основний UDI-DI біологічних клапанів серця Epic™ Plus

Основний UDI-DI	Опис основного UDI-DI
5415067SHV1001PD	Хірургічні клапанні вироби для серця, біологічні серцеві клапани

Робочі характеристики

Аортальний і мітральний клапани Epic™ Plus, а також клапани моделі Supra складаються з наведених нижче компонентів.

- Стент
- Манжета
- Стулки
- Перикардіальний екран
- Рентгеноконтрастні елементи

Стент Flexfit™ — це гнучкий ацетиловий сополімер із рентгеноконтрастними дротами, обмотаними в кільці стента та на кожному штифті. Стент містить три інтраанулярні стулки, виготовлені з некоронарних або лівих коронарних сегментів стулок свинячого походження, які зібрано в композитній конструкції. Манжета, заповнена силіконом, дозволяє здійснювати супраанулярну імплантацію, а гнучка манжета, наповнена поліестером, зменшує параклапанний витік і легко адаптується до анатомії пацієнта в аортальному й мітральному положеннях. Низька загальна висота клапана зменшує ризик коронарної обструкції в аортальному/верхньому положенні й обструкції ВТЛШ у мітральному положенні. Перикардіальний екран забезпечує міжтканинну поверхню контакту, щоб запобігти ризику стирання. Конструкція клапана Epic™ Plus покращує тривалу гемодинамічну функцію.

Клінічні дослідження клапана Epic першого покоління підтверджують безпеку й ефективність клапанів Epic™ Plus та Epic™ Plus Supra.

Таблиця 3. Результати ефективності після візиту для подальшого спостереження через один рік, гемодинамічні результати — усі аортальні клапани Epic™

Усього пацієнтів з аортальними клапанами, які брали участь у дослідженні: N=586

Гемодинамічний параметр	21 мм	23 мм	25 мм	27 мм	29 мм*
Середній градієнт (мм рт.ст)	n= 49	n=120	n=121	n= 36	n= 10
~ Середнє значення ± СВ	19,1 ± 8,2	13,9 ± 6,0	12,1 ± 5,1	11,4 ± 4,1	7,5 ± 3,3
~ Мін., макс. значення	3,1, 43,5	1,7, 35,0	3,7, 34,3	6,5, 26,3	2,7, 12,7
ЕПО (см²)	n= 46	n=118	n=121	n= 35	n= 10
~ Середнє значення ± СВ	1,0 ± 0,3	1,4 ± 0,5	1,5 ± 0,5	1,6 ± 0,4	2,4 ± 1,1

Таблиця 3. Результати ефективності після візиту для подальшого спостереження через один рік, гемодинамічні результати — усі аортальні клапани Eріс™

Усього пацієнтів з аортальними клапанами, які брали участь у дослідженні: N=586

Гемодинамічний параметр	21 мм	23 мм	25 мм	27 мм	29 мм*
~ Мін., макс. значення	0,5, 2,3	0,5, 3,5	0,2, 3,3	0,8, 2,7	1,2, 4,6
Регургітація (n, %)	n= 56	n=130	n=128	n= 38	n= 10
~ Відсутня	47 (84 %)	103 (79 %)	92 (72 %)	28 (74 %)	9 (90 %)
~ Незначна	7 (13 %)	21 (16 %)	29 (23 %)	9 (24 %)	1 (10 %)
~ Невелика	2 (4 %)	6 (5 %)	6 (5 %)	1 (3 %)	0 (0 %)
~ Помірна	0 (0 %)	0 (0 %)	1 (1 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
~ Велика	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
~ Невідомо	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)

* Включає 2 пацієнтів, що здійснили візити більше ніж через один рік

n= кількість оцінюваних пацієнтів

Таблиця 4. Результати ефективності після візиту для подальшого спостереження через один рік, гемодинамічні результати — усі мітральні клапани Eріс™

Усього пацієнтів із мітральними клапанами, які брали участь у дослідженні: N=205

Гемодинамічний параметр	27 мм*	29 мм	31 мм	33 мм*
Середній градієнт (мм рт.ст)	n= 30	n= 41	n= 26	n= 24
~ Середнє значення ± СВ	6,1 ± 2,9	5,5 ± 1,7	4,8 ± 1,4	4,1 ± 1,6
~ Мін., макс. значення	2,7, 14,0	2,9, 10,0	2,6, 8,3	1,5, 7,9
ЕПО (см²)	n= 16	n= 26	n= 15	n= 22
~ Середнє значення ± СВ	1,4 ± 0,7	1,5 ± 0,5	1,6 ± 0,3	1,5 ± 0,3
~ Мін., макс. значення	0,6, 3,1	0,6, 2,8	1,1, 2,4	1,1, 2,2
Регургітація (n, %)	n= 30	n= 45	n= 28	n= 25
~ Відсутня	30 (100 %)	41 (91 %)	23 (82 %)	23 (92 %)
~ Незначна	0 (0 %)	1 (2 %)	0 (0 %)	1 (4 %)
~ Невелика	0 (0 %)	3 (7 %)	5 (18 %)	0 (0 %)
~ Помірна	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	1 (4 %)
~ Велика	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)
~ Невідомо	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)	0 (0 %)

* Включає 4 (27 мм) та 6 (33 мм) пацієнтів, що здійснили візити більше ніж через один рік.

n= кількість оцінюваних пацієнтів

Таблиця 5. Результати ефективності для клапанів Biocor™/Eріс™, гемодинамічні результати для мітральних клапанів 25 мм (≥ 11 місяців)

Усього пацієнтів із мітральним клапаном 25 мм: N= 15

Дослідження клапана Biocor™ у Бразилії (n=12)

Клапан Eріс™ IDE (n=3)

Гемодинамічний параметр	25 мм
Середній градієнт (мм рт.ст)	n= 15
~ Середнє значення ± СВ	6,8 ± 2,5
~ Мін., макс. значення	3,7, 13,7
ЕПО (см²)	n=15
~ Середнє значення ± СВ	1,2 ± 0,3
~ Мін., макс. значення	0,5, 1,7
Регургітація (n, %)	n= 15
~ Відсутня	11 (73,3 %)
~ Незначна	0 (0,0 %)
~ Невелика	4 (26,7 %)
~ Помірна	0 (0,0 %)
~ Велика	0 (0,0 %)
~ Невідомо	0 (0,0)

n= кількість оцінюваних пацієнтів

Обмеження

Жодних відомих обмежень.

Протипоказання

Невідомо.

Попередження та запобіжні заходи

Попередження

- Вибір розміру клапана ґрунтується на розмірі фіброзного кільця реципієнта, а для супраанулярного розміщення аортального клапана — на анатомії синотубулярної зони. Імплантація занадто великого біопротеза може призвести до деформації стента, недостатності клапана, пошкодження клапана, зниженої міцності тканин та/або пошкодження навколишніх тканин. Використання занадто малого біопротеза може призвести до неоптимальної гемодинаміки. Використовуйте лише набір вимірювачів розміру серцевого клапана E2000™ Eріс™ Plus з клапанами Eріс™ Plus та Eріс™ Plus Supra.

- Прискорене погіршення стану клапана Epic Plus та Epic Plus Supra через кальциноз може статися в:
 - дітей, підлітків або молодих людей;
 - пацієнтів зі зміненим обміном кальцію (наприклад, пацієнтів із гіперпаратиреозом або хронічною нирковою недостатністю);
 - осіб, які потребують гемодіалізу.
- Тільки для одноразового використання. Повторне використання або повторна стерилізація заборонені. Спроби повторної стерилізації клапана можуть призвести до пошкодження клапана й неналежної стерилізації або завдати шкоди пацієнтові.
- Проходження катетера або трансвенозного електрода для кардіостимуляції через будь-який біопротез може пошкодити клапан і тому не рекомендується.
- Особи, в анамнезі яких є випадки алергії на будь-який із компонентів цього пристрою, перелічених у розділі «Матеріали виробу», можуть мати алергічну реакцію на цей пристрій. Перед його застосуванням у пацієнта пацієнт повинен проконсультуватися щодо матеріалів, які входять до складу пристрою, та ретельно обговорити випадки алергії в анамнезі.

Не використовуйте виріб у таких випадках:

- клапан падав, був пошкоджений або його якимось чином недбало використовували; або якщо він має якісь ознаки погіршення характеристик;
- термін придатності минув;
- пломба захисту контейнера від несанкціонованого розкриття пошкоджена, зламана або відсутня, або якщо з упаковки витікає рідина;
- розчин для зберігання покриває клапан не повністю.

Запобіжні заходи

- Безпека та ефективність клапанів Epic™ Plus та Epic™ Plus Supra не встановлені для таких специфічних груп пацієнтів:
 - вагітні жінки;
 - матері, що годують грудним молоком;
 - пацієнти з хронічною нирковою недостатністю;
 - пацієнти з аневризмальними дегенеративними станами аорти (наприклад, кістозний медіальний некроз, синдром Марфана);
 - пацієнти з хронічним ендокардитом;
 - пацієнти, які потребують заміни легеневого або трикуспідального клапанів;
 - діти, підлітки або молоді люди.
- Вимірювачі постачаються нестерильними; їх необхідно очищати та стерилізувати перед кожним використанням. Не використовуйте розтріскані, деформовані або пошкоджені компоненти набору вимірювачів.
- Не пропускайте фланцеву частину інструмента для вимірювання, що імітує клапан, через кільце.
- Не розташовуйте нестерильну зовнішню поверхню контейнера з клапаном у стерильному полі.
- Не допускайте контакту клапана з будь-якими розчинами, окрім розчину формальдегіду, у якому він зберігається й постачається, стерильного ізотонічного фізіологічного розчину, який використовують під час процедури промивання, або стерильного ізотонічного фізіологічного розчину, який використовують для зрошення клапана.
- Не додавайте антибіотики ані в розчин формальдегіду для зберігання клапана, ані в розчин для промивання.
- Не наносьте антибіотики на клапан.
- Не допускайте висихання тканин клапана. Помістіть клапан у стерильний ізотонічний фізіологічний розчин для промивання одразу ж після виймання з розчину для зберігання клапана. Після виймання з цього розчину під час імплантації клапан слід періодично зрошувати.
- Не використовуйте клапан, якщо індикатори температури на коробці виробу під час транспортування набули червоного кольору або якщо клапан зберігався за неналежних температурних умов, які виходять за межі діапазону від 5 °C до 25 °C.
- Не виконуйте імплантацію клапана без ретельного промивання згідно з інструкцією.
- Не розривайте тканини клапана. Якщо клапан пошкоджений, його необхідно експлантувати та замінити.
- Не намагайтеся полагодити клапан. Пошкоджені клапани не слід використовувати.
- Не використовуйте голки з ріжучою кромкою, щипці з незахищеними браншами або гострі інструменти, оскільки вони можуть спричинити структурні пошкодження клапана.
- У жодному разі не торкайтеся тканини стулок клапана.
- Розташовуйте мітральні клапани таким чином, щоб уникнути перешкод у вигляді комісур для відтоку крові з вихідного тракту лівого шлуночка й мінімізувати будь-яку можливість контакту комісур зі стінкою шлуночка.
- Розташовуйте аортальні клапани таким чином, щоб стійки стента не перекривали гирла коронарних артерій.
- Під час імплантації серцевого клапана Epic™ Plus необхідно оцінити відповідність вибраного розміру клапана та розташування стента для потенційної процедури «клапан-у-клапані», а також того, чи не призведе черезкатетерна процедура «клапан-у-клапані» до відтоку крові з вихідного тракту лівого шлуночка чи перекриття гирла коронарних артерій. Для майбутньої процедури «клапан-у-клапані» в клапані Epic™ Plus див. інструкції із застосування, що постачаються разом із черезкатетерним серцевим клапаном, а також розміри в таблиці Номер за каталогом, описи моделей та довідкові розміри (стор 360), щоб визначити сумісність. Безпека та ефективність процедур «клапан-у-клапані» в клапані Epic™ Plus або Epic™ Plus Supra не встановлені.
- Уникайте тривалого контакту з розчином формальдегіду для зберігання. Після контакту одразу ретельно промийте водою всі ділянки шкіри, на які потрапив розчин. У разі контакту з очима промийте очі водою та зверніться по відповідну медичну допомогу.

Небажані явища

Клінічні дослідження клапана Epic™ першого покоління підтверджують безпеку й ефективність клапанів Epic™ Plus та Epic™ Plus Supra. У період із січня 2003 року до березня 2006 року 762 (семистам шістдесят двом) пацієнтам було імплантовано 791 клапан Epic™ у 19 дослідницьких центрах у Сполучених Штатах Америки й трьох — у Канаді. 557 (п'ятсот п'ятдесят сім) пацієнтів отримали ізолювану заміну аортального клапана, 176 пацієнтів отримали ізолювану заміну мітрального клапана, а 29 отримали заміну як аортального, так і мітрального клапанів. Сукупний період спостереження за всіма пацієнтами становив 773,51 пацієнто-року із середнім терміном спостереження 1,02 пацієнто-року (СВ = 0,71 пацієнто-року, діапазон 0 – 3,10 пацієнто-року).

Можливі небажані явища

До небажаних явищ, потенційно пов'язаних із застосуванням біопротезів клапанів серця (в алфавітному порядку), належать:

- стенокардія;
- серцеві аритмії;
- ендокардит;
- серцева недостатність;

- гемоліз;
- гемолітична анемія;
- кровотечі, пов'язані із застосуванням антикоагулянтів/антиагрегантів;
- витік, трансвальвулярний або паравальвулярний;
- інфаркт міокарда;
- неструктурна дисфункція (защемлення панусом або швом, невідповідні розмір або розташування тощо);
- регургітація протеза;
- інсульт;
- деградація структури (кальцифікація, розрив стулки клапана тощо);
- тромбоемболію;
- тромбоз клапана.

Ці ускладнення можуть призвести до:

- повторної операції;
- видалення імплантату;
- стійкої інвалідності;
- смерті.

Строк служби пристрою

Виріб розроблено та випробувано для підтримки мінімального строку служби 5 років. Крім того, довгострокові клінічні дані, опубліковані в літературі, свідчать про те, що біологічні (тканинні) клапани серця Abbott працюють за призначенням щонайменше протягом 10 років.

Інформація про безпеку під час МРТ

Доклінічні випробування продемонстрували, що серцеві клапани Epic™ Plus є МР-сумісними. Пацієнта з одним із таких пристроїв можна безпечно сканувати в МР-системі за наведених нижче умов.

- Індукція статичного магнітного поля становить 1,5 Тесла (1,5 Тл) або 3,0 Тесла (3,0 Тл).
- Максимальний просторовий градієнт магнітного поля становить 19 Тл/м (1900 Гаус/см).
- Максимальний (за даними МР-системи) усереднений для всього тіла питомий коефіцієнт поглинання (SAR) становить 2,0 Вт/кг (нормальний робочий режим).

За умов сканування, визначених вище, очікується, що після 15 хвилин безперервного сканування температура пристрою підніметься щонайбільше на 2 °C.

Під час доклінічних досліджень артефакт зображення, спричинений пристроєм, поширюється радіально до 0,6 см від пристрою під час візуалізації з імпульсною послідовністю градієнтного ехо в МР системі 1,5 Тл.

Індивідуалізація лікування

Антикоагулянтна та/або антиагрегантна терапія

Усім пацієнтам із біопротезними клапанами рекомендується довготривалий прийом аспірину в низькій дозі, якщо він не протипоказаний. Тривала антикоагулянтна терапія, за винятком випадків наявності протипоказань, рекомендована всім пацієнтам із біопротезними клапанами, які мають фактори ризику розвитку тромбоемболії.

Специфічні групи пацієнтів

Безпека та ефективність клапанів Epic™ Plus та Epic™ Plus Supra не встановлені для таких специфічних груп пацієнтів:

- вагітні жінки;
- матері, що годують грудним молоком;
- пацієнти з хронічною нирковою недостатністю;
- пацієнти з аневризмальними дегенеративними станами аорти (наприклад, кістозний медіальний некроз, синдром Марфана);
- пацієнти з хронічним ендокардитом;
- пацієнти, які потребують заміни легеневого або трикуспідального клапанів;
- діти, підлітки або молоді люди.

Інформація щодо консультування пацієнта

Усім пацієнтам із біопротезними клапанами рекомендується довготривалий прийом аспірину в низькій дозі, якщо він не протипоказаний. Тривала антикоагулянтна терапія, за винятком випадків наявності протипоказань, рекомендована всім пацієнтам із біопротезними клапанами, які мають фактори ризику розвитку тромбоемболії.

Пацієнтам з біопротезами, які проходять стоматологічні або інші процедури, що можуть призвести до розвитку інфекції, слід проводити лікування антибіотиками для профілактики ендокардиту.

Компанія Abbott Medical публікує брошуру пацієнта. Копії цього буклета можна отримати в торгових представників компанії Abbott.

Упаковка та зберігання

Клапан постачається прикріпленим до тримача клапана за допомогою трьох фіксуючих швів. Навколо клапана розташована гнучка пластикова опора. Тримач клапана й опора полегшують поводження з клапаном під час виймання з контейнера, промивання та імплантації.

Клапан зберігається і постачається в контейнері, який містить розчин формальдегіду.

Клапан слід зберігати у вертикальному положенні.

Клапан слід зберігати за температури від 5 °C до 25 °C. Не зберігайте клапан у місцях, де можливі значні коливання температури.

УВАГА!

- Не виконуйте імплантацію клапана без ретельного промивання згідно з інструкцією.
- Не використовуйте клапан, якщо індикатори температури на коробці виробу під час транспортування набули червоного кольору або якщо клапан зберігався за неналежних температурних умов, які виходять за межі діапазону від 5 °C до 25 °C.

Рекомендації щодо застосування

Поводження перед імплантацією

Клапани Еріс™ Plus та Еріс™ Plus Supra поставляються в контейнері для зберігання з гвинтовою кришкою і пломбою захисту контейнера від несанкціонованого відкриття. Вміст контейнера стерильний. Щоб запобігти його контамінації, слід дотримуватись умов асептики.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ.

- Не використовуйте клапан, якщо термін придатності минув.
- Не використовуйте клапан, якщо з упаковки витікає рідина.
- Не стерилізуйте клапан повторно будь-яким способом.

Виймання клапана із зовнішньої упаковки

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ.

- Не розташовуйте нестерильну зовнішню поверхню контейнера з клапаном у стерильному полі.
 - Не допускайте контакту клапана з будь-якими розчинами, окрім розчину формальдегіду, у якому він зберігається й постачається, стерильного ізотонічного фізіологічного розчину, який використовують під час процедури промивання, або стерильного ізотонічного фізіологічного розчину, який використовують для зрошення клапана.
 - Не додавайте антибіотики ані в розчин формальдегіду для зберігання клапана, ані в розчин для промивання.
 - Не наносьте антибіотики на клапан.
1. Після вимірювання виберіть клапан відповідного розміру.
 2. Після виймання контейнера з клапаном із зовнішньої упаковки огляньте контейнер на наявність видимих пошкоджень.

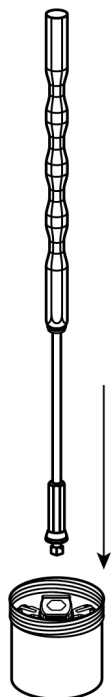
ПОПЕРЕДЖЕННЯ.

- Заборонено імплантувати клапан, якщо пломба захисту контейнера від несанкціонованого відкриття пошкоджена, зламана або відсутня, або якщо з упаковки витікає рідина.
 - Заборонено імплантувати клапан, якщо розчин для зберігання покриває клапан не повністю.
3. Перевірте розмір клапана та термін придатності на етикетці.
 4. Щоб вийняти клапан із контейнера, зламайте пломбу та зніміть гвинтову кришку.
УВАГА! Уникайте тривалого контакту з розчином формальдегіду для зберігання. Після контакту одразу ретельно промийте водою всі ділянки шкіри, на які потрапив розчин. У разі контакту з очима промийте очі водою та зверніться по відповідну медичну допомогу.
 5. Заповніть форму реєстрації медичного пристрою та поверніть її в компанію Abbott Medical. Помістіть одну з відірваних етикеток, на якій зазначено модель та серійний номер клапана, у медичну картку пацієнта.

Виймання клапана з контейнера для зберігання

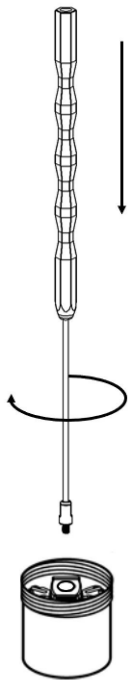
1. Виберіть відповідну рукоятку тримача клапана.
 - Для аортальних клапанів виберіть рукоятку тримача аортального клапана.
 - Для мітральних клапанів виберіть рукоятку тримача мітрального клапана.
2. Поки чергова медсестра тримає контейнер, вставте рукоятку тримача клапана в тримач клапана та вийміть клапан із контейнера.
 - Для аортальних клапанів з'єднайте рукоятку тримача аортального клапана з тримачем клапана, вставивши рукоятку тримача аортального клапана в тримач.

Рисунок 3. Установлення рукоятки тримача аортального клапана в тримач клапана



- Для мітральних клапанів з'єднайте рукоятку тримача мітрального клапана з тримачем клапана, закрутивши рукоятку тримача мітрального клапана за годинникову стрілку в тримач клапана.

Рисунок 4. Закручування рукоятки тримача мітрального клапана за годинниковою стрілкою в тримач клапана



УВАГА! Не використовуйте голки з ріжучою кромкою, щипці з незахищеними браншами або гострі інструменти, оскільки вони можуть спричинити структурні пошкодження клапана. У жодному разі не торкайтеся тканини стулок клапана.

1. Огляньте клапан на предмет наявності пошкоджень.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Не імплантуйте клапан, якщо він за будь-яких обставин впав, був пошкоджений чи зазнав неправильного поводження, або якщо на ньому є будь-які ознаки пошкодження.

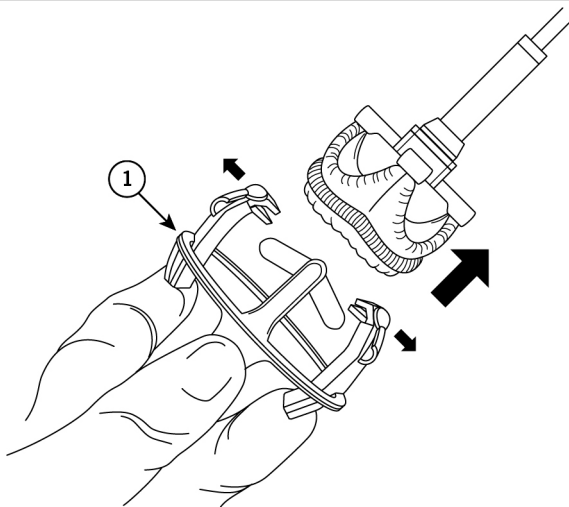
Процедура промивання

УВАГА! Не виконуйте імплантацію клапана без ретельного промивання згідно з інструкцією.

1. У межах стерильного поля приготуйте три стерильні лотки, що містять принаймні по 500 мл стерильного ізотонічного фізіологічного розчину кожен.
2. Тримачи клапан за рукоятку, повністю занурте опору клапана, клапан, тримач клапана та частину рукоятки тримача, яка була занурена в розчин для зберігання клапана, у стерильний ізотонічний фізіологічний розчин у першому лотку.
3. Безперервно промивайте клапан протягом 10 секунд за допомогою зворотно-поступальних рухів.
4. Повторіть кроки 2 і 3 в другому лотку.
5. Після промивання залиште клапан зануреним у розчин у лотку, доки хірург не розпочне власне процедуру імплантації.
6. Перед імплантацією зніміть опору клапана, натиснувши на три язички нижче рівня опорного кільця клапана.

УВАГА! Не допускайте висихання тканин клапана. Помістіть клапан у стерильний ізотонічний фізіологічний розчин для промивання одразу ж після виймання з розчину для зберігання клапана.

Рисунок 5. Зніміть опорне кільце клапана з манжети клапана



7. Опорне кільце

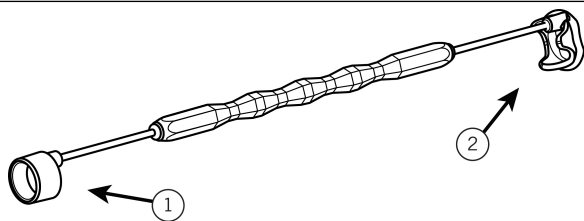
Визначення розмірів стандартних аортальних клапанів Epic™ Plus

Стандартні аортальні клапани Epic Plus призначені для інтраанулярного розміщення стента та супраанулярного розміщення манжети.

Щоб визначити правильний розмір стандартного аортального клапана, використовуйте аортальні вимірювачі моделі E2000. Аортальний вимірювач моделі E2000 — це двосторонній інструмент із кінцем, що імітує супраанулярне розміщення клапана, та кінцем для вимірювання кільця.

ПРИМІТКА. Для визначення розміру стандартних аортальних клапанів використовуйте лише той кінець вимірювача E2000, який використовується для вимірювання кільця.

Рисунок 6. Аортальний вимірювач



1. Кінець для вимірювання розміру кільця
2. Кінець, що імітує клапан Supra

Визначте вимірювач, який щільно входить у кільце, і виберіть клапан відповідного розміру.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Вибір розміру стандартного аортального клапана ґрунтується на розмірі фіброзного кільця реципієнта, на яке буде встановлюватися клапан. Імплантація занадто великого біопротеза може призвести до деформації стента, недостатності клапана та/або пошкодження оточуючих тканин. Використання занадто малого біопротеза може призвести до неоптимальної гемодинаміки. Для визначення розмірів стандартних аортальних клапанів Epic Plus використовуйте лише вимірювач розміру серцевого клапана Epic™ Plus моделі E2000.

УВАГА! Вимірювачі постачаються нестерильними; їх необхідно очищати та стерилізувати перед кожним використанням. Не використовуйте розтріскані, деформовані або пошкоджені компоненти набору вимірювачів.

Визначення розмірів аортальних клапанів Epic™ Plus Supra

Клапани Epic™ Plus Supra призначені для супраанулярного розміщення в аортальному положенні.

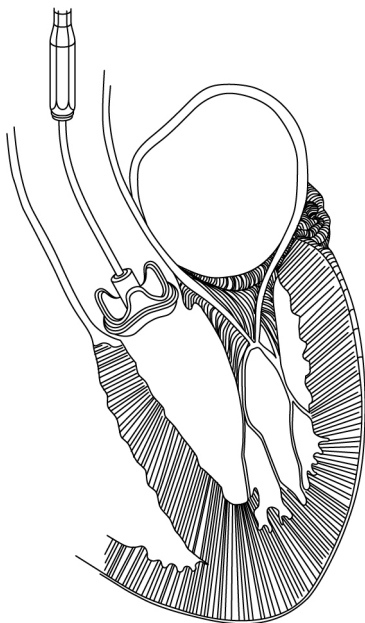
Щоб визначити правильний супраанулярний розмір аортального клапана, використовуйте аортальні вимірювачі моделі E2000. Аортальний вимірювач — це двосторонній інструмент із кінцем, що імітує супраанулярне розміщення клапана, та кінцем для вимірювання кільця. Щоб визначити розмір кільця, використовуйте той кінець вимірювача, який використовується для вимірювання кільця. Щоб підтвердити розміщення та правильність вибору клапана, вставте відповідний кінець, що імітує супраанулярне розміщення клапана, в супраанулярний простір.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Вибір розміру аортального клапана для супраанулярного розміщення ґрунтується на розмірі фіброзного кільця реципієнта та анатомії синотубулярної зони. Імплантація занадто великого біопротеза може призвести до деформації стента, недостатності клапана та/або пошкодження оточуючих тканин. Використання занадто малого біопротеза може призвести до неоптимальної гемодинаміки. Для визначення розмірів аортальних клапанів Epic™ Plus Supra використовуйте лише вимірювач розміру серцевого клапана Epic™ Plus моделі E2000.

УВАГА!

- Вимірювачі постачаються нестерильними; їх необхідно очищати та стерилізувати перед кожним використанням. Не використовуйте розтріскані, деформовані або пошкоджені компоненти набору вимірювачів.
- Не пропускайте фланцеву частину вимірювача, яка імітує супраанулярне розміщення клапана, через кільце.

Рисунок 7. Помістіть кінець інструмента, що імітує супраанулярне розміщення клапана, в супраанулярну зону



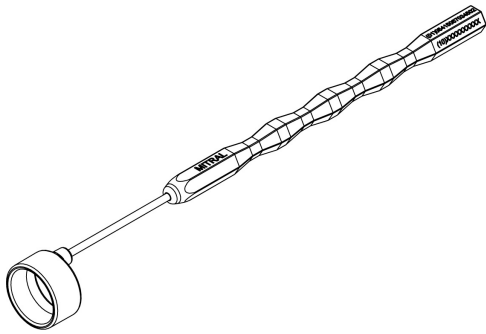
Визначення розмірів мітральних клапанів Epic™ Plus

Мітральні клапани Epic™ Plus призначені для інтраанулярного розміщення стента та супраанулярного розміщення манжети.

Щоб визначити правильний розмір стандартного мітрального клапана, використовуйте мітральні вимірювачі моделі E2000. Визначте вимірювач, який щільно входить у кільце, і виберіть клапан відповідного розміру.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ. Вибір розміру мітрального клапана ґрунтується на розмірі фіброзного кільця реципієнта. Імплантація занадто великого біопротеза може призвести до деформації стента, недостатності клапана та/або пошкодження оточуючих тканин. Використання занадто малого біопротеза може призвести до неоптимальної гемодинаміки. Для визначення розмірів мітральних клапанів Epic Plus використовуйте лише набір вимірювачів розміру серцевого клапана Epic™ Plus E2000.

УВАГА! Вимірювачі постачаються нестерильними; їх необхідно очищати та стерилізувати перед кожним використанням. Не використовуйте розтріскані, деформовані або пошкоджені компоненти набору вимірювачів.



Хірургічні вказівки

Фактичний вибір хірургічної методики, зміненої відповідно до описаних в цьому документі інструкцій, залишається на розсуд хірурга.

Під час імплантації клапанів із супраанулярним розміщенням рекомендується використовувати техніки накладення невивертаючого матрацного шва.

Уникайте будь-якого контакту імплантаційних швів або технологій зав'язування вузлів зі стулками.

Запобіжні заходи

- Не допускайте висихання тканин клапана. Помістіть клапан у стерильний ізотонічний фізіологічний розчин для промивання одразу ж після виймання з розчину для зберігання клапана. Після виймання з цього розчину під час імплантації клапан слід періодично зрошувати.
- Не використовуйте голки з ріжучою кромкою, щипці з незахищеними браншами або гострі інструменти, оскільки вони можуть спричинити структурні пошкодження клапана.
- У жодному разі не торкайтеся тканини стулок клапана.
- Не розривайте тканини клапана. Якщо клапан пошкоджений, його необхідно експлантувати та замінити.
- Не намагайтеся полагодити клапан. Пошкоджені клапани не слід використовувати.

Імплантація аортального клапана

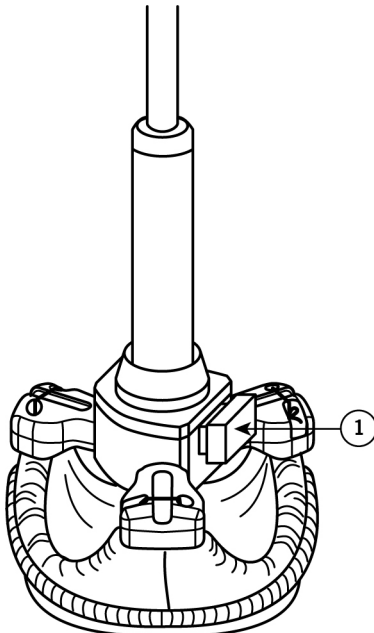
Аортальні клапани Eріс™ Plus призначені для інтраанулярної імплантації вхідного краю клапана із супраанулярним розміщенням пришивної манжети. Клапани Eріс™ Plus Supra призначені для супраанулярної імплантації як клапана, так і пришивної манжети.

1. Після вимірювання виберіть клапан відповідного розміру.

УВАГА! Розташовуйте клапан так, щоб стійкі стента не перекривали гирла коронарних артерій.

2. Для полегшення імплантації рукоятку тримача клапана можна зняти з тримача клапана, натиснувши кнопку розблокування на тримачі клапана.

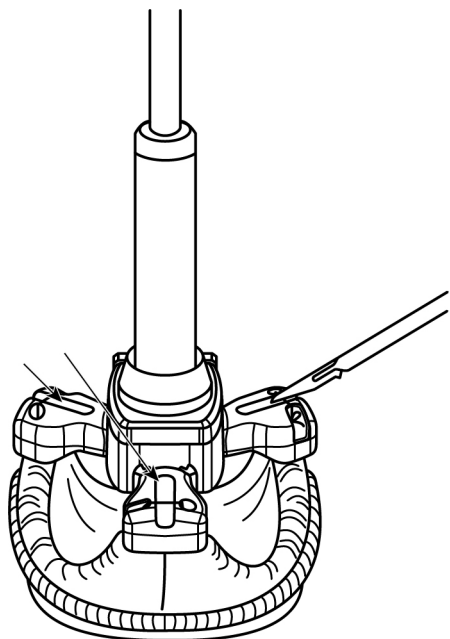
Рисунок 9. Розблокування рукоятки тримача клапана



1. Кнопка розблокування

3. Щоб зняти тримач клапана з клапана, розріжте три утримувальні шви, і витягніть тримач клапана з клапана. Перевірте клапан, щоб переконатися у відсутності фрагментів ниток тримача.

Рисунок 10. Розрізання трьох швів, щоб зняти аортальний клапан



Імплантація мітрального клапана

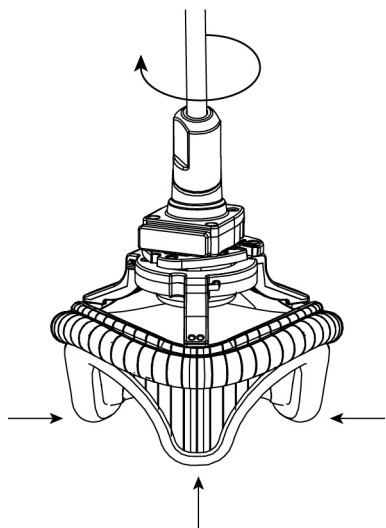
1. Після вимірювання виберіть клапан відповідного розміру.

УВАГА! Розташуйте мітральні клапани таким чином, щоб уникнути перешкод у вигляді комісур для відтоку крові з вихідного тракту лівого шлуночка й мінімізувати будь-яку можливість контакту комісур зі стінкою шлуночка.

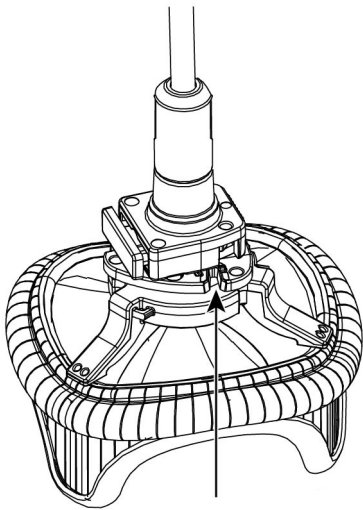
2. Для полегшення введення мітрального клапана у фіброзне кільце під час імплантації стійки стента мітрального клапана можуть бути тимчасово ввігнуті всередину. Щоб ввігнути стійки стента клапана всередину, поверніть рукоятку тримача клапана за годинниковою стрілкою, закріплюючи тримач клапана. Стійки стента клапана залишаться ввігнутими доти, доки не будуть розрізані утримувальні нитки клапана. Для полегшення імплантації рукоятку тримача клапана можна зняти з тримача клапана, натиснувши кнопку розблокування на тримачі клапана.

ПРИМІТКА. Будьте обережні, щоб уникнути утворення петель або заплутування ниток навколо комісуральних стійок, оскільки це може призвести до порушення функції стулок.

Рисунок 11. Обертання рукоятки тримача клапана, щоб ввігнути стійки мітрального стента всередину



3. Щоб зняти тримач клапана з клапана, зробіть один розріз на утримувальних нитках і витягніть тримач клапана з клапана. Перевірте клапан, щоб переконатися у відсутності фрагментів ниток тримача.



Інтраопераційна оцінка

Запропонований метод оцінювання працездатності клапанів Epic™ Plus та Epic™ Plus Supra полягає у використанні інтраопераційної доплерівської ехокардіографії.

Міркування щодо майбутніх процедур «клапан-у-клапані»

Черезкатетерний серцевий клапан, імплантований у хірургічний аортальний або мітральний біопротез клапана (ViV), стає прийнятним варіантом лікування пацієнтів із важкими симптомами й непрацездатним хірургічним клапаном, які, на думку кардіологів, мають високий або непомірно високий ризик повторної хірургічної операції, а також у яких очікується поліпшення гемодинаміки. Інформація в цьому розділі має бути корисною для майбутніх процедур ViV із клапанами Epic™ Plus. Властивості клапана й стента див. в таблиці Номер за каталогом, описи моделей та довідкові розміри (стор 360).

УВАГА! Під час виконання процедури ViV необхідно дотримуватися інструкції із застосування черезкатетерного серцевого клапана. Безпечність та ефективність процедури ViV із клапаном Epic™ Plus не встановлені.

Аортальні та мітральні клапани Epic™ Plus містять рентгеноконтрастні дротяні маркери на кільці й стійках стента, щоб допомогти інтервенційному кардіологу під час розміщення черезкатетерного протеза в клапані Epic Plus. Лікарі можуть використовувати маркери на кільці та/або стійці стента як опорну точку в поєднанні з відомими властивостями стиснення черезкатетерного стента, щоб визначити правильне місце розташування черезкатетерного клапана перед активацією системи доставки. Маркери Epic Plus можна продовжувати використовувати під час регулювання черезкатетерного клапана під час процесу розкриття стента.

Імплантація хірургічного клапана в аортальному положенні

Під час імплантації клапанів Epic™ Plus або Epic™ Plus Supra в аортальному положенні важливо виконати нижченаведене.

- Переконайтеся, що між отворами коронарних артерій є достатній простір.
- Оцініть придатність імплантованого хірургічного клапана й анатомію для майбутньої процедури ViV.

Кінець вимірювача з інструментом, що імітує розміщення клапана, точно представляє клапан та має використовуватися для оцінки положення клапана відносно відповідної анатомії і тим самим забезпечити належний простір коронарного отвору та оцінити придатність клапана для майбутньої процедури ViV.

Імплантація хірургічного клапана в мітральному положенні

Під час імплантації клапана Epic™ Plus в мітральному положенні важливо виконати нижченаведене.

- Переконайтеся, що немає перекриття вихідного тракту лівого шлуночка та немає прямого контакту між комісуральними стійками й стінкою шлуночка.
- Оцініть придатність імплантованого хірургічного клапана й анатомію для майбутньої процедури ViV.

Тривимірна комп'ютерна томографія є рекомендованим методом вимірювання для оцінювання розмірів непрацездатного хірургічного клапана під час вибору відповідного розміру черезкатетерного серцевого клапана під час процедури ViV. Довідкові розміри в таблиці Номер за каталогом, описи моделей та довідкові розміри (стор 360) не враховують потовщення тканини клапана, навантаження/розподіл кальцію або інші фактори, що варіюються залежно від пацієнта та є важливими під час вибору розміру черезкатетерного серцевого клапана.

Ідентифікаційна картка пацієнта

Ідентифікаційна картка пацієнта міститься в упаковці клапана. Персонал лікарні повинен заповнити лицьовий бік ідентифікаційної картки пацієнта, надруквавши ім'я пацієнта, дату імплантації, а також ім'я лікаря, інформацію про медичний заклад і номер телефону в призначених для цього місцях. Відривна етикетка пристрою постачається в стерильній упаковці й містить інформацію про пристрій (номер моделі, серійний номер, номер UDI та назву пристрою). Наклейте відривну етикетку пристрою на звороті картки в призначеному для цього місці. Якщо відривна етикетка відсутня, напишіть інформацію в призначеному для цього місці на звороті картки. Якщо під час процедури пацієнту імплантовано декілька пристроїв, включіть інформацію про всі імплантати в призначених для цього місцях.

ПРИМІТКА. Серійний номер клапана запишіть у полі SN/LOT.

Після заповнення картки відокремте верхню частину від ідентифікаційної картки пацієнта, розірвавши її по перфорованій лінії. Надайте пацієнту заповнену ідентифікаційну картку пацієнта. Попросіть пацієнта завжди мати при собі ідентифікаційну картку пацієнта та показувати картку імплантату персоналу лікарні в екстрених ситуаціях. Щоб отримати картку на заміну в разі втрати або пошкодження своєї картки пацієнтом, зверніться до служби технічної підтримки компанії Abbott Medical. Після отримання картки на заміну напишіть від руки необхідну інформацію у відповідних областях та надайте її пацієнту.

Матеріали виробу

Наведені нижче матеріали виробу призначені для контакту з тканиною.

Таблиця 6. Аортальні клапани

Компонент	Опис матеріалу	Речовина	Концентрація речовини в межах кожного компонента (% мас./мас.) (максимум)	Вага компонента (г)
Манжета		Поліефір	99,9–100	0,1544–0,2332
Стент		Сополімер ацеталю	99,9–100	0,3640–0,7120
Заповнювач манжети		Поліефір	99,9–100	0,0524–0,0648
Шов	Плетений поліефір (поліетилентерефталат, ПЕТ), просочений тефлоном (PTFE)		99,9–100	0,0748–0,0848
Дротяна обмотка	нержавіючу сталь;	Вуглець	0,030	0,1052–0,1280
		Марганець	2,00	
		Фосфор	0,025	
		Сірка	0,010	
		Силікон	0,75	
		Хром	17,00–19,00	
		Нікель	13,00–15,00	
		Молібден	2,25–3,00	
		Азот	0,10	
		Мідь	0,50	
		Кобальт	0,099	
		Залізо	Баланс	
Стулка клапана свині		Стулка клапана свині	99,9–100	1,7116–2,9054
Перикард великої рогатої худоби		Перикард великої рогатої худоби	99,9–100	0,6180–1,0472
Залишок хімічної речовини на клапані після промивання лікарем				
Формальдегід				0,27555 (% мас./мас.)

Таблиця 7. Мітральні клапани

Компонент	Опис матеріалу	Речовина	Концентрація речовини в межах кожного компонента (% мас./мас.) (максимум)	Вага компонента (г)
Манжета		Поліефір	99,9–100	0,2200–0,3228
Стент		Сополімер ацеталю	99,9–100	0,5000–0,8748
Заповнювач манжети		Поліефір	99,9–100	0,1368–0,1712
Шов	Плетений поліефір (поліетилентерефталат, ПЕТ), просочений тефлоном (PTFE)		99,9–100	0,0812–0,0908
Дротяна обмотка	нержавіючу сталь;	Вуглець	0,030	0,1228–0,1456
		Марганець	2,00	
		Фосфор	0,025	
		Сірка	0,010	
		Силікон	0,75	
		Хром	17,00–19,00	
		Нікель	13,00–15,00	
		Молібден	2,25–3,00	
		Азот	0,10	
		Мідь	0,50	
		Кобальт	0,099	
		Залізо	Баланс	
Стулка клапана свині		Стулка клапана свині	99,9–100	1,8076–3,4058
Перикард великої рогатої худоби		Перикард великої рогатої худоби	99,9–100	0,6180–0,9520
Залишок хімічної речовини на клапані після промивання лікарем				
Формальдегід				0,27555 (% мас./мас.)

Таблиця 8. Клапани Supra

Компонент	Опис матеріалу	Речовина	Концентрація речовини в межах кожного компонента (% мас./мас.) (максимум)	Вага компонента (г)
Манжета		Поліефір	99,9–100	0,1480–0,2508
Стент		Сополімер ацеталю	99,9–100	0,1348–0,2044
Заповнювач манжети		Силікон	99,9–100	0,3640–0,8456
Шов (зеленого кольору)		Поліефір	99,9–100	0,0088–0,0096
Шов	Плетений поліефір (поліетилентерефталат, ПЕТ), просочений тефлоном (PTFE)		99,9–100	0,0816–0,0836
Дротяна обмотка	нержавіючу сталь;	Вуглець	0,030	0,1020–0,1444
		Марганець	2,00	
		Фосфор	0,025	

Таблиця 8. Клапани Supra

Компонент	Опис матеріалу	Речовина	Концентрація речовини в межах кожного компонента (% мас./мас.) (максимум)	Вага компонента (г)
		Сірка	0,010	
		Силікон	0,75	
		Хром	17,00–19,00	
		Нікель	13,00–15,00	
		Молібден	2,25–3,00	
		Азот	0,10	
		Мідь	0,50	
		Кобальт	0,099	
		Залізо	Баланс	
Стулка клапана свині	Стулка клапана свині		99,9–100	1,7238–2,7958
Перикард великої рогатої худоби	Перикард великої рогатої худоби		99,9–100	1,0472–0,9040
Залишок хімічної речовини на клапані після промивання лікарем				
Формальдегід				0,27555 (% мас./мас.)

УВАГА! Клапани Epic™ Plus містять формальдегід (номер CAS (Chemical Abstracts Service, Американське хімічне товариство) 50-00-0; номер EC: 200-001-8), який визначено як CMR 1B (канцероген категорії 1B) у концентрації понад 0,1% мас./мас.

УВАГА! Один або більше компонентів клапанів Epic™ Plus містять таку речовину, визначену як CMR 1B, у концентрації понад 0,1 % мас./мас.: Кобальт; номер CAS (Chemical Abstracts Service, Американське хімічне товариство) 7440-48-4; номер EC: 231-158-0

Поточні наукові дані підтверджують, що медичні вироби, виготовлені з металевих сплавів, що містять кобальт, не спричиняють підвищення ризику розвитку раку або несприятливі ефекти для репродуктивної системи.

Повідомлення про інциденти

Якщо під час використання цього пристрою у вас є підстави вважати, що стався серйозний інцидент, повідомте про це виробника. Для споживачів у Європейському Союзі: повідомте про серйозний інцидент національний уповноважений орган, а також виробника.

Утилізація

Ця інструкція з використання підлягає вторинній переробці. Утилізуйте всі пакувальні матеріали належним чином. Утилізуйте клапани й допоміжне обладнання відповідно до стандартних процедур утилізації твердих біологічно небезпечних відходів. Утилізуйте розчин формальдегіду для зберігання відповідно до стандартів/протоколів лікарні щодо утилізації небезпечних речовин.

Обмежена гарантія

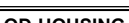
Компанія Abbott Medical гарантує, що під час виготовлення цього пристрою було вжито доцільних запобіжних заходів. ЦЯ ГАРАНТІЯ ЗАМІНЮЄ ТА ВИКЛЮЧАЄ ВСІ ІНШІ ГАРАНТІЇ, ЩО ЧІТКО НЕ ВИКЛАДЕНІ В ЦЬОМУ ДОКУМЕНТІ, ЧИ ТО ЯВНО ВИРАЖЕНІ, ЧИ ТО ЗУМОВЛЕНІ ДІЄЮ ЗАКОНУ АБО ІНШИМ ЧИНОМ, ВКЛЮЧАЮЧИ, СЕРЕД ІНШОГО, БУДЬ-ЯКІ НЕПРЯМІ ГАРАНТІЇ ТОВАРНОЇ ПРИДАТНОСТІ АБО ПРИДАТНОСТІ ДЛЯ ПЕВНОЇ МЕТИ, оскільки обробка, зберігання, очищення та стерилізація цього пристрою, а також фактори, що стосуються пацієнта, діагностики, лікування, хірургічних процедур та інших питань, які не залежать від компанії Abbott, безпосередньо впливають на цей пристрій і результати, отримані від його використання. КОМПАНІЯ АББОТТ НЕ НЕСЕ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ ЗА БУДЬ-ЯКІ ВИПАДКОВІ ЧИ НЕПРЯМІ ВТРАТИ, ЗБИТКИ АБО ВИТРАТИ, що прямо чи опосередковано виникли в результаті використання цього пристрою, за винятком його повної заміни або заміни його компонентів. Компанія Abbott не бере на себе і не дозволяє будь-якій іншій особі брати на себе від її імені будь-яку іншу чи додаткову відповідальність або зобов'язання, пов'язані з цим пристроєм.

У деяких штатах США не дозволяється обмежувати тривалість непрямої гарантії; у цьому випадку вищенаведені обмеження не застосовуються. Ця обмежена гарантія надає вам певні законні права, але ви також можете мати й інші права (залежно від юрисдикції).

Описи характеристик, що подані в документації компанії Abbott, наведені виключно для загального опису пристрою на момент виробництва й не становлять будь-яких явних гарантій.

Символи

Нижченаведені символи та стандартизовані символи можуть міститися на виробі або етикетці виробу. Стандартизовані символи див. у Universal Symbols Glossary (Глосарії універсальних символів) на сторінці medical.abbott/manuals.	
Символ	Визначення
	Каркасний біопротез клапана
	Промивати: 2 × 500 мл х 10 секунд
	Зміст
	Аортальний
	Мітральний
	Індикатор температури: якщо червоний, не використовувати
	Стерилізовано рідким хімічним стерилізуючим засобом
	Унікальний ідентифікатор пристрою
	Дотримуйтеся інструкції з використання, доступної на цьому вебсайті
medical.abbott/manuals	

 (50-00-0)	Містить небезпечні речовини (формальдегід CAS 50-00-0)
 (7440-48-4)	Містить небезпечні речовини (кобальт CAS № 7440-48-4)
	Дата
	Медичний центр або лікар
	Ідентифікатор пацієнта
	Телефон лікаря
 UA.TR.101	Українське маркування відповідності технічним регламентам, де 101 — код сертифікуючого органу.
	Містить біологічний матеріал тваринного походження.
	Медичний пристрій
 2797	Європейський знак відповідності, нанесений згідно з відповідними положеннями Регламенту Європейської ради 2017/745 (NB 2797). Цим компанія Abbott Medical заявляє, що даний пристрій відповідає положенням цього регламенту.
 medical.abbott/manuals	Інформаційний вебсайт для пацієнтів
 0086	Отримано оцінку відповідності згідно з вимогами Сполученого Королівства
	Відповідальна особа в Сполученому Королівстві
	Імпортёр
	Ефективний діаметр отвору
	Діаметр отвору вхідного потоку
	Зовнішній діаметр пришивного кільця
	Зовнішній діаметр корпусу клапана



Abbott Medical
177 County Road B, East
St. Paul, MN 55117 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833



St. Jude Medical Brasil Ltda.
Rua Professor José Vieira de Mendonça, 1301
Bairro Engenho Nogueira
Belo Horizonte, MG – 31.310-260
Brazil

abbott.com

2023-12
ARTMT600181538 A



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



EC REP

Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

CE
2797


Abbott



Еріс™ Max
Стентированный клапан из тканей свиньи

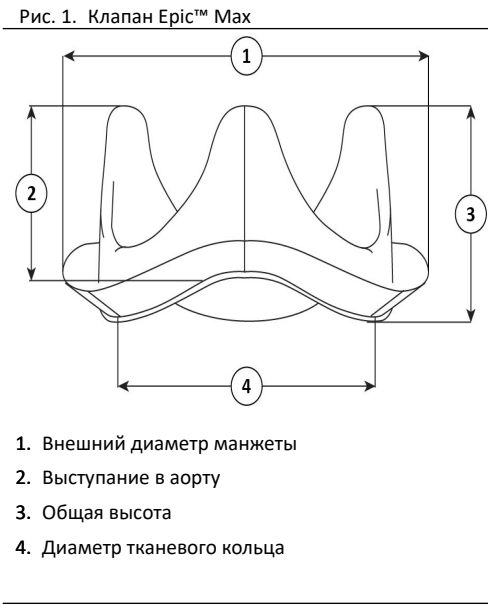
Инструкция по эксплуатации



Еріс™ Max
Стентированный клапан из тканей свиньи
Инструкция по эксплуатации

Описание изделия

Клапан Еріс™ Max представляет собой биологический протез клапана сердца, изготовленный из отобранных створок аортального клапана свиней. Створки тщательно подобраны по структуре и размеру для обеспечения их оптимального смыкания и гемодинамики.



После фиксации ткань крепится на гибкий каркас из ацеталевого сополимера FlexFit™, покрытого полиэфиром. Каркас представляет собой низкопрофильную конструкцию зубчатой формы. Каркас покрыт плетеной полиэфирной тканью. Пришивная манжета формируется путем создания двойного слоя ткани с помощью плетеной полиэфирной ткани. На пришивной манжете также есть три метки для наложения швов, облегчающие размещение клапана. Рентгеноконтрастность каркаса обеспечивает проволока из нержавеющей стали под пришивной манжетой и на каждой стойке. К краю выходного отдела клапана прикреплена полоска ткани бычьего перикарда. Она защищает створки, когда они открываются и закрываются. Полоска перикарда и створки клапанов свиней хранятся и сшиваются в растворе глутарового альдегида. В процессе стерилизации клапана используются глутаровый альдегид, формальдегид и этанол. Клапан прикреплен к держателю и упакован в герметичный сосуд, содержащий раствор формальдегида. Клапан поставляется стерильным и апиrogenным.

Доклинические испытания продемонстрировали, что клапан Еріс™ Max является условно безопасным для использования в МР-окружении. Дополнительную информацию см. в разделе «Безопасность при МРТ» настоящего руководства.

Доступные размеры аортальных клапанов Еріс™ Max перечислены в таблице ниже. Конструкция клапанов Еріс™ Max предполагает супрааннулярную имплантацию как клапана, так и пришивной манжеты.

Клапан Еріс™ Max проходит обработку по технологии Linx™, препятствующей кальцификации.

Табл. 1. Описания номеров по каталогу и справочные размеры					
Номер по каталогу	Диаметр тканевого кольца (мм)	Выступание в аорту/желудочек (мм)	Общая высота (мм)	Внешний диаметр манжеты (мм)	Внутренний диаметр каркаса (мм) ¹
EMAX-19	19	11	15	27,5	20,8
EMAX-21	21	13	16	29,0	22,6
EMAX-23	23	13	17	31,0	24,5
EMAX-25	25	14	19	33,0	26,3
EMAX-27	27	15	20	35,5	28,4

Предусмотренное назначение

Клапан Еріс™ Max предназначен для замены нативного аортального клапана, а также ранее имплантированных протезов аортальных клапанов сердца.

Показания

Клапан Еріс™ Max предназначен для пациентов, которым требуется замена пораженного, поврежденного или неправильно функционирующего нативного аортального клапана

сердца. Он может использоваться для замены ранее имплантированного протеза аортального клапана сердца.

Целевая популяция пациентов

Пациенты с пораженным, поврежденным либо неправильно функционирующим аортальным клапаном.

Предполагаемый пользователь

Врачи, прошедшие обучение хирургической замене аортального клапана.

Предполагаемые клинические преимущества

На основании клинических данных, предполагаемая клиническая польза клапана Еріс™ Max включает следующее:

- восстановление гемодинамической функции клапана для устранения клапанного стеноза и/или регургитации клапана;
- повышение функционального класса по классификации NYHA.

Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам (SSCP)

Сводная информация по безопасности и клиническим характеристикам (SSCP) данного устройства доступна по адресу <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Чтобы найти устройство, используйте основной номер UDI-DI, указанный в таблице ниже. Это следующий раздел SSCP, отображаемый после запуска Европейской базы данных о медицинских изделиях / Eudamed.

Табл. 2. Основной UDI-DI тканевых клапанов сердца Еріс™ Max	
Основной номер UDI-DI	Основное описание UDI-DI
5415067SHV1101PJ	Хирургические изделия для клапанов сердца, тканевые клапаны сердца

Эксплуатационные характеристики

Клапан Еріс™ Max состоит из следующих компонентов:

- Каркас
- Манжета
- Створки
- Перикардialный лист
- Рентгеноконтрастные элементы

Каркас FlexFit™ изготовлен из гибкого ацеталевого сополимера, а вдоль кольца и на каждой стойке проложена рентгеноконтрастная проволока. Каркас имеет три интрааннулярные створки, изготовленные из сегментов некоронарных или левых коронарных створок клапана свиньи. Низкопрофильная манжета предполагает супрааннулярную имплантацию. Конструкция каркаса и створок клапана свиньи позволяет снизить риск коронарной обструкции. Перикардialный лист уменьшает риск трения при контакте «ткань-ткань». Конструкция клапана Еріс™ Max обеспечивает улучшенную гемодинамическую функцию в долгосрочной перспективе.

Гемодинамические данные, полученные за один год в результате клинического исследования клапана Еріс первого поколения, подтверждают эффективность клапана Еріс™ Max размером 19 мм-25 мм. Данные реальной клинической практики в отношении клапана Еріс Supra подтверждают эффективность клапана Еріс™ Max размером 27 мм.

Табл. 3. Эффективность по результатам оценки гемодинамической функции — все аортальные клапаны Еріс™					
Общее количество испытуемых с аортальными клапанами, принятое в исследование: N = 586					
Гемодинамический параметр	19 мм	21 мм	23 мм	25 мм*	27 мм†
Средний градиент (мм рт. ст.)	n = 120	n = 121	n = 36	n = 10	n = 16
~ Среднее значение ± CO	13,9 ± 6,0	12,1 ± 5,1	11,4 ± 4,1	7,5 ± 3,3	8,0 ± 2,2
~ Мин. значение, макс. значение	1,7, 35,0	3,7, 34,3	6,5, 26,3	2,7, 12,7	3, 11
Эффективная площадь отверстия (см2)	n = 118	n = 121	n = 35	n = 10	n = 17
~ Среднее значение ± CO	1,4 ± 0,5	1,5 ± 0,5	1,6 ± 0,4	2,4 ± 1,1	2,4 ± 0,8
~ Мин. значение, макс. значение	0,5, 3,5	0,2, 3,3	0,8, 2,7	1,2, 4,6	1,4, 4,3
Регургитация (н, %)	n = 130	n = 128	n = 38	n = 10	n = 17
~ Нет	103 (79%)	92 (72%)	28 (74%)	9 (90%)	12 (71%)
~ Незначительная	21 (16%)	29 (23%)	9 (24%)	1 (10%)	Н/П†
~ Легкая	6 (5%)	6 (5%)	1 (3%)	0 (0%)	4 (24%)
~ Умеренная	0 (0%)	1 (1%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (6%)
~ Тяжелая	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)
~ Неизвестно	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)

*Включены 2 испытуемых с визитом позже одного года.

†Данные относительно размера 27 мм собраны на основе отдельных данных реальной клинической практики, полученных в двух европейских центрах. Среднее время выполнения ЭхоКГ составило 3,7 года после процедуры, варьируясь от 1,6 до после процедуры.

‡Данные реальной клинической практики в отношении размера 27 мм объединяют незначительную и легкую степени регургитации в рамках одного уровня критичности. n = количество оцениваемых испытуемых.

Ограничения

Известные ограничения отсутствуют.

Противопоказания

Неизвестны.

Меры предосторожности и предостережения

Предупреждения

- Выбор размера клапана производится с учетом размера клапанного кольца пациента и анатомических особенностей синотубулярного соединения. Имплантация слишком большого биопротеза может привести к деформации каркаса, клапанной недостаточности, повреждению клапана, снижению прочности тканей и/или повреждению окружающих тканей. Использование слишком маленького биопротеза не позволит добиться оптимальных параметров гемодинамики. Для определения размера клапанов Еріс™ Max используйте только набор измерителей EMAX-1000 для сердечных клапанов Еріс™ Max.
- Быстрое нарушение функции клапана Еріс™ Max вследствие его кальцификации может наблюдаться у:
 - детей, подростков и молодых людей;
 - пациентов с нарушениями метаболизма кальция (например, при гиперпаратиреозе или хронической почечной недостаточности); или
 - пациентов, нуждающихся в гемодиализе.

- Устройство предназначено только для однократного применения. Не используйте повторно и не подвергайте повторной стерилизации. Не пытайтесь повторно стерилизовать клапан, поскольку это может привести к его неправильному функционированию, неудовлетворительной стерилизации или создать опасность для пациента.
- Проведение катетера через любой биопротез может повредить клапан и поэтому не рекомендуется.
- У пациентов, у которых в анамнезе имеется аллергия на любой из компонентов устройства, перечисленных в разделе «Материалы, из которых изготовлено изделие», может возникнуть аллергическая реакция на это устройство. Прежде чем применять это устройство у пациента, необходимо подробно обсудить с пациентом его состав и тщательно изучить аллергологический анамнез.

Не используйте клапан в следующих случаях:

- клапан уронили, повредили или подвергли какому-либо другому ненадлежащему обращению, а также при наличии любых признаков повреждения;
- истек срок годности;
- повреждена, вскрыта или отсутствует контрольная пломба на контейнере, или из упаковки вытекает жидкость; или
- консервирующий раствор не полностью покрывает клапан.

Меры предосторожности

- Безопасность и эффективность использования клапана Еріс™ Max не были установлены для следующих категорий пациентов:
 - беременные пациентки;
 - кормящие матери;
 - пациенты с хронической почечной недостаточностью;
 - пациенты с аневризматическими дегенеративными изменениями аорты (например кистозным медионекрозом аорты или синдромом Марфана);
 - пациенты с хроническим эндокардитом;
 - пациенты, которым требуется замена клапана легочной артерии;
 - дети, подростки и молодые люди.
- Измерители поставляются нестерильными и должны подвергаться очистке и стерилизации перед каждым применением. Не используйте треснувшие, деформированные или поврежденные элементы набора измерителей.
- Не проводите фланцевую часть инструмента для измерения на конце с имитацией клапана через фиброзное кольцо.
- Не помещайте нестерильный внешний контейнер клапана в стерильное поле.
- Клапан не должен контактировать с каким-либо раствором, кроме консервирующего раствора формальдегида, в котором он транспортировался, стерильного физиологического раствора, используемого для промывания, или стерильного изотонического физиологического раствора, используемого для орошения клапана.
- Не добавляйте антибиотики ни в раствор формальдегида, в котором хранится клапан, ни в раствор для промывания.
- Не наносите антибиотики на клапан.
- Не допускайте высыхания тканей клапана. Поместите клапан в стерильный изотонический физиологический раствор для промывания немедленно после извлечения из консервирующего раствора. После извлечения из раствора клапан должен периодически орошаться в процессе имплантации.
- Не используйте клапан, если транспортные температурные индикаторы на упаковке стали красными или если температура хранения

клапана не соответствовала диапазону от 5 °C до 25 °C.

- Не имплантируйте клапан, не прошедший процедуру промывания согласно инструкции.
- Не разрывайте ткань клапана. Если клапан поврежден, он должен быть деимплантирован и заменен.
- Не пытайтесь починить клапан. Поврежденные клапаны использовать нельзя.
- Не используйте режущие иглы, незащищенные пинцеты или острые инструменты, которые могут привести к нарушению структуры клапана.
- Никогда не прикасайтесь к створкам.
- Расположите клапан таким образом, чтобы опоры каркаса не блокировали устья коронарных артерий.
- При имплантации клапана сердца Еріс™ Max оцените соответствие выбранного размера клапана и положения стоек каркаса возможно проводимой в будущем процедуре «клапан в клапане» и вероятности того, что данная процедура приведет к обструкции устья коронарной артерии. Информацию о проведении в будущем процедуры «клапан в клапане» на клапане Еріс Max см. в инструкции по эксплуатации, поставляемой вместе с транскатетерным клапаном сердца, а справочные размеры для определения совместимости — в таблице «Описания номеров по каталогу и справочные размеры»». Безопасность и эффективность процедур «клапан в клапане» на клапане Еріс™ Max не установлены.
- Не допускайте длительного воздействия на кожу раствора формальдегида, в котором хранился клапан. Немедленно после контакта тщательно промойте водой участки кожи, соприкоснувшиеся с раствором формальдегида. В случае попадания раствора формальдегида в глаза промойте их водой и обратитесь за медицинской помощью.

Нежелательные явления

Клиническое исследование клапана Еріс™ первого поколения подтверждает безопасность и эффективность клапана Еріс™ Max. В период с января 2003 года по март 2006 года семистам шестидесяти двум (762) испытуемым в 19 исследовательских центрах на территории США и трех исследовательских центрах на территории Канады был имплантирован 791 клапан Еріс™. Пятистам пятидесяти семерым (557) испытуемым была проведена изолированная замена аортального клапана, 176 — изолированная замена митрального клапана и 29 — замена аортального и митрального клапанов. Совокупная продолжительность периода последующего наблюдения для всех испытуемых составила 773,51 пациенто-года со средней продолжительностью периода наблюдения 1,02 пациента-года (стандартное отклонение = 0,71 пациенто-года, диапазон 0-3,10 пациенто-года).

Возможные нежелательные явления

К побочным явлениям, возможно, связанным с использованием биопротезов клапанов сердца, относятся:

- стенокардия;
- сердечные аритмии;
- эндокардит;
- сердечная недостаточность;
- гемолиз;
- гемолитическая анемия;
- кровотечение, обусловленное приемом антикоагулянтов и антиагрегантов;
- подтекание крови через клапан или вокруг клапана;
- инфаркт миокарда;
- неструктурная дисфункция (захват паннусом или швом, неправильный размер или расположение, или др.);
- регургитация протеза;
- инсульт;
- нарушение структуры (кальцификация, разрыв створки или др.);
- тромбоэмболия;
- тромбоз клапана.

Такие осложнения могут привести к:

- повторной операции;
- удалению имплантата;
- постоянной нетрудоспособности;
- смерти.

Срок эксплуатации устройства

Клапаны Еріс™ Max разработаны и протестированы для обеспечения минимального срока службы 5 лет. Кроме того, данные долгосрочных клинических исследований в отношении клапанов Еріс™, опубликованные в литературе, свидетельствуют о том, что клапаны Еріс™ Max работают должным образом не менее 10 лет.

Сведения о безопасности при МРТ

Доклинические исследования продемонстрировали, что сердечный клапан Еріс™ Max является условно безопасным для использования в МР-окружении. Пациенты с данным устройством могут безопасно подвергаться МР-сканированию при соблюдении следующих условий:

- статическое магнитное поле 1,5 Тл или 3,0 Тл;
- максимальный пространственный градиент поля 20 Тл/м (2000 Гс/см);
- максимальный усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR), регистрируемый МР-системой, — 2,0 Вт/кг (нормальный режим работы).

Предполагается, что при соблюдении вышеупомянутых условий сканирования

¹ При указании внутреннего диаметра каркаса не учитывается толщина ткани, покрывающей каркас, которая может составлять до 0,5 мм.

максимальное вызываемое изделием повышение температуры составит не более 2 °С через 15 минут непрерывного сканирования.

В доклинических испытаниях артефакт изображения, вызываемый устройством, распространяется примерно на 0,6 см в радиальном направлении от устройства при сканировании с последовательностью импульсов градиент-эхо в МР-системе с индукцией 1,5 Тл.

Индивидуальный подход к лечению

Лечение антикоагулянтами и антиагрегантами

Если нет противопоказаний, то длительное применение низких доз аспирина рекомендуется всем пациентам с биологическими протезами клапанов. Если нет противопоказаний, то при наличии факторов риска развития тромбоэмболии пациентам с биологическими протезами клапанов рекомендуется длительная антикоагулянтная терапия.

Особые категории пациентов

Безопасность и эффективность использования клапана Epiс™ Мах не были установлены для следующих категорий пациентов:

- беременные пациентки;
- кормящие матери;
- пациенты с хронической почечной недостаточностью;
- пациенты с аневризматическими дегенеративными изменениями аорты (например кистозным медионекрозом аорты или синдромом Марфана);
- пациенты с хроническим эндокардитом;
- пациенты, которым необходима замена клапана легочной артерии или трикуспидального клапана;
- дети, подростки и молодые люди.

Рекомендации по консультированию пациентов

Если нет противопоказаний, то длительное применение низких доз аспирина рекомендуется всем пациентам с биологическими протезами клапанов. Если нет противопоказаний, то при наличии факторов риска развития тромбоэмболии пациентам с биологическими протезами клапанов рекомендуется длительная антикоагулянтная терапия.

Перед проведением стоматологических или каких-либо других потенциально бактериемийных процедур пациентам с биопротезами следует пройти профилактический курс антибиотикотерапии эндокардита.

Компания Abbott Medical выпускает информационную брошюру для пациентов. Копии этой брошюры доступны у торгового представителя компании Abbott.

Упаковка и хранение

При поставке клапан прикрепляется к специальному держателю тремя фиксирующими нитями. Клапан прикреплен к гибкой пластиковой опоре. Держатель и опора клапана облегчают манипуляции с клапаном во время извлечения из контейнера, промывания и имплантации.

Клапан хранится в формальдегидном растворе. Храните клапан в вертикальном положении. Клапан должен храниться при температуре от 5 °С до 25 °С. Не храните клапан в условиях, где могут возникнуть значительные перепады температур.

- ВНИМАНИЕ!**
- Не имплантируйте клапан, не прошедший процедуру промывания согласно инструкции.
 - Не используйте клапан, если транспортные температурные индикаторы на упаковке стали красными или если температура хранения клапана не соответствовала диапазону от 5 °С до 25 °С.

Указания по применению

Обращение с изделием до имплантации

Клапан Epiс™ Мах поставляется в контейнере с закручивающейся крышкой и защитной пломбой. Содержимое контейнера стерильно, и для предотвращения загрязнения необходимо соблюдать правила асептики при обращении с ним.

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.**
- Не используйте клапан, если истек срок годности.
 - Не используйте клапан в случае вытекания жидкости из упаковок.
 - Не стерилизуйте клапан повторно никаким способом.

Извлечение клапана из внешней упаковки

- МЕРА ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.**
- Не помещайте нестерильный внешний контейнер клапана в стерильное поле.
 - Клапан не должен контактировать с каким-либо раствором, кроме консервирующего раствора формальдегида, в котором он транспортировался, стерильного физиологического раствора, используемого для промывания, или стерильного изотонического физиологического раствора, используемого для орошения клапана.
 - Не добавляйте антибиотики ни в раствор формальдегида, в котором хранится клапан, ни в раствор для промывания.
 - Не наносите антибиотики на клапан.

- После измерения фиброзного кольца пациента выберите клапан подходящего размера.

- После извлечения контейнера с клапаном из внешней упаковки осмотрите контейнер на наличие повреждений.

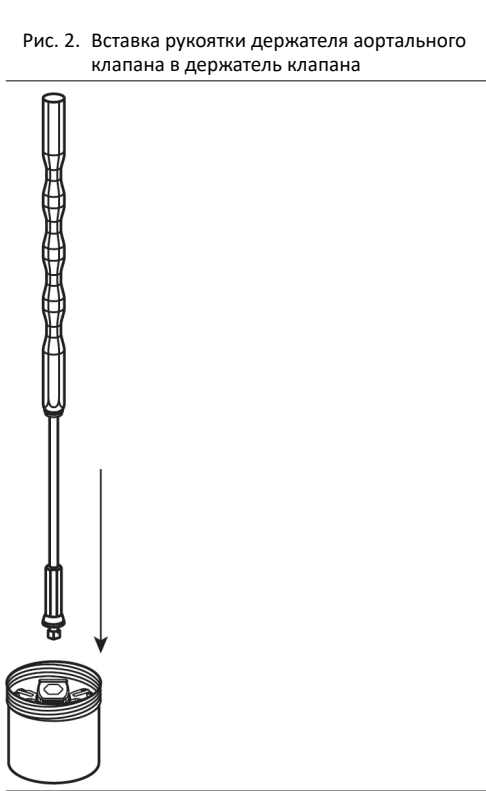
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

 - Запрещается имплантировать клапан, если повреждена, вскрыта или отсутствует контрольная пломба контейнера, или из упаковки вытекает жидкость.
 - Клапан нельзя имплантировать, если раствор, в котором он хранится, неполностью покрывает клапан.
- Проверьте размер клапана и срок годности на этикетке.
- Чтобы извлечь клапан из контейнера, сломайте пломбу и снимите закручивающуюся крышку.

ВНИМАНИЕ! Не допускайте длительного воздействия на кожу раствора формальдегида, в котором хранился клапан. Немедленно после контакта тщательно промойте водой участки кожи, соприкоснувшиеся с раствором формальдегида. В случае попадания раствора формальдегида в глаза промойте их водой и обратитесь за медицинской помощью.
- Заполните регистрационную форму медицинского изделия и отправьте ее в компанию Abbott Medical. Наклейте одну из наклеек, на которой обозначены модель и серийный номер протеза клапана, в медицинскую карту пациента.

Извлечение клапана из контейнера для хранения

- Выберите подходящую рукоятку держателя аортального клапана.
- Пока медсестра держит контейнер, вставьте рукоятку держателя клапана в держатель клапана и извлеките клапан из контейнера. Подсоедините рукоятку держателя аортального клапана к держателю клапана, вставив рукоятку держателя аортального клапана в держатель. См. следующий рисунок.



- ВНИМАНИЕ! Не используйте режущие иглы, незащищенные пинцеты или острые инструменты, которые могут привести к нарушению структуры клапана. Никогда не прикасайтесь к створкам.**
- Осмотрите клапан на отсутствие повреждений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не имплантируйте клапан, если его уронили, повредили или обращались с ним каким-либо другим ненадлежащим образом, а также при наличии любых признаков повреждения.

Процедура промывания

- ВНИМАНИЕ! Не имплантируйте клапан, не прошедший процедуру промывания согласно инструкции.**
- В стерильном поле подготовьте две стерильные кюветы со стерильным изотоническим физиологическим раствором по 500 мл в каждой.
 - Удерживая клапан за рукоятку, полностью погрузите в стерильный изотонический физиологический раствор в первом лотке опору клапана, клапан, держатель клапана и часть рукоятки держателя, которая была погружена в раствор, в котором хранился клапан.
 - Непрерывно промывайте клапан на протяжении 10 секунд, выполняя постоянные аккуратные движения вперед-назад.
 - Повторите шаги два и три во второй кювете.
 - После промывания оставьте клапан погруженным в кювету до момента имплантации хирургом.
 - Перед имплантацией разделите опору клапана, нажав на три язычка, расположенные ниже уровня поддерживающего кольца клапана. См. следующий рисунок.

ВНИМАНИЕ! Не допускайте высыхания тканей клапана. Поместите клапан в стерильный изотонический физиологический раствор для промывания немедленно после извлечения из консервирующего раствора.



- Поддерживающее кольцо

Определение размера клапанов Epiс™ Мах

Клапаны Epiс™ Мах Supra предназначены для супрааннулярного аортального расположения.

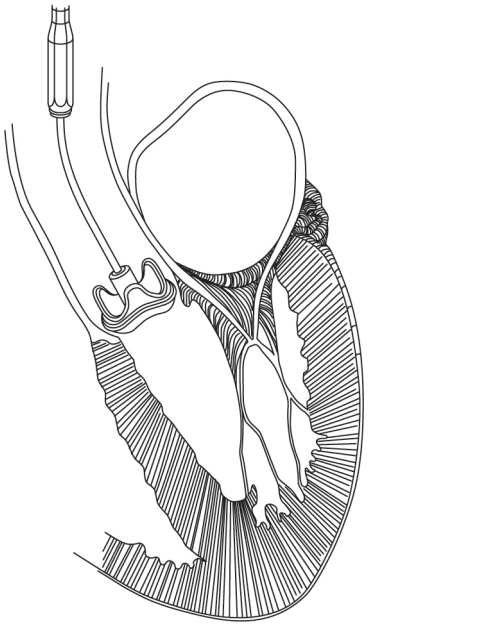
Для определения правильного размера аортальных клапанов Epiс™ Мах используйте измеритель для клапанов Epiс™ Мах модели EMAX-1000. Аортальный измеритель Epiс™ Мах — это двухсторонний инструмент, на одном конце которого находится имитация клапана, а на другом — измеритель кольца. Для определения размера кольца используйте только конец с измерителем кольца. Для выбора размера клапана Epiс™ Мах вставьте соответствующий конец с имитацией клапана в супрааннулярное пространство, чтобы подтвердить расположение и посадку клапана. После того как все швы будут наложены через нативное кольцо, используйте конец измерителя с имитацией клапана, чтобы убедиться, что выбранный размер клапана является соответствующим. См. следующий рисунок.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Выбор размера клапана производится с учетом размера клапанного кольца пациента и анатомических особенностей синотубулярного соединения. Имплантация слишком большого биопротеза может привести к деформации каркаса, клапанной недостаточности, повреждению клапана, снижению прочности тканей и/или повреждению окружающих тканей. Использование слишком маленького биопротеза не позволит добиться оптимальных параметров гемодинамики. Для определения размера клапанов Epiс™ Мах используйте только набор измерителей EMAX-1000 для сердечных клапанов Epiс™ Мах.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Правильный выбор размера клапана при помощи конца измерителя с имитацией клапана имеет решающее значение. Не используйте клапан большего размера. Если конец с имитацией клапана невозможно легко вставить в синотубулярное соединение и удобно расположить в верхней части кольца, используйте клапан Epiс™ Мах меньшего размера.

- ВНИМАНИЕ!**
- Измерители поставляются нестерильными и должны подвергаться очистке и стерилизации перед каждым применением. Не используйте треснувшие, деформированные или поврежденные элементы набора измерителей.
 - Не проводите фланцевую часть инструмента для измерения на конце с имитацией клапана через фиброзное кольцо.

Рис. 4. Ввод конца с имитацией клапана в супрааннулярное пространство



Рекомендации для хирурга

Выбор методики оперативного вмешательства, модифицированной в соответствии с приведенными в данном руководстве инструкциями, остается на усмотрение хирурга.

При имплантации в супрааннулярную позицию рекомендуется использовать невыворачивающие матрачные швы.

Избегайте всякого контакта между имплантационными швами или технологиями завязывания узлов и створками.

Меры предосторожности

- Не допускайте высыхания тканей клапана. Поместите клапан в стерильный физиологический раствор для промывания немедленно после извлечения из раствора, в котором хранился клапан. После извлечения из раствора клапан должен периодически орошаться в процессе имплантации.
- Не используйте режущие иглы, незащищенные пинцеты или острые инструменты, которые могут привести к нарушению структуры клапана.
- Никогда не прикасайтесь к створкам.

- Не разрывайте ткань клапана. Если клапан поврежден, он должен быть деимплантирован и заменен.
- Не пытайтесь починить клапан. Поврежденные клапаны использовать нельзя.

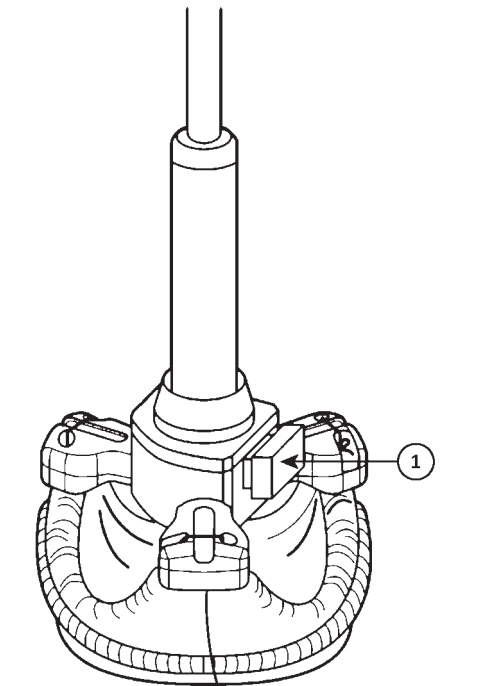
Имплантация аортального клапана

Конструкция клапана Epiс™ Мах предполагает супрааннулярную имплантацию как клапана, так и пришитой манжеты.

- После измерения фиброзного кольца пациента выберите клапан подходящего размера.

ВНИМАНИЕ! Расположите клапан таким образом, чтобы опоры каркаса не блокировали устья коронарных артерий.
- Для облегчения имплантации рукоятка клапана может быть извлечена из держателя клапана нажатием кнопки защелки на держателе клапана. См. следующий рисунок.

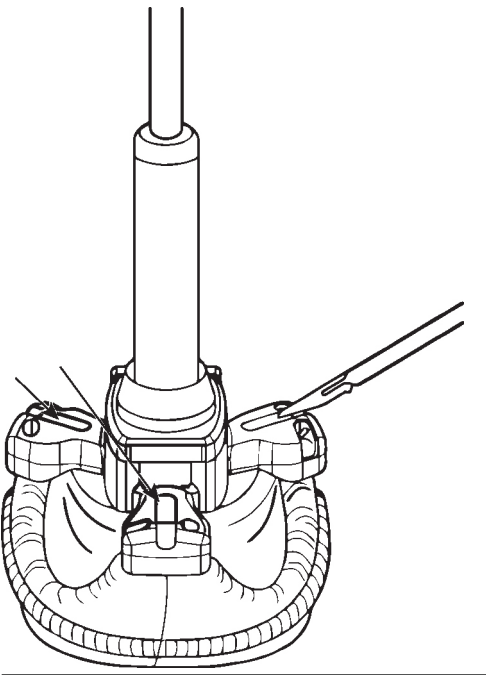
Рис. 5. Высвобождение рукоятки держателя клапана



- Кнопка защелки

- Чтобы снять держатель клапана с клапана, необходимо перерезать три фиксирующие нити и оттянуть держатель клапана от клапана. После извлечения держателя проверьте, не остались ли на клапане фиксирующие нити. См. следующий рисунок.

Рис. 6. Перерезка трех нитей для отсоединения аортального клапана



Интраоперационная оценка

Рекомендуемым методом оценки состоятельности работы имплантированного клапана Epiс™ Мах является доплеровское эхокардиографическое сканирование.

Рассмотрение возможности в будущем имплантировать клапан в клапан

Встает вопрос о целесообразности имплантации чрескатетерного сердечного клапана в тканевый клапан для хирургической замены аортального клапана (ViV) пациентам с тяжелыми симптомами, у которых отказал тканевый клапан и которые, по мнению группы кардиологов, находятся в группе высокого или чрезвычайно высокого риска проведения повторной операции, после которой ожидается улучшение показателей гемодинамики. Предполагается, что приведенная в данном разделе информация будет полезна при проведении в будущем процедур имплантации клапана в клапан с использованием клапанов Epiс™ Мах. Для получения информации о свойствах клапанов и каркасов см. таблицу ««Описания номеров по каталогу и справочные размеры»».

ВНИМАНИЕ! При проведении процедуры имплантации клапана в клапан необходимо следовать инструкции по применению транскатетерного сердечного клапана. Безопасность и эффективность процедур ViV с использованием клапана Epiс™ Мах не установлены.

В кольце и стойках каркаса клапанов Epiс™ Мах имеются радиоконтрастные метки из проволоки, предназначенные для облегчения работы интервенционного кардиолога при размещении транскатетерного протеза внутри клапана Epiс™ Мах. В дополнение к информации об известных свойствах транскатетерных каркасов по перспективному уменьшению врачи могут использовать метки на кольце и/или стойках каркаса в качестве контрольной точки для определения надлежащего местоположения при размещении транскатетерного клапана до приведения в действие системы доставки. Метки Epiс™ Мах можно продолжать использовать при корректировке положения транскатетерного клапана в ходе процедуры раскрытия.

Хирургическая замена аортального клапана

При имплантации клапана Epiс™ Мах важно:

- обеспечить наличие достаточного зазора внутри просвета коронарной артерии;
- оценить пригодность имплантированного хирургическим путем клапана и анатомических структур для будущей процедуры имплантации клапана в клапан.

Имитация клапана на конце измерителя является точной копией клапана и должна использоваться для оценки положения клапана по отношению к имеющимся анатомическим структурам, позволяя, таким образом, обеспечить должную проходимость просветов коронарных артерий и оценить пригодность клапана для будущей процедуры имплантации клапана в клапан.

Идентификационная карта пациента

Идентификационная карта пациента находится в упаковке клапана. Персонал больницы должен заполнить лицевую сторону идентификационной карты пациента, указав в соответствующих полях имя пациента, дату имплантации, имя врача, информацию о медицинском учреждении и номер телефона. В стерильной упаковке имеется отрывная этикетка устройства, на которой указана информация об устройстве (номер модели, серийный номер, номер UDI и название устройства). Наклейте отрывную этикетку устройства на обратную сторону карты в обозначенном месте. Если отрывной этикетки нет, укажите информацию в специально отведенном месте на обратной стороне карты. В случае имплантации нескольких устройств укажите в обозначенных местах информацию обо всех имплантатах.

ПРИМЕЧАНИЕ. Укажите серийный номер клапана в поле SN/LOT.

Заполнив идентификационную карту пациента, оторвите ее верхнюю часть по линии перфорации. Предоставьте заполненную идентификационную карту пациенту. Расскажите пациенту, что нужно всегда носить с собой идентификационную карту и предъявлять карту имплантата персоналу больницы в экстренных ситуациях. Чтобы получить дубликат карты, если пациент потерял или повредил свою карту, свяжитесь со службой технической поддержки компании Abbott Medical. Получив дубликат карты, напишите от руки необходимую информацию в соответствующих полях и предоставьте пациенту.

Материалы изделия

В контакт с тканью вступают приведенные ниже материалы изделия.

Табл. 4. Клапан Epiс™ Мах	
Компонент	Манжета
Описание материала	Полиэфир
Вещество	Полиэфир
Концентрация вещества в каждом компоненте (% масс.) (максимум)	99,9-100
Максимальный вес (≤) в граммах	0,268
Компонент	Каркас
Описание материала	Ацеталевый сополимер
Вещество	Ацеталевый сополимер
Концентрация вещества в каждом компоненте (% масс.) (максимум)	99,9-100
Максимальный вес (≤) в граммах	0,8456
Компонент	Шовный материал (зеленый)
Описание материала	Плетеный полиэфир, импрегнированный тефлоном (PTFE) (полиэтилентерефталат - ПЭТ)
Вещество	Плетеный полиэфир, импрегнированный тефлоном (PTFE) (полиэтилентерефталат - ПЭТ)
Концентрация вещества в каждом компоненте (% масс.) (максимум)	99,9-100
Максимальный вес (≤) в граммах	0,010
Компонент	Шовный материал
Описание материала	Плетеный полиэфир, импрегнированный тефлоном (PTFE) (полиэтилентерефталат - ПЭТ)
Вещество	Плетеный полиэфир, импрегнированный тефлоном (PTFE) (полиэтилентерефталат - ПЭТ)
Концентрация вещества в каждом компоненте (% масс.) (максимум)	99,9-100
Максимальный вес (≤) в граммах	0,198

Табл. 4. Клапан Epiс™ Мах	
Компонент	Проволочная обмотка
Описание материала	нержавеющая сталь;
	Углерод
	Марганец
	Фосфор
	Сера
	Силикон
	Хром
Вещество	Никель
	Молибден
	Азот
	Медь
	Кобальт
	Железо

Концентрация вещества в каждом компоненте (% масс.) (максимум)	
Углерод	0,030
Марганец	2,00
Фосфор	0,025
Сера	0,010
Силикон	0,75
Хром	17,00 - 19,00
Никель	13,00 - 15,00
Молибден	2,25 - 3,00
Азот	0,10
Медь	0,50
Кобальт	0,099
Железо	Баланс.
Максимальныйвес (≤) в граммах	0,1444
Компонент	Створка клапана свиный
Описание материала	Створка клапана свиный
Вещество	Створка клапана свиный
Концентрация вещества в каждом компоненте (% масс.) (максимум)	99,9-100
Максимальный вес (≤) в граммах	2,7958
Компонент	Бычий перикард
Описание материала	Бычий перикард
Вещество	Бычий перикард
Концентрация вещества в каждом компоненте (% масс.) (максимум)	99,9-100
Максимальный вес (≤) в граммах	0,9040
Химический остаток на клапане после промывания врачом	
Формальдегид	0,27555 (% масс.) макс. 0,01842 г макс.

ВНИМАНИЕ! Клапан Epiс™ Мах содержит формальдегид (регистрационный номер по Chemical Abstracts Service (CAS) 50-00-0; номер по EC 200-001-8), который определяется как CMR 1B (канцероген категории 1B) в концентрации выше 0,1 % масс.

ВНИМАНИЕ! Клапан Epiс™ Мах содержит следующее вещество, определенное как CMR 1B в концентрации выше 0,1 % масс.: Кобальт; номер по Chemical Abstracts Service (CAS) 7440-48-4; номер по EC 231-158-0 Текущие научные данные подтверждают, что медицинские изделия, изготовленные из металлических сплавов, содержащих кобальт, не увеличивают риск развития рака и не оказывают неблагоприятного воздействия на репродуктивную систему.

Отчетность об инцидентах

Если в процессе использования этого устройства у вас возникли основания полагать, что произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю. Заказчиком из стран ЕС следует сообщать о серьезных инцидентах компетентному государственному органу, а также производителю.

Утилизация

Эта инструкция по применению подлежит вторичной переработке. Утилизируйте все упаковочные материалы соответствующим образом. Утилизируйте клапаны и принадлежности в соответствии со стандартными процедурами утилизации твердых отходов, представляющих биологическую опасность. Утилизируйте раствор формальдегида для хранения в соответствии с больничными стандартами/протоколами по утилизации опасных веществ.

Ограниченная гарантия

Компания Abbott Medical гарантирует, что производство данного изделия осуществлялось с достаточной степенью осмотрительности. ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ И ИСКЛЮЧАЕТ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, НЕ ИЗЛОЖЕННЫЕ ЧЕТКО В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ, КАК ЯВНЫЕ, ТАК И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, В СООТВЕТСТВИИ С ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ ИЛИ ИНЫМ ОБРАЗОМ, ВКЛЮЧАЯ В ТОМ ЧИСЛЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО КАЧЕСТВА ИЛИ ПРИДАЮЩИЕ ЦЕЛИ

ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, поскольку обращение с данным изделием, его хранение, очистка и стерилизация, а также факторы, связанные с пациентами, диагностикой, лечением, хирургическими вмешательствами и прочими аспектами, не зависящими от компании Abbott, напрямую влияют на данное изделие и результаты его использования. КОМПАНИЯ АБВОТТ НЕ НЕСЕТ КАКОЙ-ЛИБО ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ СОПУТСТВУЮЩИЕ УБЫТКИ, ПОВРЕЖДЕНИЯ ИЛИ РАСХОДЫ, прямо или косвенно возникшие вследствие использования данного изделия, кроме обязанности по замене всего изделия или его части. Компания Abbott не берет на себя и не позволяет любому другому лицу взять от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность, связанные с данным устройством.

Некоторые штаты США не допускают введения ограничений на срок действия подразумеваемой гарантии, поэтому вышеупомянутые ограничения могут быть неприменимы к вам. Настоящая гарантия предоставляет вам определенные юридические права, но, возможно, у вас есть и другие права, которые могут различаться в зависимости от юрисдикции.

Технические характеристики, приведенные в документации компании Abbott, служат для общего описания изделия на момент его выпуска в обращение и не представляют собой каких-либо гарантий.

Условные обозначения

На изделие или его этикетку могут быть нанесены следующие условные обозначения и стандартизированные условные обозначения. Значения стандартизированных условных обозначений см. в глоссарии универсальных условных обозначений по адресу medical.abbott/manuals.

Символ	Определение
Stented Tissue Valve	Каркасный биопротез клапана
	Прополоскать дважды в 500 мл в течение 10 секунд
CONTENTS	Содержание
AORTIC	Аортальный
	Индикатор температуры: если красного цвета – не использовать
STERILE LC	Стерилизовано жидким химическим стерилизующим средством
UDI	Уникальный идентификатор устройства
 medical.abbott/manuals	Следуйте инструкции по эксплуатации, приведенной на этом веб-сайте
 (50-00-0)	Содержит опасные вещества (формальдегид, № по CAS 50-00-0)
 (7440-48-4)	Содержит опасные вещества (Кобальт, № CAS 7440-48-4)
	Дата
	Медицинский центр или врач
	Идентификация пациента
	Телефон врача
 UA.TR.101	Украинский знак соответствия техническим регламентам, где 101 — орган по оценке.
	Содержит биологический материал животного происхождения
MD	Медицинское устройство
 2797	Европейское соответствие; маркировано в подтверждение того, что устройство соответствует применимым положениям постановления Совета ЕС 2017/745 (NB 2797). Настоящим компания Abbott Medical декларирует, что данное устройство соответствует применимым положениям этого постановления.

 medical.abbott/manuals	Веб-сайт с информацией для пациента
 UKCA 0086	Знак соответствия стандартам Великобритании
UKRP	Ответственное лицо в Великобритании
	Импортер
ID-EFFECTIVE	Эффективный диаметр отверстия
ID-INFLOW	Диаметр входного отверстия
OD-SEWINGRING	Внешний диаметр пришивного кольца
OD-HOUSING	Внешний диаметр корпуса клапана

™ означает, что название является товарным знаком группы компаний Abbott.
‡ означает, что название является товарным знаком сторонней компании, принадлежащим соответствующему владельцу.

Патент <http://www.abbott.com/patents>

© Abbott, 2023. Все права защищены.



Abbott Medical
177 County Road B, East The Corporate Village
St. Paul, MN 55117 USA Da Vincilaan 11 Box F1
+1 855 478 5833 1935 Zaventem
+1 651 756 5833 Belgium
+32 2 774 68 11



EC REP



St. Jude Medical Brasil Ltda.
Rua Professor José Vieira de Mendonça, 1301
Bairro Engenho Nogueira
Belo Horizonte, MG – 31.310-260
Brazil

abbott.com



2023-11
ARTRU600328882 A

