

## INSTRUCTION FOR USE

- en Instruction for use
- bg Инструкции за употреба
- cs Návod k použití
- da Brugsanvisning
- de Gebrauchsanweisung
- es Instrucciones de uso
- fi Käyttöohjeet
- fr Mode d'emploi
- el Οδηγίες χρήσης
- hu Használati utasítás
- it Istruzioni per l'uso
- lt Naudojimo instrukcija
- nl Gebruiksaanwijzing
- no Bruksanvisning
- pl Instrukcja użytkowania
- pt Instruções de utilização
- ro Instrucțiuni de utilizare
- sk Návod na použitie
- sv Bruksanvisning
- tr Kullanım Kılavuzu
- uk Інструкція з експлуатації







European Conformity ·  
Европейско  
съответствие · Shoda  
s předpisy EU ·

Europäisk overensstemmelse · Euro  
päische Konformität · Conformidad europea ·  
Eurooppalainen vaatimustenmukaisuus ·  
Conformité européenne · Ευρωπαϊκή  
Συμμόρφωση · Európai megfeleléség ·  
Conformità europea · Europos atitiktis · Europe  
se conformiteit · Europeisk samsvar · Oznaczenie CE  
· Conformidade europeia · Conformitate  
europeană · Európska zhoda · Europeisk  
överensstämmelse · Avrupa Uygunluğu ·  
Відповідність європейським нормам



Catalogue number ·  
Каталожен номер ·  
Katalogové číslo · Katalog-  
nummer · Katalognummer ·

Número de catálogo · Kuvastonumero · Numéro  
de référence · Αριθμός καταλόγου ·  
Katalógusszám · Numero di catalogo · Katalogo  
numerus · Catalogusnummer · Katalognummer ·  
Numer katalogowy · Número de catálogo ·  
Katalog numarası · Număr catalog ·  
Katalognummer · Katalógovné číslo · Номер  
каталогу



Serial number · Сериен номер  
· Sériové číslo · Serienummer  
· Seriennummer · Número de  
serie · Sarjanumero · Numéro  
de série · Αύξων αριθμός · Sorozatszám · Numero  
di serie · Serijos numeris · Seriennummer ·  
Seriennummer · Numer seryjny · Número de série  
· Număr de serie · Výrobné číslo · Seriennummer ·  
Seri numarası · Серійний номер



Lot number · Номер на  
партида · Číslo šarže ·  
Partinummer · Chargennum-  
mer · Número de lote ·  
Eränumero · Numéro de lot · Αριθμός παρτίδας ·  
Tételszám · Numero di lotto · Partijos numeris ·  
Partijnummer · Partinummer · Numer partii ·  
Número de lote · Număr lot · Číslo šarže ·  
Partinummer · Lot numarası · Номер партії



Use by · Да се използва до · Použit do  
· Udløbsdato · Verwendbar bis · Fecha  
de caducidad · Viimeinen käytt-  
öpäivämäärä · Date de péremption ·  
Χρήση έως · Felhasználó · Data di sca-  
denza · Galoijimo data · Uiterste

gebruiksdatum · Utløpsdato · Termin ważności ·  
Data de validade · A se utiliza înainte de · Dátum  
použitelnosti · Används senast · Son kulanma  
tarihi · Використовувати до



Do not re-use · Да не се използва  
повторно · Nepoužívejte  
opakovaně · Má ikke genbruges ·  
Nicht wiederverwenden · No reutili-  
zizar · Ei saa käyttää uudelleen · Ne  
pas réutiliser · Να μην

επαναχρησιμοποιείται · Ne használja fel újra · Non  
riutilizzare · Nenaudoti pakartotina · Niet  
hergebruiken · Skal ikke gjenbrukes · Nie używać  
ponownie · Não reutilizar · A nu se reutiliza ·  
Nepoužívejte opakovane ·  
Fárej återanvändas · Yeniden kullanmayın ·  
Не використовуйте повторно



Observe the instructions for use ·  
Съблюдавайте инструкциите за  
употреба · Čtěte návod k použití ·  
Gem denne brugsanvisning ·  
Gebrauchsanweisung beachten ·

Observe las instrucciones de uso · Noudata  
käyttöohjeita · Respecter le mode d'emploi ·  
Τηρήστε τις οδηγίες χρήσης · Tartsa be a hasz-  
nálati utasítást · Rispettare le istruzioni per l'uso ·  
· Laikykitės naudojimo instrukcijų · Volg de  
gebruiksaanwijsties · Følg brugsanvisningen ·  
Patz instrukcja użytkowania · Observer as  
instruções de utilização · Respectați instrucțiunile  
de utilizare · Preštudujte si návod  
na použitie · Se brugsanvisningen · Kullanim  
kilavuzuna uyun · Дотримуйте інструкцій з  
експлуатації



Attention · Внимание · Pozor · OBS  
· Vorsicht · Atención · Huomio ·  
Mise en garde · Προσοχή ·  
Figyelem · Attenzione · Démesio ·  
Let op · OBS · Uwaga · Atencção ·  
Atenție · Upozornenie · Se upp ·

Dikkat · Увага



Manufacturer · Производитель ·  
Výrobce · Producent · Hersteller ·  
Fabricante · Valmistaja · Fabricant ·  
· Κατασκευαστής · Gyártó ·  
Produttore · Gamintojas · Fabrikant  
· Produzent · Producent ·

Fabricante · Producător · Výrobca · Tillverkare ·  
Üretici · Виробник

STERILE	A
---------	---

Sterilized using  
aseptic processing  
techniques ·  
Стерилизация с

помощта на асептични техники за обработка ·  
Sterilizováno aseptickými technikami zpracování ·  
· Steriliseret med aseptiske behandlingsteknikker  
· Sterilisiert durch Anwendung aseptischer  
Verfahrenstechniken · Esterilizado utilizando  
técnicas de procesamiento aseptico · Steriloitu  
käyttäen aseptisia käsittelytekniikoita · Stérilisé  
au moyen de techniques aseptiques ·  
Αποστειρώθηκε με ασηπτικές τεχνικές  
επεξεργασίας · Aszeptikus feldolgozási tech-  
nikával sterilizálva · Sterilizzato mediante tech-  
niche di trattamento sterili · Sterilizuojamas naudo-  
jant aseptinio apdorojimo metodus ·  
Gesteriliseerd middels aseptische  
verwerkingstechnieken · Steriliseret med aseptic-  
tiske sesseringsteknikker · Wysterylizowano z  
użyciem aseptycznych technik przetwarzania ·  
Esterilizado utilizando técnicas de  
processamento assépticas · Sterilizat utilizând  
tehnică de prelucrare aseptică · Sterilizovaná  
pomocou aseptických technik spracovania ·  
Steriliserad med aseptiska bearbetningsmetoder ·  
· Aseptik işleme teknikleri kullanılarak sterilize  
edilmiştir · Стерилизація з використанням  
асептичних методів обробки





Keep dry · Да се съхранява на сухо · Uchovávejte v suchu · Opbevares tørt · Trocken aufbewahren · Mantener seco · Pidettävä kuivana · Conserver au sec · Διατηρήστε τη συσκευή στεγνή · Tarts szárazon · Conservare in luogo asciutto · Laikyti sausai · Droog bewaren · Oppbevares tørt · Chronić przed wilgocią · Manter seco · A se păstra uscat · Uchovávejte v suchu · Förvaras torrt · Kuru yerde muhafaza edin · Зберігати в сухому місці

**Qty. #**

Quantity included in package · Количество продукты в една опаковка · Množství (počet kusů) v balení · Antal indeholdt i pakken · Menge im Lieferumfang · Cantidad incluida en el envase · Pakkauksen sisältämä määrä · Quantité incluse dans l'emballage · Ποσότητα που περιλαμβάνεται στη συσκευασία · A csomagban található mennyiség · Quantità inclusa nella confezione · Kiekis pakuotėje · Aantal per verpakking · Antall inkludert i emballasjen · Liczba sztuk w opakowaniu · Quantidade inclusa na embalagem · Cantitatea inclusă în ambalaj · Množstvo v balení · Antal som ingår i förpackningen · Ambalajda bulunan miktar · Кількість включена в пакет



Do not resterilize · Да не се стерилизира повторно · Nesterilizujte opakovaně · Má ikke reesteriliseres · Nicht erneut sterilisieren · No reesterilizar · Ei saa steriloida uudelleen · Ne pas résteriliser · Na μην αποστειρωθεί εκ νέου · Ne sterilizálja újra · Non ristilizzare · Negalima pakartotinai sterilizuoti · Niet opnieuw steriliseren · Skal ikke reesteriliseres · Nie sterylizować ponownie · Não reesterilizar · Anu se reesteriliza · Opakovane nesterilizujte · Får ej omsteriliseras · Yeniden sterilize etmeyin · Не стерилизуйте повторно



MR conditional · Безопасно за работа в магнитно-резонансна среда при определени условия · Bezpečné při vyšetření MR za určitých podmínek · MR-betinget · Bedingt MR-sicher · Condicional con respecto a RM · MR-turvallinen · Sans danger dans un environnement IRM sous conditions · Μαγνητικός συντονισμός υπό όρους · MR-kondicionális · Compatibilità RM condizionata · Sąlygiškai saugu naudoti atliekant MR · MR-veilig · Betinget MR-sikkerhet · Warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku RM · Condicional en ambiente de RM · Compatibilitate RM condiționată · Podmienečne bezpečná v prostredí MR · MR-villkorlig · MR koşullu · Сумісний з МР



Warm temperature indicator:

Do not use product if indicator is black · Индикатор за прекалено висока температура: Продуктът да не се използва, ако индикаторът е в черно · Indikátor vysoké teploty: Produkt nepoužívejte, pokud je indikátor černý · Indikator for høj temperatur: Produktet må ikke anvendes, hvis indikatoren er sort · Wärmeindikator: Das Produkt nicht verwenden, wenn der Indikator schwarz ist · Indicador de temperatura alta: No utilizar el producto si el indicador es de color negro · Lämpimän lämpötilan osoitin: tuotetta ei saa käyttää, jos osoitin on musta · Témoin de température haute : ne pas utiliser le produit si le témoin est noir · Ένδειξη υψηλής θερμοκρασίας: Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η ένδειξη είναι μαύρη · Meleghőmérséklet-jelző: Ne használja a terméket, ha a jelző fekete. · Indicatore di temperatura calda: non utilizzare il prodotto se l'indicatore è nero · Šiltos temperatūros indikatorius: Nenaudokite gaminio, jei indikatorius juodas · Warmtemperatuurindicator: Het product niet gebruiken als de indicator zwart is · Indikator for varm temperatur: Bruk ikke produktet hvis indikatoren er svart · Wskaźnik wysokiej temperatury: nie używać produktu, jeśli wskaźnik jest czarny · Indicador de temperatura morna: não utilizar o produto se o indicador estiver preto · Indicator pentru temperatură înaltă: nu utilizați produsul dacă indicatorul este negru · Indikátor vysokej teploty: Nepoužívajte produkt, ak je indikátor čierny · Indikator för varm temperatur: Använd inte produkten om indikatorn är svart · Yüksek sıcaklık göstergesi: Gösterge siyahsa ürünü kullanmayın · Индикатор теплых температур: Не используйте вириб, якщо індикатор чорний



Cold temperature indicator: Do not use product if indicator bulb is purple

· Индикатор за прекалено ниска температура: Продуктът да не се използва, ако индикаторната крушка е в лилаво · Indikátor nízkej teploty: Produkt nepoužívejte, pokud je žárovka indikátoru nachová · Indikator for lav temperatur: Produktet må ikke anvendes, hvis indikatorpæren er lilla · Kälteindikator: Das Produkt nicht verwenden, wenn die IndikatorKugel violett ist · Indicador de temperatura baja: No utilizar el producto si el indicador es de color violeta · Kylmän lämpötilan osoitin: tuotetta ei saa käyttää, jos osoitin on purppuranvärinen · Témoin de température basse : ne pas utiliser le produit si le témoin est violet · Ένδειξη χαμηλής θερμοκρασίας: Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν ο ενδεικτικός λαμπτήρας είναι μοβ · Hideghőmérséklet-jelző: Ne használja a terméket, ha a jelző lila. · Indicatore di temperatura fredda: non utilizzare il prodotto se l'indicatore è viola · Šaltos temperatūros indikatorius: Nenaudokite gaminio, jei indikatorius lemputė violetinė · Koudetemperatuurindicator: Het product niet gebruiken als het bolletje van de indicator paars is · Indikator for kald temperatur: Bruk ikke produktet hvis indikatorens blære er lilla · Wskaźnik niskiej temperatury: nie używać produktu, jeśli żarówka wskaźnika jest fioletowa · Indicador de temperatura fría: não utilizar o produto se a lâmpada do indicador estiver roxa · Indicator pentru temperatură joasă: nu utilizați produsul dacă indicatorul este violet · Indikátor nízkej teploty: Nepoužívajte produkt, ak je indikátor fialový · Indikator för kall temperatur: Använd inte produkten om indikatorn är lila · Düşük sıcaklık göstergesi: Göstergenin lambası morsa ürünü kullanmayın · Индикатор холодных температур: Не используйте вириб, якщо колба індикатора фіолетова



Medical device · Медицинско изделие · Zdravotnický prostředek · Medicinsk enhed · Medizinprodukt · Producto sanitario · Lääkinnällinen

laite · Dispositif médical · Ιατρική συσκευή · Orvostechnikai eszköz · Dispositivo medico · Medicinos priemonė · Medisch hulpmiddel · Medisinsk enhet · Wyrób medyczny · Dispositivo médico · Dispozitiv medical · Zdravotnická pomůcka · Medicinteknisk produkt · Tibbi cihaz · Медицинский прибор



Unique Device Identifier · Уникален идентификатор на изделието · Jedinečný identifikátor prostředku · Unik enhedsidentifikator

· Eindeutige Produktidentifizierung · Identificador de dispositivo único · Yksilöllinen laitetunnus · Identifiant unique du dispositif · Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής · Egyedi eszközazonosító · Identificativo unico del dispositivo · Unikalus prietaiso identifikavimo numeris · Unieke code voor hulpmiddelidentificatie · Unik enhetsidentifikator (UDI) · Unikatowy identyfikator wyrobu · Identificador unívoco do dispositivo · Identificator unic al dispozitivului · Jedinečný identifikátor zariadenia · Unik produktidentifizierung (UDI) · Benzersiz Cihaz Tanımlayıcı · Унікальна ідентифікація пристрою



Contains biological material of animal origin · Съдържа биологичен материал с животински произход · Obsahuje biologický materiál živočišného původu · Inneholder

biologisk materiale af animalsk oprindelse · Enthält biologisches Material tierischen Ursprungs · Contiene material biológico de origen animal · Sisältää eläinperäistä biologista materiaalia · Présence de substance d'origine animale · Περιέχει βιολογικό υλικό ζωικής προέλευσης · Állati eredetű biológiai anyagot tartalmaz · Contiene materiale biologico di origine animale · Sudėtyje yra gyvulinės kilmės biologinių medžiagų · Bevat biologisch materiaal van dierlijke oorsprong · Inneholder biologisk materiale med animalsk opphav · Zawiera materiał biologiczny pochodzenia zwierzęcego · Contém material biológico de origem animal · Conține material biologic de origine animală · Obsahuje biologický materiál živočišneho pôvodu · Innehåller biologiskt material av animaliskt ursprung · Hayvan kökenli biyolojik materyal içerir · Містить біологічний матеріал тваринного походження

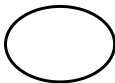


Date of manufacture · Дата на производство · Datum výroby · Produktionsdato · Herstellungsdatum · Fecha de fabricación · Valmistuspäivämäärä · Date de fabrication · Ημερομηνία παραγωγής · A gyártás időpontja · Data di fabbricazione · Pagaminimo data · Fabricagedatum · Produksjonsdato · Data produkcji · Data de fabrico · Data fabricației · Dátum výroby · Tillverkningsdatum · Üretim tarihi · Дата виробництва



## AORTIC

Aortic · Aортно · Aortální · Aortisk  
· Aortale Anwendung · Aórtico ·  
Aortta · Aortique · Αορτική ·  
Aortás · Aortico · Aortos · Aorta · Aorta · Aortalny ·  
Aórtico · Aortic · Aorta · För aorta · Aortik ·  
Aортальный



Single sterile barrier system · Единична стерилна бариерна система · System s jednou sterilní bariérou · Enkelt sterilt barriersystem · Einfaches

Sterilbarriersystem · Sistema de una barrera estéril · Yksinkertainen steriili sulkujärjestelmä · Système à barrière stérile simple · Σύστημα μονού στείρου φραγμού · Egyszeres steril zárórendszer · Sistema di barriera sterile singola · Vienguba steriili barjerinė sistema · Systeem met enkele steriele barrière · Enkelt sterilt barriersystem · System pojedynczej bariery jałowej · Sistema de barreira estéril simples · Sistem de barieră sterilă simplă · System s jednou sterilnou bariérou · Enkelt sterilbarriärsystem · Tekli steril bariyer sistemi · Одинарна стерильна бар'єрна система



Double sterile barrier system · Двойна стерилна бариерна система · System s dvojitou sterilní bariérou · Dobbelt sterilt barriersystem · Doppeltes

Sterilbarriersystem · Sistema de doble barrera estéril · Kaksinkertainen steriili sulkujärjestelmä · Système à barrière stérile double · Σύστημα διπλού στείρου φραγμού · Kétszeres steril zárórendszer · Sistema di barriera sterile doppia · Dviguba steriili barjerinė sistema · Systeem met dubbele steriele barrière · Dobbelt sterilt barriersystem · System podwójnej bariery jałowej · Sistema de barreira estéril dupla · Sistem de barieră sterilă dublă · System s dvojitou sterilnou bariérou · Dobbelt sterilbarriärsystem · İkili steril bariyer sistemi · Подвійна стерильна бар'єрна система

Product stored in a sterile glutaraldehyde solution · Продуктът е съхраняван в стерилен разтвор на глутаралдехид · Produkt uloženy ve sterilním roztoku glutaraldehydu · Produkt opbevaret i en steril glutaraldehydopløsning · Produkt wird in steriler Glutaraldehydlösung gelagert · Producto almacenado en una solución de glutaraldehído estéril · Sterilissä glutaarialdehydiliuoksessa säilytetty tuote · Produit conservé dans une solution de glutaraldéhyde stérile · Το προϊόν συντηρείται σε αποστειρωμένο διάλυμα γλουταραλδεϋδης · Steril glutáraldehyd-oldatban tárolt termék · Prodotto conservato in una soluzione sterile di glutaraldeide · Gaminy laikomas steriliame glutaraldehido tirpale · Product bewaard in een steriele glutaaraldehydeoplossing · Produkt oppbevart i en steril glutaraldehydøsning · Produkt przechowywany w jałowym roztworze aldehydu glutarowego · Produto armazenado numa solução estéril de glutaraldeído · Produs păstrat într-o soluție sterilă de glutaraldehidă · Produkt uchovávaný v sterilinom roztoku glutaraldehydu · Produkt förvarad i steril glutaraldehydlösning · Ürün, steril glutaraldehit çözeltisi içinde saklanır · Виріб зберігають у стерильному розчині глутаралдегіду

Liquid chemical sterilization with glutaraldehyde solution · Течна химическа стерилизация с разтвор на глутаралдехид · Sterilizace kapalnou chemikálií s roztokem glutaraldehydu · Flydende kemisk sterilisering med glutaraldehydopløsning · Flüssige chemische Sterilisation mit Glutaraldehydlösung · Esterilización química líquida con una solución de glutaraldehído · Nesteen kemiallinen sterilointi glutaarialdehydiliuoksella · Stérilisation chimique liquide à l'aide d'une solution de glutaraldéhyde · Υγρή χημική αποστείρωση με διάλυμα γλουταραλδεϋδης · Folyadékmal végzett kémiai sterilizálás glutáraldehyd-oldattal · Sterilizzazione chimica liquida con soluzione di glutaraldeide · Vloeibare chemische sterilisatie met glutaaraldehydeoplossing · Flytende kjemisk sterilisering med glutaraldehydøsning · Sterylizacja chemiczna roztworem aldehydu glutarowego · Esterilização química líquida com solução de glutaraldeído · Sterilizare chimică lichidă cu soluție de glutaraldehidă · Kvapalná chemická sterilizácia roztokom glutaraldehydu · Sterilisering

<b>English</b> .....	<b>12</b>
<b>Български</b> .....	<b>31</b>
<b>Česky</b> .....	<b>53</b>
<b>Dansk</b> .....	<b>72</b>
<b>Deutsch</b> .....	<b>93</b>
<b>Español</b> .....	<b>114</b>
<b>Suomi</b> .....	<b>135</b>
<b>Français</b> .....	<b>155</b>
<b>Ελληνικά</b> .....	<b>176</b>
<b>Magyar</b> .....	<b>199</b>
<b>Italiano</b> .....	<b>219</b>
<b>Lietuvių</b> .....	<b>240</b>
<b>Nederlands</b> .....	<b>259</b>
<b>Norsk</b> .....	<b>280</b>
<b>Polski</b> .....	<b>299</b>
<b>Português</b> .....	<b>321</b>
<b>Română</b> .....	<b>342</b>
<b>Slovenčina</b> .....	<b>363</b>
<b>Svenska</b> .....	<b>383</b>
<b>Türkçe</b> .....	<b>402</b>
<b>Українська</b> .....	<b>421</b>

**Please read all instructions carefully before using the product. Please comply with all warnings and precautions included in these instructions. Non-compliance may result in serious complications.**

**Implantation of the ALLEGRA Transcatheter Heart Valve may only be performed by physicians who have received appropriate training.**

#### 1. DEVICE DESCRIPTION

The ALLEGRA Transcatheter Aortic Valve Implantation System transfemoral approach (ALLEGRA TAVI System TF) consists of the ALLEGRA Transcatheter Heart Valve (REF see chapter 1.1) and the ALLEGRA Delivery System TF (REF DSL- AO18G1RE1150) including the ALLEGRA Loading System TF.

##### 1.1. ALLEGRA TRANSCATHETER HEART VALVE (BIOPROSTHESIS)

The ALLEGRA Transcatheter Heart Valve (THV) is intended to be implanted within degenerative calcified aortic valves or in failing surgical aortic valve bioprostheses in a minimal invasive transcatheter implantation technique.

The supra-annular valve has a tri-leaflet design and is constructed with six individual bovine pericardium parts, three parts for the skirt and three leaflets sewn to the skirt in a semi-lunar fashion to form the valve occluder. The pericardial inner skirt creates a 12 mm sealing against the native aortic annulus and thereby mitigating the risk of paravalvular leakage. The bovine pericardium used for the THV is treated to reduce calcification potential. The stent is a nitinol laser-cut stent, with good radiopaque visibility and 6 additional gold radiopaque markers, where the valve is sutured in. The table below indicates the available sizes of the THV with catalog numbers and the use in regard of the native aortic annulus diameter of the patient and the corresponding true inner diameter of a degenerated surgical aortic valve bioprosthesis.

<b>ALLEGRA Transcatheter Heart Valve (THV)</b>	<b>ALLEGRA 23</b>	<b>ALLEGRA 27</b>	<b>ALLEGRA 31</b>
<b>Catalog / Reference number</b>	THV-AO0023G1RE	THV-AO0027G1RE	THV-AO0031G1RE
<b>Aortic annulus diameter [mm]</b>	19 - 22	22 - 25	25 - 28
<b>Inner diameter aortic valve bioprosthesis [mm]</b>	16.5 - 21.5	22 - 24.5	25 - 28

##### 1.2. ALLEGRA DELIVERY SYSTEM TF (DELIVERY SYSTEM)

The ALLEGRA Delivery System TF is intended for transfemoral retrograde implantation of the ALLEGRA Transcatheter Heart Valve (THV).

The delivery system is compatible with a 0.035 inch (0.889 mm) guidewire and has to be inserted to the vessel through a separate introducer sheath. The catheter shaft has a distal short cartridge of 18 Fr, which accommodates the THV. Behind the cartridge section, the catheter shaft reduces to 15 Fr, which gives the necessary flexibility, stability and pushability. The usable length of the catheter shaft (1150 mm) allows the implantation site to be reached in the target patient population. The atraumatic catheter tip and the loading connector are radiopaque, and the inflow cover tip and the cartridge of the catheter shaft have radiopaque rings. The delivery system incorporates a proprietary technology Permaflow which allows an occlusion free deployment and

permits repositioning and retrieval of the THV in Permaflow. In Permaflow the valve is unsheathed to 80% leaving the inflow and outflow retained within the delivery catheter. In this phase, the valve can be fully recaptured inside the cartridge of the catheter by advancing the retaining catheter over the exposed valve. For opening the inflow of the THV the catheter tip is advanced until the inflow portion of the valve is fully released. At this stage the valve is fully functional and >90% of the stent frame is released from the catheter. If the valve position is not acceptable, the valve can still be recaptured and retrieved from the patient using the procedure described in chapter 7.13.

Model	Catalog / Reference number	Compatible with ALLEGRA THV
ALLEGRA Delivery System TF	DSL- AO18G1RE1150	ALLEGRA 23, ALLEGRA 27, ALLEGRA 31

### 1.3. ALLEGRA LOADING SYSTEM TF (LOADING SYSTEM)

The ALLEGRA Loading System TF is intended to load the ALLEGRA Transcatheter Heart Valve into the cartridge of the ALLEGRA Delivery System TF.

The loading system consists of a loading tool, a counter funnel, a loading pin to orientate the pericardium inside the stent, and a loading clamp to hold the tip release mechanism during loading. The loading system is included in the packaging of the delivery system.

## 2. INDICATION

The ALLEGRA Transcatheter Aortic Valve Implantation System TF is indicated for the treatment of severe calcified aortic valve stenosis in high risk patients with elevated surgical risk or in patients with a symptomatic degeneration of an aortic valve bioprosthesis.

### 2.1. TARGET PATIENT GROUP

The device was studied in high risk patients (STS-PROM / EuroSCORE II >8%) with symptomatic, severe native aortic stenosis or in symptomatic patients with failing surgical aortic bioprosthetic valves (valve-in-valve procedure) who were considered at high risk for re-do surgery, as assessed by a multidisciplinary heart team. The degeneration of the surgical bioprosthetic valve in the valve-in-valve patient population resulted from valve stenosis, insufficiency or the combination of both. The target patient group shall present:

- Symptomatic degeneration of severe calcified aortic heart valve or failing surgical aortic bioprosthetic valve showing echocardiographically mean aortic gradient  $\geq 40$ mmHg or peak jet velocity  $\geq 4.0$ m/s or AVA  $\leq 1.0$  cm<sup>2</sup> (or  $\leq 0.6$  cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup>) or symptomatic patients with severe bioprosthetic valve insufficiency.
- Current heart valve replacement guidelines (e.g. Guideline of European Society of Cardiology) recommend bioprosthetic valves for patients  $\geq 75$  years of age or above.
- Anatomic requirements according to device specifications in chapter 1.1. and 1.2.

## 3. CONTRAINDICATION

The ALLEGRA Transcatheter Aortic Valve Implantation System TF must not be used if the implanting physician believes its implantation would be contrary to the best interest of the patient.

### 3.1. ABSOLUTE CONTRAINDICATIONS

The ALLEGRA TAVI System TF is contraindicated in the presence of any of the following conditions:

- Unicuspid or bicuspid aortic valve.
- Non-calcified aortic stenosis.

- Combined aortic valve disease with predominant aortic regurgitation > 3.
- Distance between aortic valve basal plane and the orifice of the lowest coronary artery < 8 mm.
- Echocardiographic evidence of intracardiac thrombus or vegetation.
- Significant aortic disease such as severe obstructive calcification or marked tortuosity or kinking which would preclude a safe advancement of the ALLEGRA TAVI System TF.
- Iliofemoral vessel conditions such as severe obstructive calcification, severe tortuosity or kinking that would preclude safe placement of an 18 Fr introducer sheath or make endovascular access to the aortic valve impossible.
- Severe ventricular dysfunction with LVEF less than 20%.
- Evidence of active endocarditis or other acute infections.
- Renal failure requiring continuous renal replacement therapy.
- Known hypersensitivity to contrast media, which cannot be adequately pre-medicated or contraindication to anticoagulant or anti-platelet medication (e.g. aspirin, heparin, or clopidogrel) or to Nitinol (titanium or nickel) alloy or to bovine tissue.

### 3.2. RELATIVE CONTRAINDICATIONS

- Evidence of an acute myocardial infarction within the past 30 days.
- Cerebral vascular accident (CVA) within past 6 months.
- Evidence of active peptic ulcer or upper gastrointestinal bleeding within past 90 days.
- Severe mitral regurgitation.

### 4. WARNINGS

- This procedure should only be performed where emergency aortic valve surgery can be performed promptly.
- Correct sizing of the THV is essential to prevent paravalvular leakage, migration or annular rupture. The THV is intended for use in candidates with a native aortic annulus size ranging from 19 mm to 28 mm or with a failing surgical aortic valve bioprosthesis with a true inner diameter ranging from 16.5 mm to 28 mm.
- Correct implantation height of the THV is essential to prevent interferences with the mitral leaflet, coronary obstruction, and poor performance of the THV.
- To avoid occlusion of the coronary ostia, a distance between aortic valve basal plane and the orifice of the lowest coronary artery < 8 mm must be avoided in order to have a safety margin and not to cover the ostia with the skirt of the THV. The upper limit of the skirt is visible through 6 radiopaque markers.
- Do not resterilize or re-use the THV, the delivery system or the loading system. Resterilization or re-use may compromise the structural integrity of the products and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness or death.
- Do not use the products if the use by date has expired
- Accelerated deterioration due to calcific degeneration of the THV (as with any glutaraldehyde cross-linked bioprosthesis) may occur in patients with an altered calcium metabolism.
- Overall durability, especially long-term, has not been established for the THV. Careful and continuous medical follow-up is advised so that THV-related complications can be diagnosed and properly managed.
- It is recommended that all THV recipients be prophylactically treated for endocarditis to minimize the possibility of prosthetic valve infection.

- THV recipients should be maintained on anticoagulant therapy, except where contraindicated, as determined by their physician.
- Do not freeze. Always store the THV in a cool, dry place. Any THV that has been frozen must not be used for human implantation.
- The 18 Fr introducer sheath from Cook Medical must not be used because it may cause damage to the tip of the cartridge.
- Do not perform an implantation without an introducer sheath or a guidewire.
- Physicians without previous experience using the ALLEGRA TAVI System TF shall be trained according to the NVT Physician Training Plan.

## 5. PRECAUTIONS

### 5.1. PRECAUTIONS PRIOR TO USE

- Before, during and post-implant handling of the ALLEGRA TAVI System TF shall be in accordance with instructions provided in chapter 7 “Directions for use”.
- Before using the products, check the temperature indicators, the ETO indicator, the compliance of the series or lot number, and the correct size of the implant by using the four-eye principle.
- Do not use the THV if the warm temperature indicator is black or the cold temperature indicator’s bulb is purple.
- Use the delivery system only if the ETO indicator on the inner sterile bag is green.
- Do not use if the integrity of the sterile packaging has been compromised.
- In the event of any non-matching information, do not use the product.
- Do not use the THV if the product jar is damaged or if the seal is broken or the outside of the product jar is wet.
- Do not use the THV if the level of the liquid inside the product jar is below the 120 ml mark.
- Do not use the THV if there are any signs of damage to the tissue or frame.
- Do not use the delivery system if there are any signs of damage.

### 5.2. PRECAUTIONS DURING USE

- The outside of the product jar is not sterile and must not enter the sterile field.
- Follow aseptic techniques during device preparation and implantation.
- Any THV that is dropped, damaged, or mishandled in any way must not be used for implantation.
- Do not handle or manipulate the THV with sharp or pointed objects.
- Do not touch or squeeze the THV during rinsing. No other objects should be placed in the rinsing bowls.
- Make sure not to rinse the THV in an already used rinsing solution.
- Do not load the THV without protection wire.
- Do not use the delivery system if flushing of the system is not possible.
- Avoid too many crimping cycles during loading.
- Make sure that the THV touches the catheter tip, otherwise the reference with the radiopaque ring will be wrong.
- Check if the safety locker is locked and cannot be moved.
- If you feel any resistance during loading, the loading procedure must be stopped and the cause of the resistance evaluated.
- Do not use any tool other than the loading pin, in order to prevent damage to the pericardium.
- Do not use any tool other than the loading pin, to press the struts inside.
- Make sure that the suture or particles from the heart valve holder do not remain inside the THV.

- Make sure that no parts of the tip funnel remain inside or on the catheter.
- Keep the THV hydrated and de-aired by flushing the port of the catheter shaft until ready for implantation.
- In case of an implantation in a failing surgical bioprosthesis, carefully check the patient's anatomy regarding low coronary artery location, especially in combination with shallow sinuses.
- In case of an implantation in a failing surgical bioprosthesis, ensure that there is no partially detached valve leaflet, which can occlude a coronary ostium in the aortic position.
- In case of an implantation in a failing surgical bioprosthesis, the risk of coronary occlusion is higher for surgical bioprostheses with external leaflets.
- In case of an implantation in a failing surgical bioprosthesis, ensure that the guidewire is in the central lumen of the failing surgical bioprosthesis because paravalvular placement or placement through a defect in the leaflet or the suture ring of the failing surgical bioprosthesis will lead to complications.
- Ensure the diameter of the access vessels is adequate.
- Do not kink the catheter shaft.
- Make sure that if you pre-bend the guidewire it will not be damaged.
- Balloon aortic valvuloplasty (BAV) of the native aortic valve is required prior to delivery system insertion to facilitate placement of the THV.
- The balloon valvuloplasty catheter should be sized at least 1 to 2 mm smaller than the annular diameter. For the ALLEGRA 31 at least a 24 mm balloon is recommended.
- Balloon valvuloplasty should only be performed when the THV is loaded into the delivery system and ready for implantation.
- In case of failing surgical bioprostheses with structural damage, balloon valvuloplasty should be performed with extreme caution.
- Before introducing the delivery system into the patient, check visually the correct loading of the THV.
- If you feel any resistance introducing the delivery system, the procedure must be stopped and the cause of the resistance has to be evaluated.
- Make sure that the catheter at the integrated sheath is stable, once positioned in correct annular position in order to avoid any change.
- Re-sheath the THV only in bailout situations. Do not re-implant the THV after re-sheathing.
- Make sure that the guidewire does not hinder the withdrawal of the catheter tip.
- Before removal of the delivery system, check if the T-bars are free from the catheter shaft after release of the THV.
- The catheter closure is recommended to be done in a straight portion of the descending aorta.
- During catheter closure do not force the catheter against the tip to avoid overlapping. If this occurs the diameter of the tip will be increased by the overlapping catheter and makes it difficult to cross the introducer sheath.
- Proceed with caution if it is necessary to post-dilate the THV in the case of unacceptable paravalvular leakage. Post-dilatation could damage the device integrity or cause migration of the THV.
- Glutaraldehyde may cause irritation of the skin, eyes, nose and throat. Avoid prolonged or repeated exposure or inhalation of the solution. Use only with adequate ventilation. If skin contact occurs, immediately flush the affected area with water. In the event of contact with eyes, seek immediate medical attention.



## 6. POTENTIAL COMPLICATIONS, RISKS AND SIDE EFFECTS

Potential complications, risks and side effects that may be associated with the use of the ALLEGRA TAVI System TF include, but may not be limited to:

- Acute coronary occlusion
- Acute kidney injury
- Acute myocardial infarction
- Acute renal failure
- Allergic reactions/intolerances (e.g. to contrast media)
- Aortic root injury (e.g. dissection, perforation)
- Arrhythmias including ventricular tachycardia or fibrillation extending to cardiac arrest
- Atrioventricular conduction disorders (e.g. AV-block, LBBB) which may require a permanent pacemaker
- Bleeding (hemorrhage)
- Cardiac tamponade
- Cardiogenic shock
- Cerebrovascular events such as TIA, Stroke
- Death
- Delivery system malfunction requiring the exchange of the device
- Device embolization / migration
- Emergent cardiac surgery (e.g. coronary artery bypass or heart valve replacement) or additional transcatheter intervention (e.g. second valve implantation or change to another device)
- Endocarditis
- Exacerbation of heart failure
- Hemolysis
- Hemorrhage requiring transfusion
- Hypertension or hypotension
- Infection
- Mitral valve injury
- Non-structural prosthetic valve dysfunction: paravalvular or/and central regurgitation, stenosis caused by mis-sizing and/or patient prosthesis mismatch
- Prosthetic valve thrombosis
- Sepsis
- Structural prosthetic valve damage (e.g. cusp tear, suture line disruption, stent fracture, calcification)
- Thromboembolism
- Vascular injury (e.g. dissection, perforation)

## 7. DIRECTIONS FOR USE

### 7.1. PHYSICIAN TRAINING

The implanting physician should be experienced in port access, balloon aortic valvuloplasty, catheterization techniques, the THV implantation procedure, and trained on the use of the THV, the delivery system and the loading system.

### 7.2. REQUIRED EQUIPMENT

Standard cardiac catheterization lab equipment is required.

### 7.3. REQUIRED MATERIAL

The materials listed below are not delivered with the ALLEGRA TAVI System TF:

- 3 rinsing bowls and 1 loading bowl (capacity approx. 1 l / bowl)
- 1 small bowl for heparinized saline flushing solution (capacity approx. 100 ml)
- 2 liter sterile 0.9% saline solution
- Approx. 50 ml heparinized sterile 0.9% saline solution
- Sterile ice cubes
- Guidewire, 0.035 inch (0.889 mm) (recommended: extra-stiff guidewire of 300 cm length)
- Percutaneous transluminal valvuloplasty catheter in various sizes
- Compatible 18 Fr introducer sheath
- Femoral closure device
- Pigtail catheter
- 10 ml straight tip syringe (for catheter flushing)
- Standard procedure supplies

**CAUTION:** The 18 Fr introducer sheath from Cook MEDICAL must not be used because it may cause damage to the tip of the cartridge.

### 7.4. INSPECTION PRIOR TO USE

**NOTE:** Before using the products, check the temperature indicators, the ETO indicator, the compliance of the series or lot number, and the correct size of the implant by using the four-eye principle.

- Carefully inspect the package before opening.

**CAUTION:** Do not use if the integrity of the sterile package has been compromised. **CAUTION:** Do not use the THV if one of the temperature indicators has been activated.

- Remove the product from the protective package and visually check that it is free of defects.

**CAUTION:** Do not use if any defects are detected.

**CAUTION:** Use the delivery system only if the ETO indicator on the inner sterile bag is green.

### 7.5. THV HANDLING AND PREPARATION

**NOTE:** Follow aseptic techniques during device preparation and implantation.

Procedure	
1	Remove the product jar from the carton box. Verify that all carton box and product jar labels match with respect to THV model, size and serial number. <b>CAUTION:</b> In the event of any non-matching information, do not use the product.
2	Carefully inspect the entire product jar and seal for damage. <b>CAUTION:</b> Do not use the THV if the product jar is damaged or if the seal is broken or the outside of the product jar is wet. <b>CAUTION:</b> Do not use the THV if the level of the liquid inside the product jar is below the 120 ml mark.
3	Before opening the product jar, prepare three sterile bowls, each containing at least 500 ml of sterile 0.9% saline solution at ambient temperature (15°C to 25°C) to thoroughly rinse the glutaraldehyde sterilant from the THV, and one sterile bowl containing at least 500 ml of cold, sterile 0.9% saline solution (0°C to 8°C) for the loading procedure.

Procedure	
4	Break the seal from the product jar and unscrew the screw cap. The content of the product jar is sterile and must be handled aseptically to prevent contamination. <b>CAUTION:</b> The outside of the product jar is not sterile and must not enter the sterile field.
5	Open and hold the product jar, while someone inside the sterile field takes out the transcatheter heart valve holder from the product jar. The THV must be inspected for any signs of damage to the frame or tissue. <b>CAUTION:</b> Do not use the THV if there are any signs of damage to the tissue or frame. <b>CAUTION:</b> Any THV that is dropped, damaged, or mishandled in any way must not be used for implantation.

### 7.6. THV RINSING PROCEDURE

**NOTE:** The whole rinsing and loading procedure requires approx. 10 minutes; 6 minutes for rinsing (3 x 2 minutes) and approx. 4 minutes for loading.

Procedure	
1	The THV needs to be rinsed to be free from residues of glutaraldehyde. Place the THV in the first bowl of sterile 0.9% saline solution. Be sure the solution completely covers the THV and holder. <b>CAUTION:</b> Do not handle or manipulate the THV with sharp or pointed objects.
2	With the THV and holder submerged, gently agitate the THV back and forth by grasping the holder for a minimum of two minutes. <b>CAUTION:</b> Do not touch or squeeze the THV during rinsing. No other objects should be placed in the rinsing bowls.
3	Repeat the two-minute rinse in the second and third bowl for a total rinse time of at least six minutes. <b>NOTE:</b> Make sure not to rinse the THV in an already used rinsing solution.
4	Leave the THV in the final rinsing solution until needed to prevent the tissue from drying. <b>CAUTION:</b> The THV should be kept hydrated throughout the rest of the preparation procedure to prevent the tissue from drying.

### 7.7. DELIVERY SYSTEM HANDLING AND PREPARATION

Procedure	
1	Carefully inspect the entire sterile bags for damage. <b>CAUTION:</b> Do not use the delivery system if the sterile bags are damaged. <b>CAUTION:</b> Use the delivery system only if the ETO indicator on the inner sterile bag is green.
2	Remove the double sterile bag from the carton box. Verify that all carton box and sterile bag labels match with respect to model, size and lot number. <b>CAUTION:</b> In the event of any non-matching information, do not use the product.

Procedure	
3	<p>Open the outer sterile bag and ensure that only the inner sterile bag is introduced into the sterile field. Remove the delivery system from the inner sterile bag. Remove the shrink seal from the handle and inspect the product for any signs of damage.</p> <p><b>CAUTION:</b> Do not use the delivery system if there are any signs of damage.</p>

### 7.8. THV LOADING PROCEDURE

**CAUTION:** Do not load the THV without a protection wire.

**CAUTION:** Do not use the delivery system if flushing of the system is not possible.

**CAUTION:** If you feel any resistance, the loading procedure must be stopped and the cause of the resistance evaluated.

**CAUTION:** Avoid too many crimping cycles during loading.

Procedure	
1	<p>Unlock the safety locker by pressing both safety locker triggers inwards and move the safety locker backwards until it touches the end of the safety wings.</p>
2	<p>Move the switch on the handle from the position P (Park) to N (Neutral) and move the handle backward until the loading connector is exposed by the retracted catheter shaft.</p>
3	<p>Remove the loading plate from the loading guides. Place the THV on the loading tool, with the T-Bars pointing towards inside the loading funnel. Pass the guiding pins of the loading tool through the loading guides of the heart valve holder. Mount the loading plate on the loading guides.</p> <p><b>NOTE:</b> For easier handling, bend the jar fixation of the valve holder 90° to the side.</p> <p><b>NOTE:</b> Check if the Centering hub is held in position by the spacer.</p>
4	<p>Introduce the tip of the catheter into the funnel hole of the loading tool. Press the THV with the loading plate against the funnel to carefully align the three T-Bars to the grooves of the loading connector and guide them into place. The T-Bars must stay in the grooves.</p> <p><b>NOTE:</b> Make sure not to manipulate the leaflets of the THV.</p>
5	<p>Press both safety locker triggers inwards and move the safety locker with the handle gently forward until it stops and reaches the end position. Release the safety locker triggers. The T-Bars of the stent are secured by the cartridge.</p> <p><b>NOTE:</b> Check if the safety locker is locked and cannot be moved.</p>
6	<p>Remove the loading plate and move the remaining loading tool into the direction of the handle. It is no longer needed and must be removed after the loading process is finished. Cut the three sutures of the heart valve holder and remove the holder.</p>
7	<p>Using the loading pin, push the pericardium, which protrudes outside the rhombs, gently back inside the stentframe.</p> <p><b>CAUTION:</b> Do not use any tool other than the loading pin, in order to prevent damage to the pericardium.</p>

	<b>Procedure</b>
8	<p>Drive the THV inside the cartridge by moving the handle until the flushing port of the catheter shaft is accessible (approximately 1 cm). To secure the reached position push the lever of the handle down and move the switch from the position N (Neutral) to the position P (Park).</p> <p><b>CAUTION:</b> Make sure that the suture or particles from the heart valve holder do not remain on the THV.</p>
9	<p>Cool the THV inside a bowl with cold sterile 0.9% saline solution and continue the loading procedure. Take the counter funnel and crimp the THV inside until the tip of the protection wire touches the counter funnel. Then remove the counter funnel.</p>
10	<p>Push the tip actuator forward to bring the tip in front of the THV. Lock the tip actuator to the tip grip using the loading clamp.</p> <p><b>NOTE:</b> Check if the safety wings came out. If they did not, verify the correct position of the safety locker.</p> <p><b>NOTE:</b> The Centering hub must remain inside the THV and inside the cartridge. The Centering hub should not be visible.</p> <p><b>NOTE:</b> The loading spacer must align with the tip funnel.</p>
11	<p>Before moving on with the loading procedure, a pre-flushing of the catheter shaft must be performed while the THV is partially loaded. For this purpose, use a 10 ml syringe filled with heparinized, sterile 0.9% saline solution and rinse the catheter shaft using the flushing port which is between the handle and the safety locker.</p> <p><b>NOTE:</b> To ensure that the catheter shaft is safely flushed, the tip of the catheter must be held in a higher position than the handle. The pre-flushing will facilitate the final flushing process.</p>
12	<p>Use the loading pin to gently reposition any pericardium, which may be protruding through the rhombs of the stent frame.</p> <p><b>CAUTION:</b> Do not use any tool other than the loading pin, in order to prevent damage to the pericardium.</p>
13	<p>Remove the spacer.</p>
14	<p>Take the protection wire out of the delivery system.</p>
15	<p>Place the THV inside a bowl with cold sterile 0.9% saline solution and crimp it completely into the cylindrical part of the counter funnel. Do not remove the counter funnel. Move the switch on the handle from the position P (Park) to N (Neutral) and move the catheter shaft with the handle slowly forward until only two millimeters of the THV remain visible. Remove the counter funnel. Press three evenly distributed struts inside the other struts with the loading pin.</p> <p><b>CAUTION:</b> Do not use any tool other than the loading pin, to press the struts inside.</p>

	<b>Procedure</b>
16	<p>Take off the loading clamp and carefully release the tip actuator until the tip funnel of the catheter tip encloses the THV. Move the catheter shaft slightly backwards with the handle and press the THV into the inflow cover tip until the struts are at the level of the radiopaque ring.</p> <p><b>NOTE:</b> Prevent holding the tip while releasing the tip actuator. <b>NOTE:</b> Make sure that the tip funnel is concentrically on the stent. <b>NOTE:</b> Avoid torquing or tilting the tip, only press the tip and bring it over the THV.</p>
17	<p>Rotate the delivery system until the fixation of the tip funnel is facing upwards. Press on the metal fixation of the tip funnel until the tip funnel breaks underneath. Put no direct pressure onto the tip.</p> <p><b>NOTE:</b> Make sure not to pull the fixation to remove the tip funnel. <b>CAUTION:</b> Make sure that no parts of the tip funnel remain inside or on the catheter.</p>
18	<p>Press the THV entirely into the inflow cover tip.</p> <p><b>NOTE:</b> Avoid torquing or tilting the tip, only press the tip and bring it over the THV. <b>NOTE:</b> Make sure that the THV touches the catheter tip, otherwise the reference with the radiopaque ring will be wrong.</p>
19	<p>Completely close the catheter in the cold bowl until the edge of the cartridge and the tip touch. Remove the loading clip from the end of the delivery system. Move the switch on the handle from the position N (Neutral) to D (Drive). Repeatedly squeeze the lever of the handle until the handle touches the safety locker. Control the position of the THV. Move the switch on the handle from the position D (Drive) to N (Neutral) and move the handle forward until the flushing port of the catheter shaft is accessible (approximately 1 cm).</p> <p><b>NOTE:</b> Perform the test in cold sterile 0.9% saline solution in order to prevent warming and expansion of the valve. If expansion occurs, the centering hub can move and can prevent correct opening of the catheter shaft.</p>
20	<p>Use a 10 ml syringe, filled with heparinized sterile 0.9% saline solution and flush again the flushing port of the catheter shaft. Doing this, hold down the front part of the catheter (cartridge) in the bowl of the cold saline solution. Rinse until no further visible bubbles appear. Alternate between closing the catheter shaft and flushing until the edge of the cartridge and the catheter tip form a smooth transition.</p>
21	<p>Push the lever of the handle down and move the switch from the position N (Neutral) to the position P (Park). Remove the loading tool by moving it off the catheter.</p>
22	<p>Use a 10 ml syringe filled with heparinized sterile 0.9% saline solution and flush the integrated sheath at the appropriate flushing port, which is located on the front part of the function unit, until saline solution comes out at the end of the integrated sheath.</p>

Procedure	
23	<p>Use a 10 ml syringe, filled with heparinized sterile 0.9% saline solution and flush the guidewire lumen at the appropriate flushing port, which is located on the back part of the delivery system, until saline solution comes out at the tip of the catheter.</p> <p><b>NOTE:</b> Make sure, that the safety wings are outside of the traction tube.</p> <p><b>NOTE:</b> Make sure not to push the tip actuator during flushing!</p> <p><b>CAUTION:</b> Keep the THV hydrated and de-aired by flushing the port of the catheter shaft until ready for implantation.</p>
24	<p>Activate the hydrophilic coating of the cartridge and catheter shaft by wiping the surface with a swab soaked in a sterile 0.9% saline solution.</p>

### 7.9. THV DELIVERY

Before starting the procedure the implant site shall be measured to confirm the measurements previously performed during diagnostics.

**NOTE:** Use and monitor systemic anticoagulation during the implantation procedure based on hospital or physician protocol. If heparin is contraindicated, consider alternative anticoagulation therapy.

In the case of an implantation in a failing surgical bioprosthesis:

**CAUTION:** The type of the surgical bioprosthesis and the nominal diameter must be determined either by imaging or by reviewing patient records. Also determine the inner diameter and radiopaque marker of the degenerated surgical bioprosthesis using information from manufacturer information or literature.

**CAUTION:** Carefully check the patient's anatomy regarding low coronary artery location, especially in combination with shallow sinuses.

**CAUTION:** Ensure that there is no partially detached valve leaflet, which can occlude a coronary ostium in the aortic position.

**CAUTION:** The risk of coronary occlusion is higher for surgical bioprostheses with external leaflets.

**CAUTION:** Ensure that the guidewire is in the central lumen of the failing surgical bioprosthesis, because paravalvular placement or placement through a defect in the leaflet or the suture ring of the failing surgical bioprosthesis will lead to complications.

Procedure	
1	<p>The patient requires a contra and ipsilateral port with an introducer sheath in one side and a device compatible sheath at the other. Prepare the vascular access site according to standard technique.</p> <p><b>CAUTION:</b> Ensure the diameter of the access vessels is adequate.</p>
2	<p>Introduce a pigtail catheter under fluoroscopic guidance through the compatible sheath and position it behind the right or non-coronary leaflet.</p>
3	<p>Catheterize the left ventricle using an angiographic catheter in combination with a 0.035 inch (0.889 mm) guidewire with soft tip. Cross the aortic valve per preferred technique.</p>

Procedure	
4	<p>Perform an exchanging maneuver, remove the guidewire with the soft tip and advance the recommended 300 cm extra stiff guidewire through the catheter into the left ventricle. Pre-form the guidewire tip to an atraumatic J-shape prior insertion.</p> <p><b>CAUTION:</b> Make sure that if you pre-bend the guidewire it will not be damaged</p>
5	<p>Remove the catheter, leaving the guidewire in place in the left ventricle, and advance the valvuloplasty catheter with an appropriate diameter over the guidewire, cross the aortic valve, and position the balloon within the annular ring.</p> <p><b>NOTE:</b> The valvuloplasty catheter should be sized at least 1 to 2 mm smaller than the annular diameter. For the ALLEGRA 31 at least a 24 mm balloon is recommended.</p>
6	<p>Predilate the native aortic valve by balloon expansion under a short episode of rapid ventricular pacing. If a balloon valvuloplasty is performed within a failing surgical bioprosthesis, the diameter of the balloon should be less than the inner diameter of the failing surgical bioprosthesis. In addition, it is important to ensure that the balloon catheter is in the central lumen of the failed surgical bioprosthesis.</p> <p><b>CAUTION:</b> Balloon valvuloplasty should only be performed when the bioprosthesis is loaded into the delivery system and ready for implantation.</p> <p><b>CAUTION:</b> In case of failing surgical bioprostheses with structural damage, balloon valvuloplasty should be performed with extreme caution.</p> <p><b>NOTE:</b> The guidelines of the European Society of Cardiology state that balloon valvuloplasty should be contraindicated in left-sided degenerated surgical bioprostheses. Literature reports occurrences of fractures of surgical bioprosthetic support structures after balloon valvuloplasty.</p>
7	<p>Perform an aortic root angiography and find the best view of the valve to acquire a position where the three leaflets (NCL, RCL &amp; LCL) are aligned. When implanting in a failing aortic valve bioprosthesis, the radiopaque markers must also be used as guidance.</p>
8	<p>Introduce the delivery system, flushed, with the selected THV loaded on it and with the handle switch in the position P, over the guidewire under fluoroscopic guidance, throughout the introducer sheath to the aorta while maintaining guidewire position across the aortic valve.</p> <p><b>NOTE:</b> Before introducing the delivery system into the patient, visually check the correct loading of the THV.</p>
9	<p>Introduce the delivery system until the THV crosses the aortic valve.</p> <p><b>CAUTION:</b> If you feel any resistance, the procedure must be stopped and the cause of the resistance evaluated.</p>



## 7.10. THV DEPLOYMENT

Procedure	
1	Position the catheter so that the radiopaque ring of the inflow cover tip is on one level with the valve annulus marked by the pigtail catheter. In the case of an implantation in a failing bioprosthesis, position the catheter to align the THV with the position of the failed surgical bioprosthesis. The height of the implantation should be such that the gold markers are located at the distal end of the failing surgical bioprosthesis and the inflow portion of the THV is aligned with the inflow portion of the failing surgical bioprosthesis.
2	<p>Step 1: Opening</p> <p>With the switch in position D repeatedly squeeze the lever of the handle until the handle touches the safety locker.</p> <p>The catheter shaft will open and the THV will expand its middle portion and remain closed at its proximal and distal end (Permaflow).</p> <p><b>NOTE:</b> In case the catheter shaft has not fully opened, perform gentle push-pull movements until the catheter has fully opened.</p> <p><b>CAUTION:</b> Make sure that the catheter at the integrated sheath is stable, once positioned in correct annular position in order to avoid any change.</p>
3	Perform gentle push-pull movements of the catheter to precisely position and align the THV to the annulus plane. Position the radiopaque ring, located at the inflow cover tip, and align with the lowest (most proximal) side of the pigtail catheter loop which was positioned behind the native leaflets. In the case of an implantation in a failing bioprosthesis, perform gentle push-pull movements of the catheter to precisely align the THV to the desired implantation height within the failing surgical bioprosthesis.
4	<p>The six radiopaque markers of the stent at the level of the valve occluder will be in an expanded diameter and will be the reference to the position of the coronary ostium.</p> <p><b>NOTE:</b> The upper limit of the THV skirt is marked by the six radiopaque markers and must not be placed above the coronary arteries.</p>
5	The movement of the catheter to reposition the THV will also modify the angle of the THV in relation to the site of implantation. After the repositioning of the THV, gently move the catheter until the THV is realigned to the site of implantation.
6	<p>Step 2: Release</p> <p>After the correct alignment of the THV to the implantation site and confirmation that the coronary ostium is patent, securely hold the catheter at the integrated sheath to keep the position of the THV and move forward the tip actuator against the tip grip until these touch each other. The THV will be released and the proximal inflow end opens. The valve will immediately be functional.</p> <p><b>CAUTION:</b> Keep the delivery system very stable, in order not to dislocate the THV.</p>

Procedure	
7	In this phase the distal end of the THV with the T-Bars remains securely attached to the catheter. During the release of the tip actuator, the catheter tip will move inside the THV. <b>NOTE:</b> In case the THV must be retrieved, this can still be done after the release of the proximal inflow end. Follow the steps of safe bailout procedure.
8	Only when the tip comes inside the THV, the safety wings will retract and allow the release of the safety locker. <b>NOTE:</b> If for any reason the tip does not come inside the THV, the safety wings will not allow the release of the safety locker and the deployment should not be continued until this issue is solved. In this case repeat the actuation of the tip. <b>NOTE:</b> Make sure that the guidewire does not hinder the withdrawal of the catheter tip.
9	Gently pull the pigtail catheter to a position distal to the THV within the ascending aorta and perform an injection of contrast to confirm the position of the valve and the patency of the coronaries. <b>NOTE:</b> This must be performed under fluoroscopic control and making sure not to move the THV.
10	Unlock the safety locker after the clear assessment of the valve's correct position, by pressing the safety locker triggers simultaneously inward and moving the safety locker backward.
11	Step 3: Detachment Repeatedly squeeze the lever of the handle to withdraw the catheter shaft until the end of its course to detach the THV from the catheter totally. <b>CAUTION:</b> Check if the T-bars are free from the catheter. <b>NOTE:</b> Always pay attention to the stability of the THV.
12	Observe under fluoroscopy that the radiopaque ring, located at the cartridge end, has completely crossed the loading connector, which is also radiopaque.

### 7.11. WITHDRAWAL OF THE DELIVERY SYSTEM

Procedure	
1	Slowly withdraw the delivery system and observe under fluoroscopy if the delivery system tip is not trapped or dragging the THV, mainly when crossing the T-Bars.
2	Retract the guidewire, bringing its soft tip closer to the implanted valve to make this maneuver easy. This will take away the spring force placed by the guidewire against the catheter tip and therefore make the crossing of the valve safer.

Procedure	
3	<p>After the tip crosses the implanted valve, gently retract the delivery system into the descending aorta and close the catheter to be withdrawn. Set the handle switch to the neutral position N and hold the front cap of the delivery system with one hand. Slowly move the handle forward with the other hand. Advance the handle until the radiopaque marker band of the cartridge and the marker band of the inflow cover tip form a line but do not overlap the radiopaque tip.</p> <p><b>CAUTION:</b> Do not force the catheter against the tip to avoid overlapping. If this occurs the diameter of the tip will be increased by the overlapping catheter and make it difficult to cross the introducer sheath.</p> <p><b>NOTE:</b> The catheter closure is recommended to be done in a straight portion of the descending aorta.</p>
4	<p><b>NOTE:</b> The closure allows for withdrawal of the delivery system out of the introducer sheath without excessive bleeding.</p>

## 7.12. VERIFICATION OF PROSTHETIC VALVE POSITION AND MEASUREMENTS

Procedure	
1	<p>Perform a supra aortic angiogram to evaluate device position, function and coronary patency.</p> <p><b>CAUTION:</b> Proceed with caution if it is necessary to post-dilate the THV in the case of unacceptable paravalvular leakage. Post-dilatation could damage the device integrity or cause migration of the THV.</p> <p><b>NOTE:</b> If there is doubt about the coronary patency, an additional angiogram of each coronary branch can be selectively made using an angiographic catheter.</p>
2	<p>Measure and record the transvalvular pressure gradients.</p>
3	<p>Remove all catheters and sheaths.</p>
4	<p>Perform the closure of the arterial access according to preferred techniques and devices.</p>

## 7.13. SAFE VALVE RETRIEVAL PROCEDURE

In case the THV must be recaptured and retrieved from the patient, this can only be done after the release of the proximal inflow end and before further implantation steps are performed.

**CAUTION:** Re-sheath the THV only in bailout situations. Do not re-implant the THV after re-sheathing.

Procedure	
1	<p>Actuate the tip release to move the tip forward and fixate the position by using the loading clamp.</p>
2	<p>Move the switch from D to N and hold firmly the system.</p>
3	<p>To re-sheath move continuously the handle forward to recapture the THV into the cartridge until resistance occurs (approx. 1-2cm).</p> <p><b>CAUTION:</b> Apply only gentle force to avoid damage to the catheter. Keep the force applied until the end of the procedure.</p>

Procedure	
4	Carefully pull back the catheter through the aortic arch and stop if resistance occurs to verify its cause. Use the introducer sheath to complete the re-sheath of the THV.

## 8. HOW SUPPLIED

### 8.1. AVAILABLE SIZES

[mm]	ALLEGRA 23	ALLEGRA 27	ALLEGRA 31
Frame height	37.3	41.3	43.0
Inflow diameter	23.8	27.4	31.0
Outflow diameter	20.8	24.0	24.0
Aortic annulus diameter	19 - 22	22 - 25	25 - 28

### 8.2. PACKAGING

The THV is sterilized with and stored in glutaraldehyde solution. The THV is supplied sterile in a sealed product jar with a screw cap. The outside of the product jar is non-sterile and must not be placed in the sterile field. A warm and a cold temperature indicator are placed inside the carton box. **NOTE:** The product has been exposed to temperatures above 40°C if indicator is black. The product has been exposed to temperatures below 0°C if indicator bulb is purple. **CAUTION:** Do not use the THV if the warm temperature indicator is black or the cold temperature indicator's bulb is purple. **NOTE:** After implantation of the THV, the glutaraldehyde solution should be disposed of according to hospital procedure.

The delivery system and the loading system are sterilized with ethylene oxide gas (ETO). They are packed together in a double sterile bag. The delivery system and the loading system are sterile if the sterile bags are undamaged and unopened and the ETO indicator is green. The outer surface of the outer bag is non-sterile and must not be placed in the sterile field. **CAUTION:** Use the delivery system only if the ETO indicator on the inner sterile bag is green. **NOTE:** The used delivery system may be disposed of in the same manner that the hospital waste and bio-hazardous materials are handled. There are no special or unusual risks related to the disposal of the delivery system.

### 8.3. STORAGE

The THV must be stored between 10°C and 38°C. Avoid locations where extreme temperature fluctuation may occur. **CAUTION:** Do not freeze. Always store the THV in a cool, dry place. Any THV that has been frozen must not be used for human implantation.

The delivery system should be stored in a cool, dry place between 10°C and 38°C.

## 9. MRI SAFETY INFORMATION

Nonclinical testing indicates that the ALLEGRA Transcatheter Heart Valve is MR Conditional. It can be scanned under the following conditions:

- Static magnetic field of  $\leq 3$  Tesla
- Spatial gradient field of  $\leq 1500$  Gauss/cm

- Maximum whole-body-averaged specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg for 15 minutes of scanning.
- Normal mode of MR system

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the THV.

#### 10. INFORMATION ON THE MATERIALS AND SUBSTANCES TO WHICH THE PATIENT CAN BE EXPOSED

Components and materials of the THV to which the patient will be exposed after implantation:

Component	Material	Quantitative composition
<b>Leaflets, Skirt</b>	Bovine pericardium (cross linked with glutaraldehyde)*	100%
<b>Suture material</b>	Polytetrafluoroethylene (PTFE)	100%
<b>Support stent structure</b>	Nitinol	100%
<b>Radiopaque markers</b>	Gold	100%

\* As the device contains animal tissue which is rendered non-viable, it is subject to Commission Regulation (EU) No 722/2012.

Components and materials of the Delivery System:

Component	Material
<b>Handle</b>	Polycarbonate (PC)
<b>Catheter</b>	Polyethylene (PE), Polycarbonate (PC), Polyetheretherketone (PEEK), Polyamide (PA), Polyimide (PI), Polytetrafluoroethylene (PTFE), Polyetherblockamide (PEBAX), Polyurethane (PU), Polyoxymethylene (POM)
<b>Hydrophilic coating</b>	Hydromer® Coating Solution S2005B
<b>Radiopaque markers</b>	Platinum/Iridium
<b>Others</b>	GoSilicone, Stainless steel

#### 11. PATIENT INFORMATION

An implant card and patient leaflet for the patient is included in each product package of the implantable device. The implant card contains blank fields to enter the patient name, date of implantation and healthcare institution filled by handwritten text. Information to identify the implanted device including device name, device model (device type), serial number and UDI as well as manufacturer address and website is provided by suitable implant card device stickers. Stickers are included within the device package of the implantable device. The implant card contains a dedicated field to place the implant card device sticker. The patient leaflet includes information regarding warnings, precautions or measures, expected lifetime of the device and necessary follow-up information. It also contains information for a healthcare professional with

regard to reciprocal interference with reasonably foreseeable external influences, medical examinations or environmental conditions. In addition, the overall qualitative and quantitative information on the materials and substances to which patients can be exposed is included in the patient leaflet. **NOTE:** The healthcare institution must ensure that the patient receives an implant card completely filled with all the predefined information as well as the information given by the patient leaflet. **NOTE:** Only a complete filled implant card allows the patient to have access to device related information.

## 12. TRAINING

NVT provides detailed loading and operator training. For training material and in-service support, contact a NVT representative. **CAUTION:** Implantation of the ALLEGRA Transcatheter Heart Valve may only be performed by physicians who have received the appropriate training.

**CAUTION:** Loading of the ALLEGRA Transcatheter Heart Valve may only be performed by physicians or hospital personnel who have received the appropriate training.

## 13. REPORTING TO MANUFACTURER AND COMPETENT AUTHORITY

Any health care professional (e.g. customer or user of the device) and/or a patient treated with the ALLEGRA THV who has identified any serious incident that has occurred in relation to the provided device should inform the manufacturer and the local competent authority immediately. The manufacturer has to be notified by telephone, FAX, or in written correspondence. When reporting a serious incident provide device name and model, lot number or serial number and the nature of incident.

## 14. SUMMARY OF SAFETY AND CLINICAL PERFORMANCE AND EXPECTED CLINICAL BENEFIT

For implantable devices, the manufacturer sets up a regular report of safety and clinical performance (SSCP). A summary of this report for healthcare professionals and patients will be made publicly available in the future via Eudamed (European Databank on Medical Devices).

Until the Eudamed is fully functional the SSCP can be requested at the website of the manufacturer. The clinical benefit of the ALLEGRA Transcatheter Heart Valve has been proven by multiple pre-clinical trials to show the safety and efficacy according to the intended use of the device. Clinical results were assessed by medical experts and notified body, which have led to the CE-mark approval followed by the commercial use of the device. On-going studies are conducted to show the clinical performance of the device. The results are summarized and updated in the regular report of safety and clinical performance (SSCP).

**Прочетете обстойно всички инструкции, преди да използвате продукта. Съблюдавайте всички предупреждения и предпазни мерки, включени в настоящите инструкции. Несъобразяването с тях може да доведе до тежки усложнения. Имплантирането на транскатетърна сърдечна клапа ALLEGRA може да се извършва единствено от лекар, преминал подходящото обучение за това.**

## 1. ОПИСАНИЕ НА ИЗДЕЛИЕТО

Системата за имплантиране на транскатетърна аортна клапа ALLEGRA с трансфеморален подход (ALLEGRA TAVI System TF) се състои от транскатетърната сърдечна клапа ALLEGRA (за реф. № вж. глава 1.1) и системата за поставяне ALLEGRA TF (реф. № DSL-AO18G1RE1150), включително системата за зареждане ALLEGRA TF.

### 1.1. ТРАНСКАТЕТЪРНА СЪРДЕЧНА КЛАПА ALLEGRA (БИОПРОТЕЗА)

Транскатетърната сърдечна клапа (ТСК) ALLEGRA е предназначена да се имплантира в дегенеративна калцирана аортна клапа или при неизправност на хирургична биопротеза на аортната клапа с минималноинвазивна техника на транскатетърно имплантиране.

Супра-ануларната клапа има дизайн с три платна и е конструирана с шест отделни части от говежди перикард – три части за цилиндъра и три платна, пришити семилунарно към цилиндъра, за да образуват оклудера на клапата.

Перикардният вътрешен цилиндър създава уплътнение от 12 mm спрямо нативния аортен анулус и така смекчава риска от паравалвуларен теч. Говеждият перикард, използван за ТСК, е обработен за намаляване на потенциала за калцифициране. Стентът е нитинолов, лазерно изрязан, с добра рентгеноконтрастна видимост и 6 допълнителни златни рентгеноконтрастни маркера, където е сутуриран клапанът.

Таблицата по-долу показва наличните размери на ТСК и техните каталожни номера, както и употребата по отношение на диаметъра на нативния аортен анулус на пациента и съответния действителен вътрешен диаметър на дегенерираната хирургична биопротеза на аортната клапа.

<b>ALLEGRA</b> Транскатетърна сърдечна клапа (ТСК)	<b>ALLEGRA 23</b>	<b>ALLEGRA 27</b>	<b>ALLEGRA 31</b>
<b>Каталожен/референтен номер</b>	THV-AO0023G1RE	THV-AO0027G1RE	THV-AO0031G1RE
<b>Диаметър на аортния анулус [mm]</b>	19 - 22	22 - 25	25 - 28
<b>Вътрешен диаметър на биопротезата на аортната клапа [mm]</b>	16,5 - 21,5	22 - 24,5	25 - 28

### 1.2. СИСТЕМА ЗА ПОСТАВЯНЕ ALLEGRA TF (СИСТЕМА ЗА ПОСТАВЯНЕ)

Системата за поставяне ALLEGRA TF е предназначена за трансфеморална ретроградна имплантация на транскатетърна сърдечна клапа (ТСК) ALLEGRA.

Системата за доставяне е съвместима с жични водачи 0,035 in (0,889 mm) и трябва да се вкара в съда през отделно интродюсерно дезиле. Шафтът на катетъра разполага с дистален къс патрон 18 Fr, който побира ТСК. След секцията на патрона шафтът на кате-

търа се редуцира до 15 Fr, което дава необходимата гъвкавост, стабилност и леснота на избутване. Използваемата дължина на шафта на катетъра (1150 mm) позволява достъп до мястото на имплантиране при целевата група от пациенти. Атравматичният връх на катетъра и конекторът за зареждане са рентгеноконтрастни, а върхът на приточната капачка и патронът в шафта на катетъра имат рентгеноконтрастни пръстени. Системата за доставяне включва фирмената технология Permaflow, която позволява разполагане без оклузия и разрешава репозициониране и изваждане на TCK в Permaflow. При Permaflow обвивката на клапата е отстранена до 80%, оставяйки запазен входящия и изходящия кръвоток в рамките на катетъра за доставяне. В тази фаза клапата може изцяло да се прибере обратно в патрона на катетъра чрез придвижване на оставащата част на катетъра над оголената клапа. За отваряне на входящия кръвоток на TCK, върхът на катетъра се придвижва напред, докато частта на клапата за входящ кръвоток се освободи напълно. На този етап клапата е напълно функционална и >90% от рамката на стента е освободена от катетъра. Ако позицията на клапата не е приемлива, клапата все още може да се захване обратно и да се извади от пациента, като се използва процедурата, описана в глава 7.13.

Модел	Каталожен/референтен номер	Съвместимо с ALLEGRA TCK
Система за доставяне TF на ALLEGRA	DSL- AO18G1RE1150	ALLEGRA 23, ALLEGRA 27, ALLEGRA 31

### 1.3. СИСТЕМА ЗА ЗАРЕЖДАНЕ ALLEGRA TF (СИСТЕМА ЗА ЗАРЕЖДАНЕ)

Системата за зареждане ALLEGRA TF служи за зареждане на транскатетърната сърдечна клапа ALLEGRA в патрона на системата за поставяне ALLEGRA TF.

Системата за зареждане се състои от инструмент за зареждане, контра фуния, щифт за зареждане, който служи за ориентиране на перикарда в стента, и скоба за зареждане, която задържа механизма за освобождаване на върха по време на зареждането. Системата за зареждане е включена в комплекта на системата за поставяне.

## 2. ПОКАЗАНИЯ

Системата за имплантиране на транскатетърна аортна клапа ALLEGRA TF е показана за лечение на тежка стеноза на калцирана аортна клапа при високорискови пациенти с повишен хирургичен риск или при пациенти със симптоматична дегенерация на биопротеза на аортната клапа.

### 2.1. ЦЕЛЕВА ГРУПА ПАЦИЕНТИ

Изделието е изследвано при високорискови пациенти (STS-PROM / EuroSCORE II >8%) със симптомна, остра нативна аортна стеноза или при симптомни пациенти с несработващи хирургически аортни биопротезни клапи (процедура „клапа в клапата“), които се считат за високорискови за повторна операция според преценката на мултидисциплинарната кардиологична комисия.



Дегенерацията на хирургическа биопротезна клапа в популацията от пациенти с клапа в клапата е резултат от клапна стеноза, клапна недостатъчност или комбинация от двете. Целевата група пациенти трябва да представи:

- Симптомна дегенерация на сериозно калцирана аортна сърдечна клапа или несработваща хирургическа аортна биопротезна клапа, показваща ехокардиографски среден аортен градиент от  $\geq 40$  mmHg или пикова скорост на струята  $\geq 4,0$  m/s, или AVA  $\leq 1,0$  cm<sup>2</sup> (или  $\leq 0,6$  cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup>), или симптомни пациенти с остра биопротезна клапна недостатъчност.
- Текущите насоки за смяна на сърдечна клапа (напр. Насока на Европейското кардиологично дружество) препоръчват биопротезни клапи за пациенти на възраст  $\geq 75$  години.
- Анатомичните изисквания според спецификациите на изделието в глава 1.1. и 1.2.

### **3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Система за имплантиране на транскатетърна аортна клапа ALLEGRA TF не трябва да се използва, ако имплантиращият лекар смята, че имплантирането с нея би противоречало на най-добрия интерес на пациента.

#### **3.1. АБСОЛЮТНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

ALLEGRA TAVI System TF е противопоказна при наличие на някое от следните състояния:

- Уникуспидна или бикуспидна аортна клапа;
- Некалцирана аортна стеноза;
- Комбинирано заболяване на аортната клапа с преобладаваща аортна регургитация  $> 3$ ;
- Разстояние между базалната равнина на аортната клапа и отвора на по-ниската коронарна артерия  $< 8$  mm;
- Ехокардиографски данни за интракардиален тромб или вегетация.
- Сигнификантно аортно заболяване, като тежка обструктивна калцификация или изразена усуканост или нагънатост, които биха попречили на безопасното въвеждане на ALLEGRA TAVI System TF.
- Състояния на илио-феморалните съдове, като тежка обструктивна калцификация, тежка усуканост или нагънатост, които биха възпрепятвали безопасното поставяне на интродюсерно дезиле 18 Fr или биха направили невъзможен ендovasкуларния достъп до аортната клапа.
- Тежка камерна дисфункция с левокамерна фракция на изтласкване (LVEF) под 20%.
- Доказателства за активен ендокардит или други остри инфекции.
- Бъбречна недостатъчност, изискваща продължителна заместителна бъбречна терапия.
- Известна свръхчувствителност към контрастни вещества, която не може да бъде адекватно предварително третирана медикаментозно, или противопоказание към антикоагулант, антитромбоцитни лекарства (напр. аспирин, хепарин или клопидогрел), нитинолова (титанова или никелова) сплав или говежди тъкани.

#### **3.2. ОТНОСИТЕЛНИ ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Доказателства за остър миокарден инфаркт през последните 30 дни.
- Мозъчно-съдов инцидент (МСИ) през последните 6 месеца.
- Доказателства за активна пептична язва или кървене от горната част на стомашно-чревния тракт през последните 90 дни.

- Тежка митрална регургитация.

#### 4. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Тази процедура трябва да се извършва само когато може незабавно да се извърши спешна операция на аортна клапа.
- Правилното оразмеряване на ТСК е от съществено значение за предотвратяване на паравалвуларен теч, миграция или ануларна руптура. ТСК е предназначена за употреба при кандидати с нативен аортен анулус с размер от 19 mm до 28 mm или с неизправна хирургична биопротеза на аортната клапа с действителен вътрешен диаметър, вариращ от 16,5 mm до 28 mm.
- Правилната височина на имплантиране на ТСК е от съществено значение за предотвратяване на смущения в митралното платно, коронарна обструкция и недобра работа на ТСК.
- За да се избегне оклузия на коронарните остии, разстояние между базалната равнина на аортната клапа и отвора на по-ниската коронарна артерия < 8 mm трябва да се избягва, за да има безопасно разстояние и да не се покриват остиумите с цилиндъра на THV. Горната граница на цилиндъра се вижда чрез б рентгеноконтрастни маркера.
- Не рестерилизирайте и не използвайте повторно ТСК, системата за поставяне или системата за зареждане. Рестерилизацията или повторната употреба може да нарушат структурната цялост на продуктите и/или да създадат риск от контаминиране на изделието, което може да доведе до нараняване на пациента, заболяване или смърт.
- Не използвайте продуктите, ако срокът на употреба е изтекъл.
- При пациенти с нарушен калциев метаболизъм може да възникне ускорено влошаване поради калцифицираща дегенерация на ТСК (както при всяка друга омержена биопротеза с глутаралдехид).
- Общата издръжливост, особено дългосрочната, не е установена за ТСК. Препоръчва се внимателно и непрекъснато медицинско наблюдение, за да може усложненията, свързани с ТСК, да бъдат правилно диагностицирани и управлявани.
- Препоръчва се всички реципиенти на ТСК да бъдат профилактично лекувани от ендокардит, за да се сведе до минимум възможността от инфекция на протезната клапа.
- Реципиентите на ТСК трябва да бъдат подложени на антикоагулантна терапия, освен когато това е определено като противопоказно от техния лекар.
- Да не се замразява. Винаги съхранявайте ТСК на хладно и сухо място. ТСК, която е била замразена, не трябва да се имплантира в хора.
- Не трябва да се използва интродюсерно дезиле 18 Fr от Cook Medical, защото може да причини повреда на върха на патрона.
- Не извършвайте имплантация без интродюсерно дезиле или водач.
- Лекарите без предишен опит в използването на ALLEGRA TAVI System TF трябва да бъдат обучени в съответствие с плана за обучение на лекари от NVT.

## **5. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ**

### **5.1. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРЕДИ УПОТРЕБА**

- Преди, по време не и след имплантирането със системата ALLEGRA TAVI System TF трябва да се манипулира в съответствие с инструкциите, изложени в глава 7 „Указания за употреба“.
- Преди да използвате продуктите, проверете индикаторите за температура, индикатора ЕТО, съответствието на серийния номер или номера на партидата и правилния размер на импланта, като използвате принципа на четирите очи.
- Не използвайте ТСК, ако индикаторът за прекалено висока температура е черен или индикаторът за прекалено ниска температура е лилав.
- Използвайте системата за поставяне само ако индикаторът ЕТО на вътрешната стерилна торба е зелен.
- Не използвайте продукта, ако стерилната му опаковка е с компрометирана цялост.
- Не използвайте продукта при наличие на несъответстваща информация.
- Не използвайте ТСК, ако бурканът с продукта е увреден или пломбата му е нарушена или външната стена на буркана с продукта е навлажнена.
- Не използвайте ТСК, ако нивото на течността в буркана с продукта е под знака за 120 ml.
- Не използвайте ТСК, ако по тъканта или рамката има признаци на повреда.
- Не използвайте системата за поставяне, ако има признаци на повреда.

### **5.2. ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПО ВРЕМЕ НА УПОТРЕБА**

- Външната стена на буркана с продукта не е стерилна и не трябва да навлиза в стерилното поле.
- Следвайте асептични техники по време на подготовката и имплантацията на изделието.
- Изпуснатата, повредена или неправилно експлоатирана по какъвто и да е начин ТСК не трябва да се имплантира.
- Не боравете със и не манипулирайте ТСК с остри или заострени предмети.
- Не докосвайте и не стискайте ТСК по време на изплакване. В купите за изплакване не трябва да се поставят други предмети.
- В никакъв случай не изплаквайте ТСК във вече използван разтвор за изплакване.
- Не зареждайте ТСК без защитен проводник.
- Не използвайте системата за доставяне, ако промиване на системата не е възможно. Избягвайте твърде много цикли на нагъване по време на зареждане.
- Уверете се, че ТСК докосва върха на катетъра – в противен случай референцията с рентгеноконтрастния пръстен ще бъде погрешна.
- Уверете се, че обезопасителното блокиращо устройство е заключено и не може да се движи.
- Ако усетите някакво съпротивление по време на зареждането, незабавно прекратете процедурата по зареждане и открити причината за съпротивлението.
- Не използвайте никакъв инструмент, освен щифта за зареждане, за да предотвратите увреждане на перикарда.
- Не използвайте никакъв инструмент, освен щифта за зареждане, за да натиснете стралите навътре.

- Погрижете се в ТСК да не остане шевът или частиците от държача в сърдечната клапа.
- Погрижете се никоя част от фунията на върха не остане във или по катетъра.
- До постигането на готовност за имплантиране поддържайте ТСК хидратирана и обез-въздушена, като промивате през порта на шафта на катетъра.
- Когато имплантацията се извършва в случай на неизправна хирургична биопротеза, внимателно проверете анатомията на пациента за ниско разположение на коронарните артерии, особено в комбинация с плитки синуси.
- Когато имплантацията се извършва в случай на неизправна хирургична биопротеза, се уверете, че няма частично отделено платно на клапата, която може да запуши коронарния остиум в аортната позиция.
- Когато имплантацията се извършва в случай на неизправна хирургична биопротеза, рискът от коронарна оклузия е по-висок при хирургичните биопротези с външни платна.
- Когато имплантацията се извършва в случай на неизправна хирургична биопротеза, се уверете, че водачът е в централния лумен на неизправната хирургична биопротеза, тъй като паравануларното поставяне или поставянето през дефект в платното или швения пръстен на неизправната хирургична биопротеза ще доведе до усложнения.
- Уверете се, че диаметърът на съдовете за достъп е достатъчен.
- Не прегъвайте шафта на катетъра.
- Предварително се убедете, че ако прегънете водача, той няма да се повреди.
- Преди въвеждането на системата за поставяне се изисква балонна аортна валвулопластика (BAB) на нативната аортна клапа, за да се улесни поставянето на ТСК.
- Балонният катетър за валвулопластика трябва да бъде с размер поне с 1 до 2 mm по-малък от диаметъра на анулуса. За ALLEGRA 31 се препоръчва поне 24 mm балон.
- Балонна валвулопластика трябва да се извършва само когато ТСК е заредена в системата за поставяне и готова за имплантиране.
- В случаи на неизправни хирургични биопротези със структурно увреждане, балонната валвулопластика трябва да се извършва с изключително внимание.
- Преди да въведете системата за поставяне в пациента, проверете визуално правилното зареждане на ТСК.
- Ако усетите някакво съпротивление по време на въвеждането на системата за поставяне, незабавно прекратете процедурата и открийте причината за съпротивлението.
- Осигурете стабилността на катетъра при интегрираното дезиле, след като бъде поставен в правилното ануларно положение, за да се избегнат промени.
- Приберете отново ТСК в дезилето само в спасителни ситуации. Не имплантирайте отново ТСК след повторно прибиране в дезилето.
- Уверете се, че водачът не възпрепятства изтеглянето на върха на катетъра.
- Преди да отстраните системата за поставяне, проверете дали Т-образните профили са освободили шафта на катетъра, след като сте освободили ТСК.
- Препоръчва се затварянето на катетъра да се извърши в прав участък на възходящата аорта.

- При затварянето на катетъра не притискайте катетъра към върха, за да избегнете припокриване. Ако това се случи, диаметърът на върха ще се увеличи от припокриващия го катетър, което ще затрудни прекосяването на интродусерното дезиле.
- Продължете с повишено внимание, ако се налага постдилатация на ТСК в случай на неприемлив паравалвуларен теч. Постдилатацията може да наруши целостта на изделието или да предизвика миграцията на ТСК.
- Глутаралдехидът може да причини дразнене на кожата, очите, носа и гърлото. Избягвайте продължително или многократно излагане, както и вдишване на разтвора. Използвайте само при подходяща вентилация. При възникване на контакт с кожата незабавно изплакнете засегнатия участък с вода. В случай на контакт с очите незабавно потърсете медицинска помощ.

#### **6. ПОТЕНЦИАЛНИ УСЛОЖНЕНИЯ, РИСКОВЕ И СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ**

Потенциалните усложнения, рискове и странични ефекти, които могат да бъдат свързани с употребата на системата ALLEGRA TAVI System TF, включват, но може да не се ограничават до:

- Остра коронарна оклузия
- Остра бъбречна травма
- Остър миокарден инфаркт
- Остра бъбречна недостатъчност
- Алергични реакции/непоносимост (напр. към контрастни вещества)
- Нараняване на аортния корен (напр. дисекция, перфорация)
- Аритмии, включително камерна тахикардия или мъждене, стигащи до сърдечен арест
- Атриовентрикуларни проводни нарушения (напр. AV-блок, ЛББ), които може да изискват перманентен пейсмейкър
- Кървене (кръвоизлив)
- Сърдечна тампонада
- Кардиогенен шок
- Цереброваскуларни събития като ТИА, инсулт
- Смърт
- Неизправност на системата за доставяне, налагаща подмяна на изделието
- Емболизация/миграция на изделието
- Спешна сърдечна хирургична намеса (напр. байпас на коронарни артерии или смяна на сърдечна клапа) или допълнителна транскатетърна интервенция (напр. имплантация на втора клапа или смяна с друго изделие)
- Ендокардит
- Обостряне на сърдечна недостатъчност
- Хемолиза
- Кръвоизлив, изискващ трансфузия
- Хипертония или хипотония
- Инфекция
- Травма на митралната клапа

- Неструктурна дисфункция на протезната клапа: паравалвуларна или/и централна регургитация, стеноза, причинена от погрешно оразмеряване и/или несъответствие на пациентската протеза
- Тромбоза на протезната клапа
- Сепсис
- Структурно увреждане на протезната клапа (напр. разкъсване на платното, разкъсване на шевовете, счупване на стента, калцификация)
- Тромбоемболия
- Съдова травма (напр. дисекция, перфорация)

## 7. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

### 7.1. ОБУЧЕНИЕ НА ЛЕКАРИ

Имплантиращият лекар трябва да има опит в достъпа през портове, балонната аортна валвулопластика, техниките за катетеризация и процедурата за имплантиране на ТСК, както и да бъде обучен за използването на ТСК, системата за поставяне и системата за зареждане.

### 7.2. НЕОБХОДИМО ОБОРУДВАНЕ

Необходимо е стандартно оборудване за лаборатории за сърдечна катетеризация.

### 7.3. НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ

Изброените по-долу материали не са включени в комплекта на системата ALLEGRA TAVI System TF:

- 3 малки купи за изплакване и 1 купа за зареждане (вместимост прилб. 1 l/купа)
- 1 малка купа за хепаринизиран физиологичен разтвор за промиване (вместимост около 100 ml)
- 2 литра стерилен 0,9% физиологичен разтвор
- Приблизително 50 ml хепаринизиран стерилен 0,9% физиологичен разтвор
- Стерилни кубчета лед
- Водач 0,035 in (0,889 mm) (препоръчително: екстра твърд водач с дължина 300 cm)
- Перкутанен транслуминален валвулопластичен катетър в различни размери
- Съвместимо интродюсерно дезиле 18 Fr
- Устройство за феморално затваряне
- Катетър тип пигтейл
- 10 ml спринцовка с прав връх (за промиване на катетъра)
- Обезпечение за стандартна процедура

**ВНИМАНИЕ:** Не трябва да се използва интродюсерно дезиле 18 Fr от Cook Medical, защото може да причини повреда на върха на патрона.

### 7.4. ИНСПЕКЦИЯ ПРЕДИ УПОТРЕБА

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Преди да използвате продуктите, проверете индикаторите за температура, индикатора ЕТО, съответствието на серийния номер или номера на партидата и правилния размер на импланта, като използвате принципа на четирите очи.

- Инспектирайте обстойно опаковката, преди да я отворите.

**ВНИМАНИЕ:** Не използвайте продукта, ако стерилната му опаковка е с компрометирана цялост.

**ВНИМАНИЕ:** Не използвайте ТСК, ако някой от индикаторите за температура са се активирали.

- Извадете продукта от защитната му опаковка и го проверете визуално за дефекти.

**ВНИМАНИЕ:** Не използвайте продукта, ако откриете каквито и да е дефекти.

**ВНИМАНИЕ:** Използвайте системата за поставяне само ако индикаторът ЕТО на вътрешната стерилна торба е зелен.

## 7.5. ПОДГОТОВКА И МАНИПУЛИРАНЕ С ТСК

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Следвайте асептични техники по време на подготовката и имплантацията на изделието.

	Процедура
1	<p>Извадете буркана с продукта от картонената опаковка. Уверете се, че всички етикети по картонената опаковка и буркана с продукта съответстват на модела, размера и серийния номер на ТСК.</p> <p><b>ВНИМАНИЕ:</b> Не използвайте продукта при наличие на несъответстваща информация.</p>
2	<p>Инспектирайте обстойно целия буркан с продукта и пломбата му за повреди.</p> <p><b>ВНИМАНИЕ:</b> Не използвайте ТСК, ако бурканът с продукта е увреден или пломбата му е нарушена или външната стена на буркана с продукта е навлажнена.</p> <p><b>ВНИМАНИЕ:</b> Не използвайте ТСК, ако нивото на течността в буркана с продукта е под знака за 120 ml.</p>
3	<p>Преди да отворите буркана с продукта, подгответе три стерилни купи, всяка от които съдържа най-малко 500 ml стерилен 0,9% физиологичен разтвор със стайна температура (15°C до 25°C), в които да изплакнете обилно глутаралдехидния стерилизиращ агент от ТСК, и една стерилна купичка, съдържаща най-малко 500 ml студен, стерилен 0,9% физиологичен разтвор (0°C до 8°C) за процедурата по зареждане.</p>
4	<p>Счупете пломбата на буркана с продукта и развинтете винтовата капачка. Съдържанието на буркана с продукта е стерилно и трябва да се обработва асептично, за да се предотврати контаминиране.</p> <p><b>ВНИМАНИЕ:</b> Външната стена на буркана с продукта не е стерилна и не трябва да навлиза в стерилното поле.</p>
5	<p>Отворете буркана с продукта и го поднесете на лице в стерилното поле, което да извади държача на транскатетърната сърдечна клапа от буркана с продукта. ТСК трябва да се инспектира за евентуални признаци на повреда. на рамката или тъканта.</p> <p><b>ВНИМАНИЕ:</b> Не използвайте ТСК, ако по тъканта или рамката има признаци на повреда.</p> <p><b>ВНИМАНИЕ:</b> Изпусната, повредена или неправилно експлоатирана по какъвто и да е начин ТСК не трябва да се имплантира.</p>

## 7.6. ПРОЦЕДУРА ПО ИЗПЛАКВАНЕ НА ТСК

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Цялата процедура по изплакване и зареждане отнема приблизително 10 минути: 6 минути за изплакване (3 x 2 минути) и приблизително 4 минути за зареждане.

Процедура	
1	<p>ТСК трябва да се изплакне старателно, за да няма остатъци от глутаралдехид. Поставете ТСК в първата купа със стерилен 0,9% физиологичен разтвор. Уверете се, че ТСК и държачът са напълно покрити с разтвор.</p> <p><b>ВНИМАНИЕ:</b> Не боравете със и не манипулирайте ТСК с остри или заострени предмети.</p>
2	<p>В продължение на минимум две минути внимателно движете потопения ТСК напред-назад, като го държите за държача.</p> <p><b>ВНИМАНИЕ:</b> Не докосвайте и не стискайте ТСК по време на изплакване. В купите за изплакване не трябва да се поставят други предмети.</p>
3	<p>Повторете двуминутното изплакване също и във втората и третата купа – за общо време на изплакване от поне шест минути.</p> <p><b>ЗАБЕЛЕЖКА:</b> В никакъв случай не изплаквайте ТСК във вече използван разтвор за изплакване.</p>
4	<p>Оставете ТСК в последния разтвор за изплакване, колкото е необходимо – за да се предотврати изсъхване на тъканта.</p> <p><b>ВНИМАНИЕ:</b> ТСК трябва да се поддържа хидратирана през цялата оставаща част от процедурата по подготовката, за да се предотврати изсъхване на тъканта.</p>

## 7.7. ПОДГОТОВКА И МАНИПУЛИРАНЕ СЪС СИСТЕМАТА ЗА ПОСТАВЯНЕ

Процедура	
1	<p>Извадете двойната стерилна торба от картонената опаковка. Уверете се, че всички етикети по картонената опаковка и стерилната торба съответстват на модела, размера и серийния номер на ТСК.</p> <p><b>ВНИМАНИЕ:</b> Не използвайте продукта при наличие на несъответстваща информация.</p>
2	<p>Инспектирайте обстойно цялата стерилна торба за повреди.</p> <p><b>ВНИМАНИЕ:</b> Не използвайте системата за поставяне, ако стерилните торби са увредени.</p> <p><b>ВНИМАНИЕ:</b> Използвайте системата за поставяне само ако индикаторът ЕТО на вътрешната стерилна торба е зелен.</p>
3	<p>Отворете външната стерилна торба и се уверете, че само вътрешната стерилна торба се въвежда в стерилното поле. Извадете системата за поставяне от вътрешната стерилна торба. Отстранете свиващото се уплътнение от ръкохватката и инспектирайте продукта за признаци на повреда.</p> <p><b>ВНИМАНИЕ:</b> Не използвайте системата за поставяне, ако има признаци на повреда.</p>

## 7.8. ПРОЦЕДУРА ПО ЗАРЕЖДАНЕ НА ТСК

**ВНИМАНИЕ:** Не зареждайте ТСК без а защитен проводник.



**ВНИМАНИЕ:** Не използвайте системата за доставяне, ако промиване на системата не е възможно.

**ВНИМАНИЕ:** Ако усетите някакво съпротивление, незабавно прекратете процедурата по зареждане и открийте причината за съпротивлението.

**ВНИМАНИЕ:** Избягвайте твърде много цикли на нагъване по време на зареждане.

Процедура	
1	Отключете обезопасителното блокиращо устройство, като натиснете двата му спусъка навътре и придвижете обезопасителното блокиращо устройство назад, докато се опре в края на обезопасителните крила.
2	Преместете превключвателя на ръкохватката от позиция Р (паркиране) в N (неутрално) и придвижете ръкохватката назад, докато конекторът за зареждане се подаде от прибрания shaft на катетъра.
3	Извадете пластината за зареждане от водачите за зареждане. Поставете ТСК на инструмента за зареждане, като Т-образните профили сочат към фунията за зареждане. Прекарайте водещите шифтове на инструмента за зареждане през водачите за зареждане на държача на сърдечния клапан. Монтирайте пластината за зареждане към водачите за зареждане. <b>ЗАБЕЛЕЖКА:</b> За по-лесна манипулация огънете фиксатора, който поддържа държача на клапана в буркана, под 90° встрани. <b>ЗАБЕЛЕЖКА:</b> Проверете дали центриращата втулка се поддържа в правилната позиция от дистанционера.
4	Введете върха на катетъра в отвора на фунията на инструмента за зареждане. Притиснете ТСК с пластината за зареждане към фунията, за да подравните внимателно трите Т-образни профила с жлебовете на конектора за зареждане и да ги проводите до местата им. Т-образните профили трябва да останат в жлебовете. <b>ЗАБЕЛЕЖКА:</b> Внимавайте да не манипулирате платната на ТСК.
5	Натиснете двата спусъка на обезопасителното блокиращо устройство навътре и преместете обезопасителното блокиращо устройство с ръкохватката напред, докато се спре в крайната си позиция. Освободете спусъците на обезопасителното блокиращо устройство. Т-образните профили на стента са фиксирани към патрона. <b>ЗАБЕЛЕЖКА:</b> Уверете се, че обезопасителното блокиращо устройство е заключено и не може да се движи.
6	Отстранете пластината за зареждане и придвижете останалата част от инструмента за зареждане по посока на ръкохватката. Тя повече няма да бъде необходима и трябва да се отстрани след приключване на процеса на зареждане. Срежете трите шева на държача на сърдечната клапа и отстранете държача.
7	С помощта на шифта за зареждане натиснете перикарда, който се подава извън ромбовете, леко назад в рамката на стента. <b>ВНИМАНИЕ:</b> Не използвайте никакъв инструмент, освен шифта за зареждане, за да предотвратите увреждане на перикарда.

	Процедура
8	<p>Нагласете ТСК в патрона, като движите ръкохватката, докато портът за промиване на shaft на катетъра стане достъпен (приблизително 1 cm). За да осигурите достигнатото положение, натиснете лоста на ръкохватката надолу и преместете превключвателя от позиция N (неутрално) в позиция P (паркиране).  <b>ВНИМАНИЕ:</b> Погрижете се в ТСК да не остане шевът или частиците от държача на сърдечната клапа.</p>
9	<p>Охладете ТСК в купа със студен стерилен 0,9% физиологичен разтвор и продължете процедурата на зареждане. Вземете контра фунията и нагънете ТСК вътре, докато върхът на защитния проводник докосне контра фунията. След това отстранете контра фунията.</p>
10	<p>Натиснете напред задвижката на върха, за да изведете върха пред ТСК. Заклучете задвижката на върха към хващаната на върха с помощта на скобата за зареждане.  <b>ЗАБЕЛЕЖКА:</b> Проверете дали обезопасителните крила са излезли. Ако не са, проверете дали обезопасителното блокиращо устройство е на правилното място.  <b>ЗАБЕЛЕЖКА:</b> Центриращата втулка трябва да остане в ТСК и във вътрешността на патрона.  <b>Центриращата втулка не трябва да се вижда.</b>  <b>ЗАБЕЛЕЖКА:</b> Дистанционерът за зареждане трябва да се изравни с върха на фунията.</p>
11	<p>Преди да продължите с процедурата за зареждане, трябва да изпълните предварително промиване на shaft на катетъра, докато ТСК е частично заредена. За тази цел използвайте спринцовка от 10 ml, пълна с хепаринизиран, стерилен 0,9% физиологичен разтвор, и изплакнете shaft на катетъра, като използвате порта за промиване, който е между ръкохватката и обезопасителното блокиращо устройство.  <b>ЗАБЕЛЕЖКА:</b> За да се гарантира безопасното изплакване на shaft на катетъра, върхът на катетъра трябва да се държи в по-високо положение от ръкохватката. Предварителното промиване ще улесни процеса на финалното промиване.</p>
12	<p>Използвайте щифта за зареждане, за да приберете внимателно всеки перикард, който може да се подава през ромбовете на рамката на стента.  <b>ВНИМАНИЕ:</b> Не използвайте никакъв инструмент, освен щифта за зареждане, за да предотвратите увреждане на перикарда.</p>
13	<p>Отстранете дистанционера.</p>
14	<p>Изтеглете защитния проводник от системата за поставяне.</p>
15	<p>Поставете ТСК в купа със студен стерилен 0,9% физиологичен разтвор и я нагънете напълно в цилиндричната част на контра фунията. Не отстранявайте контра фунията. Преместете превключвателя на ръкохватката от позиция P (паркиране) в N (неутрално) и с помощта на ръкохватката придвижете shaft на катетъра бавно напред, докато от ТСК останат да се виждат само два милиметра. Отстранете контра фунията. Натиснете три равномерно раздалечени страта навътре от останалите стратове с помощта на щифта за зареждане.</p>

	<b>Процедура</b>
16	<p>Свалете скобата за зареждане и внимателно освободете задвижката на върха, докато фунията на върха на катетъра затвори ТСК.</p> <p>Придвигнете shafta на катетъра леко назад с помощта на ръкохватката и натиснете ТСК във върха на приточната капачка, докато стратите се изравнят с рентгеноконтрастния пръстен.</p> <p><b>ЗАБЕЛЕЖКА:</b> Предотвратете задържането на върха при освобождаването на задвижката на върха.</p> <p><b>ЗАБЕЛЕЖКА:</b> Уверете се, че фунията на върха е концентрична на стента.</p> <p><b>ЗАБЕЛЕЖКА:</b> Избягвайте да извивате или наклонявате върха, просто го натиснете и го доведете над ТСК.</p>
17	<p>Завъртете системата за поставяне, докато фиксаторът на фунията на върха се насочи нагоре. Натиснете металния фиксатор на фунията на върха, докато се отчупи от долната страна. Не прилагайте натиск директно върху върха.</p> <p><b>ЗАБЕЛЕЖКА:</b> В никакъв случай не дърпайте фиксатора, за да отстраните фунията на върха.</p> <p><b>ВНИМАНИЕ:</b> Погрижете се нискоя част от фунията на върха не остане във или по катетъра.</p>
18	<p>Натиснете ТСК докрай във върха на приточната капачка.</p> <p><b>ЗАБЕЛЕЖКА:</b> Избягвайте да извивате или наклонявате върха, просто го натиснете и го доведете над ТСК.</p> <p><b>ЗАБЕЛЕЖКА:</b> Уверете се, че ТСК докосва върха на катетъра – в противен случай референцията с рентгеноконтрастния пръстен ще бъде погрешна.</p>
19	<p>Затворете напълно катетъра в студената купа, докато ръбът на патрона и върхът се докоснат.</p> <p>Отстранете скобата за зареждане от края на системата за поставяне. Преместете превключвателя на ръкохватката от позиция N (неутрално) в D (задвижване). Многократно стиснете лоста на ръкохватката, докато ръкохватката се опре в обезопасителното блокиращо устройство. Контролирайте позицията на ТСК. Преместете превключвателя на ръкохватката от позиция D (задвижване) в позиция N (неутрално) и преместете ръкохватката напред, докато портът за промиване на shafta на катетъра стане достъпен (приблизително 1 cm).</p> <p><b>ЗАБЕЛЕЖКА:</b> Извършете изпитването в студен стерилен 0,9% физиологичен разтвор, за да предотвратите затопляне и разширяване на клапата. Ако възникне разширяване, централизиращата втулка може да се премести и да попречи на правилното отваряне на shafta на катетъра.</p>
20	<p>С помощта на спринцовка от 10 ml, пълна с хепаринизиран стерилен 0,9% физиологичен разтвор, промийте отново през порта за промиване на shafta на катетъра. Докато правите това, задържете предната част на катетъра (патрона) в купата със студения физиологичен разтвор. Продължете с изплакването, докато спрат са се виждат мехурчета. Редувайте затваряне на shafta на катетъра и промиване, докато ръбът на патрона и върхът на катетъра образуват плавен преход.</p>
21	<p>Натиснете лоста на ръкохватката надолу и преместете превключвателя от позиция N (неутрално) в позиция P (паркиране). Отстранете инструмента за зареждане, като го отделите от катетъра.</p>
22	<p>С помощта на спринцовка от 10 ml, пълна с хепаринизиран стерилен 0,9% физиологичен разтвор, промийте интегрираното дезиле през подходящия порт за промиване, който е разположен в предната част на функционалния блок, докато от края на интегрираното дезиле протече физиологичен разтвор.</p>

Процедура	
23	<p>С помощта на спринцовка от 10 ml, пълна с хепаринизиран стерилен 0,9% физиологичен разтвор, промийте лумена на водача през подходящия порт за промиване, който е разположен в задната част на системата за поставяне, докато от върха на катетъра протече физиологичен разтвор.</p> <p><b>ЗАБЕЛЕЖКА:</b> Уверете се, че обезопасителните крила са извън тракционната тръбичка.</p> <p><b>ЗАБЕЛЕЖКА:</b> В никакъв случай не натискайте задвижката на върха по време на промиване!</p> <p><b>ВНИМАНИЕ:</b> До постигането на готовност за имплантиране поддържайте ТСК хидратирана и обезвъздушена, като промивате през порта на шафта на катетъра.</p>
24	<p>Активирайте хидрофилното покритие на патрона и шафта на катетъра, като избършете повърхността с тампон, напоен със стерилен 0,9% физиологичен разтвор.</p>

### 7.9. ПОСТАВЯНЕ НА ТСК

Преди започнете процедурата, мястото на импланта трябва да се измери, за да се потвърдят измерванията, извършени преди това по време на диагностиката.

Когато имплантацията се извършва в случай на неизправна хирургична биопротеза:

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Използвайте и наблюдавайте системната антикоагулация по време на процедурата по имплантиране на базата на болничния или лекарския протокол. Ако има противопоказания за хепарин, обмислете алтернативна антикоагулационна терапия.

**ВНИМАНИЕ:** Типът на хирургичната биопротеза и номиналният ѝ диаметър трябва да се определят или чрез образна диагностика, или чрез преглед на досието на пациента. Също така определете вътрешния диаметър и рентгеноконтрастния маркер на дегенерираната хирургична биопротеза, като направите справка с информацията или документацията от производителя.

**ВНИМАНИЕ:** Внимателно проверете анатомията на пациента за ниско разположение на коронарните артерии, особено в комбинация с плетки синуси.

**ВНИМАНИЕ:** Уверете се, че няма частично отделено платно на клапата, която може да запуши коронарния остиум в аортната позиция.

**ВНИМАНИЕ:** Рискът от коронарна оклузия е по-висок при хирургичните биопротези с външни платна.

**ВНИМАНИЕ:** Уверете се, че водачът е в централния лумен на неизправната хирургична биопротеза, тъй като паравануларното поставяне или поставянето през дефект в платното или шевния пръстен на неизправната хирургична биопротеза ще доведе до усложнения.

Процедура	
1	<p>Пациентът се нуждае от контра и ипсилатерален порт с интродюсерно дезиле от едната страна и дезиле, съвместимо с изделието, от другата. Подгответе мястото на съдовия достъп съгласно стандартната техника.</p> <p><b>ВНИМАНИЕ:</b> Уверете се, че диаметърът на съдовете за достъп е достатъчен.</p>

	<b>Процедура</b>
2	Въведете катетър тип пигтейл под флуороскопско направление през съвместимото дезиле и го разположете зад дясното, или некоронарно, платно.
3	Катетеризирайте лявата камера с помощта на ангиографски катетър в комбинация с 0,035 in (0,889 mm) водач с мек връх. Прекосете аортната клапа по предпочитана техника.
4	Извършете маневра за размяна: отстранете водача с мекия връх и прокарайте препоръчителния екстра твърд водач 300 cm през катетъра в лявата камера. Предварително оформете върха на водача в атраматична J-образна форма преди поставяне. <b>ВНИМАНИЕ:</b> Предварително се убедете, че ако прегънете водача, той няма да се повреди.
5	Отстранете катетъра, като оставите водача на място в лявата камера, и прокарайте катетъра за валвулопластика с подходящ диаметър по водача, прекосете аортната клапа и разположете балона в ануларния пръстен. <b>ЗАБЕЛЕЖКА:</b> Катетърът за валвулопластика трябва да бъде с размер поне с 1 до 2 mm по-малък от диаметъра на анулуса. За ALLEGRA 31 се препоръчва поне 24 mm балон.
6	Предварително дилатирайте нативната аортна клапа, като раздувате балона в кратък епизод на бързо камерно темпо. Ако балонната валвулопластика се извършва при случай на неизправна хирургична биопротеза, диаметърът на балона трябва да бъде по-малък от вътрешния диаметър на неизправната хирургична биопротеза. Освен това е важно да се уверите, че балонният катетър е в централния лумен на неизправната хирургична биопротеза. <b>ВНИМАНИЕ:</b> Балонната валвулопластика трябва да се извършва само когато биопротезата е заредена в системата за поставяне и готова за имплантиране. <b>ВНИМАНИЕ:</b> В случаи на неизправни хирургични биопротези със структурно увреждане, балонната валвулопластика трябва да се извършва с изключително внимание. <b>ЗАБЕЛЕЖКА:</b> Според насоките на Европейското дружество по кардиология балонната валвулопластика е противопоказна при дегенерирани от лявата страна хирургични биопротези. В литературата се отчитат случаи на фрактури на опорните конструкции на хирургични биопротези след балонна валвулопластика.
7	Извършете ангиография на аортния корен и намерете най-добрия изглед към клапата, за да постигнете положение, при което трите платна (НКП, ДКП и ЛКП) са подравнени. Когато имплантацията се извършва в неизправна биопротеза на аортната клапа, рентгеноконтрастните маркери също трябва да се използват за направление.
8	Под флуороскопско направление въведете системата за поставяне – промита, с избраната ТСК, заредена на нея, и с превключвателя на ръкохватката в позиция Р – по водача през цялото интродюсерно дезиле до аортата, като не променяте положението на водача в аортната клапа. <b>ЗАБЕЛЕЖКА:</b> Преди да въведете системата за поставяне в пациента, визуално проверете правилното зареждане на ТСК.

Процедура	
9	Введете системата за поставяне, докато ТСК прекосява аортната клапа. <b>ВНИМАНИЕ:</b> Ако усетите някакво съпротивление, незабавно прекратете процедурата и открийте причината за съпротивлението.

### 7.10. РАЗПОЛАГАНЕ НА ТСК

Процедура	
1	Разположете катетъра така, че рентгеноконтрастният пръстен на върха на приточната капачка да е на едно ниво с анулуса на клапана, маркиран с катетъра тип пигтейл. Когато имплантацията се извършва в случай на неизправна биопротеза: разположете катетъра така, че ТСК да е подравнена с позицията на неизправната хирургична биопротеза. Височината на имплантацията трябва да бъде такава, че златните маркери да са разположени в дисталния край на неизправната хирургична биопротеза, а приточната част на ТСК да е подравнена с приточната част на неизправната хирургична биопротеза.
2	Стъпка 1: Разкриване Докато превключвателят е в позиция D, стиснете многократно лоста на ръкохватката, докато ръкохватката се опре в обезопасителното блокиращо устройство. Шафтът на катетъра се разкрива, а ТСК се разширява в средната си част и остава затворена в проксималния и дисталния си край (Permaflew). <b>ЗАБЕЛЕЖКА:</b> В случай на шафт на катетъра, който не е напълно отворен, извършете внимателни движения с избутване и изтегляне, докато катетърът не се отвори докрай. <b>ВНИМАНИЕ:</b> Осигурете стабилността на катетъра при интегрираното дезиле, след като бъде поставен в правилното ануларно положение, за да се избегнат промени.
3	С деликатни движения на катетъра напред-назад нагласете прецизно разположението на ТСК, така че да се подравни с равнината на анулуса. Нагласете рентгеноконтрастния пръстен, който се намира на върха на приточната капачка, така, че да се подравни с най-ниската (най-проксималната) страна на примката на катетъра тип пигтейл, която сте разположили зад нативните платна. Когато имплантацията се извършва в случай на неизправна биопротеза: с деликатни движения на катетъра напред-назад подравнете прецизно ТСК на желаната височина на имплантиране в самата неизправна хирургична биопротеза.
4	Шестте рентгеноконтрастни маркера на стента на нивото на оклудера на клапата ще бъдат в разширен диаметър и ще бъдат референция за положението на коронарния остиум. <b>ЗАБЕЛЕЖКА:</b> Горната граница на цилиндъра на THV е маркирана от шестте рентгеноконтрастни маркера и не трябва да се поставя над коронарните артерии.
5	Движението на катетъра за репозициониране на ТСК ще промени също и ъгъла на ТСК спрямо мястото на имплантиране. След репозиционирането на ТСК внимателно придвижете катетъра, докато ТСК се подреди отново с мястото на имплантацията.

<b>Процедура</b>	
6	<p>Стъпка 2: Освобождаване</p> <p>След като подравните ТСК правилно с мястото на имплантиране и потвърдите, че коронарният остиум е проходим, задръжте здраво катетъра в интегрираното дезиле, за да запазите положението на ТСК, и преместете напред задвижката на върха към хващача на върха, докато се опрат един в друг. ТСК бива освободена и нейният проксимален на притока край се отваря. Клапата веднага започва да работи.</p> <p><b>ВНИМАНИЕ:</b> Дръжте системата за поставяне много стабилно, за да не разместите ТСК.</p>
7	<p>В тази фаза дисталният край на ТСК с Т-образните профили остават стабилно захванати към катетъра. При освобождаването на задвижката на върха върхът на катетъра влиза в ТСК.</p> <p><b>ЗАБЕЛЕЖКА:</b> В случай че се наложи извличане на ТСК, това все още може да се извърши – дори след освобождаването на проксималния на притока край. Следвайте стъпките на безопасна спасителна процедура.</p>
8	<p>Едва след като върхът влезе в ТСК, обезопасителните крила ще се приберат, за да се разреши освобождаването на обезопасителното блокиращо устройство.</p> <p><b>ЗАБЕЛЕЖКА:</b> Ако по някаква причина върхът не влезе в ТСК, обезопасителните крила няма да разрешат освобождаването на обезопасителното блокиращо устройство и разполагането трябва да се престонови до разрешаване на проблема. В такъв случай опитайте повторно да задвижите върха.</p> <p><b>ЗАБЕЛЕЖКА:</b> Уверете се, че водачът не възпрепятства изтеглянето на върха на катетъра.</p>
9	<p>Внимателно издърпайте катетъра тип пигтейл до дистална на ТСК позиция във възходящата аорта и направете инжекция с контраст, за да потвърдите позицията на клапата и проходимостта на коронарните съдове.</p> <p><b>ЗАБЕЛЕЖКА:</b> Това трябва да се извърши под флуороскопски контрол без никакво местене на ТСК.</p>
10	<p>След ясна оценка на правилното разположение на клапата отключете обезопасителното блокиращо устройство, като натиснете спусъците му едновременно навътре и преместите обезопасителното блокиращо устройство назад.</p>
11	<p>Стъпка 3: Отделяне</p> <p>Стиснете многократно лоста на ръкохватката, за да изтеглите shaft на катетъра до края на курса му и ТСК да се отдели напълно от катетъра.</p> <p><b>ВНИМАНИЕ:</b> Проверете дали Т-образните профили са освободили катетъра.</p> <p><b>ЗАБЕЛЕЖКА:</b> През цялото време внимавайте да поддържате ТСК стабилна.</p>
12	<p>Използвайте флуороскопия, проверете дали рентгеноконтрастният пръстен, разположен в края на патрона, е прекосил изцяло конектора за зареждане, който също е рентгеноконтрастен.</p>

## 7.11. ИЗТЕГЛЯНЕ НА СИСТЕМАТА ЗА ПОСТАВЯНЕ

Процедура	
1	Изтеглете бавно системата за поставяне и следете под флуороскопия върхът на системата за поставяне да не захване или закачи ТСК, най-вече при прекосяването на Т-образните профили.
2	Приберете водача, като приближете мекия му връх до имплантирания клапан, за да улесните тази маневра. Това ще отнеме от силата на пружината, приложена от водача върху върха на катетъра, и по този начин ще направи прекосяването на клапана по-безопасно.
3	След като върхът прекоси имплантирания клапан, внимателно върнете системата за поставяне в низходящата аорта и затворете катетъра, за да го изтеглите. Поставете превключвателя на ръкохватката в неутрална позиция N и задръжте предната капачка на системата за поставяне с една та си ръка. Бавно придвижете ръкохватката напред с другата си ръка. Придвижвайте напред ръкохватката, докато лентата на рентгеноконтрастния маркер на патрона и лентата на маркера на върха на приточната капачка образуват линия, но не припокриват рентгеноконтрастния връх. <b>ВНИМАНИЕ:</b> Не притискайте катетъра към върха, за да избегнете припокриване. Ако това се случи, диаметърът на върха ще се увеличи от припокривания го катетър, което ще затрудни преминаването през интродюсерното дезиле. <b>ЗАБЕЛЕЖКА:</b> Препоръчва се затварянето на катетъра да се извърши в прав участък на възходящата аорта.
4	Затварянето позволява изтегляне на системата за поставяне извън интродюсерното дезиле без прекомерно кървене.

## 7.12. ПРОВЕРКА НА РАЗПОЛОЖЕНИЕТО НА ПРОТЕЗНИЯ КЛАПАН И ИЗМЕРВАНИЯ

Процедура	
1	Направете ангиограма на супра-аортните артерии, за да оцените разположението, функционалността и коронарната проходимост на изделието. <b>ВНИМАНИЕ:</b> Продължете с повишено внимание, ако се налага постдилатация на ТСК в случай на неприемлив паравалвуларен теч. Постдилатацията може да наруши целостта на изделието или да предизвика миграцията на ТСК. <b>ЗАБЕЛЕЖКА:</b> При съмнения относно коронарната проходимост може селективно да се направи допълнителна ангиограма на отделните коронарни клонове с помощта на ангиографски катетър.
2	Измерете и запишете градиентите на трансвалвуларното налягане.
3	Отстранете всички катетри и дезилета.
4	Затварянето на артериалния достъп с предпочитаните техники и изделия.



### 7.13. ПРОЦЕДУРА ЗА БЕЗОПАСНО ИЗВАЖДАНЕ НА КЛАПАТА

В случай, че тази ТСК трябва да се захване обратно и да се извади от пациента, това може да се направи само след освобождаването на проксималния край за входящ кръвоток и преди извършването на следващите стъпки на имплантиране.

**ВНИМАНИЕ:** Приберете отново ТСК в дезилето само в спасителни ситуации. Не имплантирайте отново ТСК след повторно прибиране в дезилето.

Процедура	
1	Задействайте механизма за освобождаване на върха и придвижете върха напред, след което фиксирайте позицията му с помощта на скобата за зареждане.
2	Преместете превключвателя на ръкохватката от позиция D в позиция N и дръжте здраво системата.
3	За да върнете обратно обвивката, движете непрекъснато дръжката напред, за да захванете обратно ТСК в патрона, докато възникне съпротивление (прибл. 1-2 cm). <b>ВНИМАНИЕ:</b> Прилагайте лека сила, за да избегнете увреждане на катетъра. Продължавайте да прилагате сила до края на процедурата.
4	Внимателно издърпайте катетъра през аортната дъга и спрете, ако усетите съпротивление, докато не откриете причината за него. Използвайте интродюсерното дезиле, за да завършите прибирането на ТСК в дезилето.

## 8. ДОСТАВКИ

### 8.1. НАЛИЧНИ РАЗМЕРИ

[mm]	ALLEGRA 23	ALLEGRA 27	ALLEGRA 31
Височина на рамката	37,3	41,3	43,0
Диаметър на приточния край	23,8	27,4	31,0
Диаметър на отточния край	20,8	24,0	24,0
Диаметър на аортния анулус	19 - 22	22 - 25	25 - 28

### 8.2. ОПАКОВКА

ТСК се съхранява стерилизирана в глутаралдехиден разтвор. ТСК се доставя стерилна в пломбиран буркан с винтова капачка. Външната стена на буркана с продукта не е стерилна и не трябва да се поставя в стерилното поле. Във вътрешността на картонената кутия са разположени индикатори за прекалено ниска и прекалено висока температура.

**ЗАБЕЛЕЖКА:** Продуктът е излаган на температури над 40 °C, ако индикаторът е черен. Продуктът е излаган на температури под 0 °C, ако индикаторната крушка е лилава.

**ВНИМАНИЕ:** Не използвайте ТСК, ако индикаторът за прекалено висока температура е черен или индикаторът за прекалено ниска температура е лилав. **ЗАБЕЛЕЖКА:** След

имплантирането на ТСК глутаралдехидният разтвор трябва да се изхвърли в съответствие с болничната процедура.

Системата за поставяне и системата за зареждане се стерилизират с газ етиленов оксид (ЕТО). Те са опаковани заедно в двойна стерилна торба. Системата за поставяне и системата за зареждане са стерилни, ако стерилните торби са непокътнати и неотворени, а индикаторът ЕТО е зелен. Външната повърхност на външната торба не е стерилна и не трябва да се поставя в стерилното поле.

**ВНИМАНИЕ:** Използвайте системата за поставяне само ако индикаторът ЕТО на вътрешната стерилна торба е зелен. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Използваната система за поставяне може да бъде изхвърлена по същия начин, по който се третира болничните отпадъци и биоопасните материали. Няма специални или необичайни рискове, свързани с изхвърлянето на системата за поставяне.

### 8.3. СЪХРАНЕНИЕ

ТСК трябва да се съхранява между 10°C и 38°C. Избягвайте места, където могат да възникнат екстремни температурни колебания. **ВНИМАНИЕ:** Да не се замразява. Винаги съхранявайте ТСК на хладно и сухо място. ТСК, която е била замразена, не трябва да се имплантира в хора.

Системата за поставяне трябва да се съхранява на хладно и сухо място между 10°C и 38°C.

### 9. ИНФОРМАЦИЯ ЗА БЕЗОПАСНОСТ ПРИ ЯМР

Неклиничните тестове показват, че транскатетърната сърдечна клапа ALLEGRA е МР-съвместима. Може да се сканира при следните условия:

- Статично магнитно поле  $\leq 3$  Tesla
- Пространствен градиент на полето  $\leq 1500$  Gauss/cm
- Максимална специфична погълната мощност (СПМ), усреднена за цялото тяло 2,0 W/kg за 15 минути сканиране.
- Нормален режим на МР системата
- Качеството на образа от МР може да се компрометира, ако областта на интерес е точно в същата област или относително близо до разположението на ТСК.

### 10. ИНФОРМАЦИЯ ЗА МАТЕРИАЛИТЕ И ВЕЩЕСТВАТА, НА КОИТО ПАЦИЕНТЪТ МОЖЕ ДА БЪДЕ ИЗЛОЖЕН

Компонентите и материалите на ТСК, на които пациентът ще се изложи след имплантирането:

Компонент	Материал	Количествен състав
Платна, цилиндър	Говежди перикард (напречно свързан с глутаралдехид)*	100%
Материал на шева	Политетрафлуороетилен (PTFE)	100%
Структура на опорния стент	Нитинол	100%

Компонент	Материал	Количествен състав
Рентгеноконтрастни маркери	Злато	100%

\* Тъй като изделието съдържа животинска тъкан, която се счита за нежизнеспособна, то е обект на Регламент на Комисията (ЕС) ном. 722/2012.

Компоненти и материали на системата за доставяне:

Компонент	Материал
Ръкохватка	Поликарбонат (PC)
Катетър	Полиетилен (PE), поликарбонат (PC), полиетеретеркетон (PEEK), полиамид (PA), полиимид (PI), политетрафлуороетилен (PTFE), полиетерблокаמיד (PEBA), полиуретан (PU), полиоксиметилен (POM)
Хидрофилно покритие	Hydromer® Coating Solution S2005B
Рентгеноконтрастни маркери	Платина/иридий
Други	Силикон, неръждаема стомана

## 11. ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Имплантната карта и листовка за пациента са включени във всяка продуктова опаковка на имплантируемото изделие. Имплантната карта съдържа празни полета, в които ръкописно трябва да се въведат името на пациента, датата на имплантиране и здравната институция. Информацията за идентифициране на имплантираното изделие, вкл. име на изделието, модел (тип) на изделието, сериен номер и UDI, както и адрес и уеб сайт на производителя, се предоставя от подходящи стикери за изделието за имплантната карта. Стикерите са включени в опаковката на имплантируемото изделие. Имплантната карта съдържа специално поле за поставяне на стикера за изделието за имплантната карта. Листовката за пациента съдържа информация относно предупрежденията, предпазните мерки или мерките, очаквания експлоатационен живот на изделието и информация за необходимите последващи действия. Тя също така съдържа информация за здравния специалист по отношение на взаимодействия с разумно предвидими външни влияния, медицински прегледи или околни условия. В допълнение в листовката за пациента е включена обща информация за количеството и качеството на материалите и веществата, на които пациентът може да се излага. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Здравната институция трябва да гарантира, че пациентът получава изцяло попълнена имплантна карта с цялата предварително дефинирана информация, както и с информацията, дадена от листовката за пациента. **ЗАБЕЛЕЖКА:** Само изцяло попълнена имплантна карта позволява на пациента да получи достъп до свързаната с изделието информация.

## 12. ОБУЧЕНИЕ

NVT осигурява подробно обучение за зареждане и за оператори. За учебни материали и експлоатационна поддръжка се свържете с представител на NVT.

**ВНИМАНИЕ:** Имплантирането на транскатетърната сърдечна клапа ALLEGRA може да се извършва единствено от лекар, преминал подходящото обучение за това.

**ВНИМАНИЕ:** Зареждането на транскатетърната сърдечна клапа ALLEGRA може да се извършва единствено от лекар или болничен персонал, преминал подходящото обучение за това.

## 13. ДОКЛАДВАНЕ ДО ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И КОМПЕТЕННИЯ ОРГАН

Всеки здравен специалист (напр. клиент или потребител на изделието) и/или пациент, лекуван с TCK ALLEGRA, който е идентифицирал сериозен инцидент, случил се във връзка с предоставеното изделие, трябва незабавно да информира производителя и местния компетентен орган. Производителят трябва да бъде уведомен по телефона, ФАКСА или с писмена кореспонденция. При докладване на сериозен инцидент да се посочват името и модела на изделието, номера на партидата или серийния номер и естеството на инцидента.

## 14. РЕЗЮМЕ ЗА БЕЗОПАСНОСТТА И КЛИНИЧНОТО ДЕЙСТВИЕ И ОЧАКВАНА КЛИНИЧНА ПОЛЗА

За имплантируеми изделия производителят изготвя редовен доклад относно безопасността и клиничното действие (SSCP). Резюме от този доклад за здравните специалисти и пациентите ще бъде налично публично в бъдеще чрез Eudamed (Европейска база данни за медицински изделия). Докато Eudamed стане напълно функционална, SSCP може да се поиска от уеб сайта на производителя. Клиничната полза от транскатетърната сърдечна клапа ALLEGRA е доказана с множество предклинични изпитвания с цел показване на безопасността и ефективността съгласно употребата по предназначение на изделието. Клиничните резултати са оценени от медицинските експерти и нотифицирания орган, което е довело до одобрение със CE маркировка, последвано от търговска употреба на изделието. Текущи проучвания се извършват за доказване на клиничното действие на изделието. Резултатите се обобщават и актуализират в редовния доклад относно безопасността и клиничното действие (SSCP).

**Před použitím produktu si pečlivě přečtěte všechny pokyny. Dodržujte všechna varování a bezpečnostní upozornění uvedené v těchto pokynech. Jejich nedodržení může vést k závažným komplikacím.**

**Implantaci transkatérové srdeční chlopně ALLEGRA smí provádět pouze lékaři, kteří mají odpovídající školení.**

### 1. POPIS PROSTŘEDKU

Systém transkatérové implantace aortální chlopně ALLEGRA transfemorálním přístupem (systém ALLEGRA TAVI TF) se skládá z transkatérové srdeční chlopně ALLEGRA (REF č. viz kapitola 1.1) a zaváděcího systému ALLEGRA TF (REF DSL-AO18G1RE1150) včetně vkládacího systému ALLEGRA TF.

#### 1.1. TRANSKATÉROVÁ SRDEČNÍ CHLOPEŇ ALLEGRA (BIOPROTÉZA)

Transkatérová srdeční chlopeň (THV) ALLEGRA je určena k implantaci do degenerativních kalcifikovaných aortálních chlopní nebo do selhávajících chirurgických bioprotéz aortální chlopně minimálně invazivní technikou transkatérové implantace.

Supraanulární chlopeň má konstrukci se třemi cípy a skládá se ze šesti jednotlivých částí hovězího perikardu, tři části tvořících lem a tři cípů přišitých k lemu stehem ve tvaru půlměsíce, aby vytvořily okludér chlopně. Vnitřní lem z perikardu vytvoří 12mm těsnění proti nativnímu aortálnímu anulu, a tím snižuje riziko paravalvulárního leaku. Hovězí perikard použitý pro THV je ošetřen, aby snižoval potenciál kalcifikace. Stent je nitanolový, vyříznutý laserem, má dobrou viditelnost pod RTG zářením a je opatřen 6 dalšími zlatými rentgenkontrastními značkami v místě přišití chlopně.

V tabulce jsou uvedeny dostupné velikosti THV s katalogovými čísly a použitím s přihlédnutím k průměru nativního aortálního anulu pacienta a k odpovídajícímu skutečnému vnitřnímu průměru degenerované chirurgické bioprotézy aortální chlopně.

<b>ALLEGRA</b> Transkatérová srdeční chlopeň (THV)	<b>ALLEGRA 23</b>	<b>ALLEGRA 27</b>	<b>ALLEGRA 31</b>
<b>Katalogové/referenční číslo</b>	THV-AO0023G1RE	THV-AO0027G1RE	THV-AO0031G1RE
<b>Průměr aortálního anulu [mm]</b>	19 - 22	22 - 25	25 - 28
<b>Vnitřní průměr bioprotézy aortální chlopně [mm]</b>	16,5 - 21,5	22 - 24,5	25 - 28

#### 1.2. ZAVÁDĚCÍ SYSTÉM ALLEGRA TF (ZAVÁDĚCÍ SYSTÉM)

Zaváděcí systém ALLEGRA TF je určen pro transfemorální retrográdní implantaci transkatérové srdeční chlopně (THV) ALLEGRA.

Zaváděcí systém je kompatibilní s vodicím drátem průměru 0,035 palce (0,889 mm) a musí být zaveden do cévy samostatným zaváděcím pláštěm. Za částí s pouzdem se dířku katétru zmenší na 15 Fr, což poskytuje potřebnou ohebnost, stabilitu a možnost ztlačení. Užitečná délka dířku katétru (1150 mm) umožňuje dosažení místa implantace u cílové populace pacientů. Atraumatický hrot katétru a vkládací konektor jsou rentgenkontrastní a na hrotu krytu

vtoku a pouzdrů díky katétru jsou rentgenkontrastní kroužky. Součástí zaváděcího systému je proprietární technologie Permaflow, která umožňuje rozvinutí bez okluzie a dovoluje změnu umístění a nalezení THV pomocí technologie Permaflow. U technologie Permaflow se chlopeč z 80 % uvolní ze sheathu, přičemž vtok a výtok skrz zaváděcí katétra zůstane zachován. V této fázi lze celou chlopeč znovu zachytit v pouzdře katétra, a sice postupným posouváním záchytného katétra přes odhalenou chlopeč. Otevření vtoku THV se provádí tak, že se hrot katétra posouvá tak dlouho, dokud se vtoková část chlopně zcela neuvolní. V této fázi je chlopeč zcela funkční a > 90 % konstrukce stentu se uvolnilo z katétra. Pokud není poloha chlopně přijatelná, lze chlopeč i nadále zachytit a vyjmout z těla pacienta postupem popsáním v kapitole 7.13.

Model	Katalogové / referenční číslo	Kompatibilní s THV ALLEGRA
Zaváděcí systém ALLEGRA TF	DSL- AO18G1RE1150	ALLEGRA 23, ALLEGRA 27, ALLEGRA 31

### 1.3. VKLÁDACÍ SYSTÉM ALLEGRA TF (VKLÁDACÍ SYSTÉM)

Vkládací systém ALLEGRA TF je určen ke vložení transkatéetrové srdeční chlopně ALLEGRA do pouzdra zaváděcího systému ALLEGRA TF.

Vkládací systém se skládá z vkládacího nástroje, opačné nálevky, vkládací tyčinky pro nastavení orientace perikardu uvnitř stentu a z vkládací svorky, která přidržuje mechanismus uvolnění hrotu během vkládání. Vkládací systém je součástí balení zaváděcího systému.

## 2. INDIKACE

Systém transkatéetrové implantace aortální chlopně ALLEGRA TF je indikován pro léčbu stenózy silně kalcifikované aortální chlopně u vysoce rizikových pacientů se zvýšeným chirurgickým rizikem nebo u pacientů se symptomatickou degenerací bioprotézy aortální chlopně.

### 2.1. CÍLOVÁ SKUPINA PACIENTŮ

Prostředek byl zkoumán u pacientů s vysokým rizikem (STS-PROM / EuroSCORE II > 8 %) s těžkou, symptomatickou nativní stenózou aorty nebo u pacientů se selhávajícími chirurgickými bioprotetickými aortálními chlopněmi (postup „chlopeč v chlopní“), kteří jsou v případě opětovné operace dle posouzení multidisciplinárního kardiologického týmu považováni za pacienty s vysokým rizikem.

Degenerace chirurgické bioprotetické chlopně v populaci pacientů léčených postupem „chlopeč v chlopní“ byla výsledkem stenózy chlopně, nedostatečnosti či kombinace obojího.

Cílová skupina pacientů musí projevovat:

- Symptomatickou degeneraci silně kalcifikované aortální srdeční chlopně nebo selhávající chirurgickou bioprotetickou aortální chlopeč vykazující dle echokardiografického vyšetření střední aortální gradient  $\geq 40$  mmHg nebo maximální průtokovou rychlost na aortální chlopní  $\geq 4,0$  m/s nebo AVA  $\leq 1,0$  cm<sup>2</sup> (nebo  $\leq 0,6$  cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup>), nebo symptomatictí pacienti s těžkou nedostatečností bioprotetické chlopně.
- Aktuální pokyny pro náhradu srdeční chlopně (např. Guideline of European Society of Cardiology (Pokyny Evropské kardiologické společnosti)) doporučují bioprotetické chlopně pro pacienty ve věku 75 let.
- Anatomické požadavky podle specifikací prostředku uvedených v kapitole 1.1. a 1.2.

### 3. KONTRAINDIKACE

Systém transkatérové implantace aortální chlopně ALLEGRA TF nesmí být použit, je-li implantující lékař přesvědčen, že by její implantace byla v rozporu s nejlepšími zájmy pacienta.

#### 3.1. ABSOLUTNÍ KONTRAINDIKACE

Systém TAVI ALLEGRA TF je kontraindikován, jestliže existuje některý z těchto stavů:

- unikuspídní nebo bikuspídní aortální chlopeň,
- nekalcifikovaná aortální stenóza,
- kombinované onemocnění aortální chlopně s převažující aortální regurgitací  $> 3$ ,
- vzdálenost mezi bazální rovinou aortální chlopně a ústím nejnižší koronární artérie  $< 8$  mm,
- echokardiograficky prokázanou intrakardiální trombus či vegetace,
- závažné onemocnění aorty, například těžká obstrukční kalcifikace nebo výrazná tortuozita či zkroucení, jež by bránily bezpečnému posouvání systému ALLEGRA TAVI TF,
- onemocnění iliofemorálních cév, například těžká obstrukční kalcifikace, výrazná tortuozita či zkroucení, jež by bránily bezpečnému umístění zaváděcího sheathu 18 Fr nebo by znemožnily endovaskulární přístup k aortální chlopní,
- těžká komorová dysfunkce s hodnotou LVEF nižší než 20 %,
- prokázaná aktivní endokarditida nebo jiné akutní infekce,
- selhání ledvin vyžadující trvalou ledvinovou substituční terapii,
- známá přecitlivělost na kontrastní látku, kterou nelze adekvátně premedikovat, nebo kontraindikace na antikoagulační nebo antiagregační medikaci (např. aspirin, heparin či klopidogrel) nebo na nitinolovou (titanovou či niklovou) slitinu nebo na hovězí tkáň.

#### 3.2. RELATIVNÍ KONTRAINDIKACE

- prokázaný akutní infarkt myokardu v předchozích 30 dnech,
- cévní mozková příhoda (CMP) v předchozích 6 měsících,
- prokázaný aktivní peptický vřed nebo krvácení do horní části trávicího traktu v předchozích 90 dnech,
- těžká mitrální regurgitace.

### 4. VAROVÁNÍ

- Tento zákrok se smí provádět jen v případě, že lze rychle provést neodkladnou operaci aortální chlopně.
- Nezbytná je volba správné velikosti THV, aby se zabránilo paravalvulárnímu leaku, migraci nebo ruptuře anulu. THV je určena pro použití u vhodných pacientů s nativní velikostí aortálního anulu 19 mm až 28 mm nebo se selhávající chirurgickou bioprotézou aortální chlopně se skutečným vnitřním průměrem 16,5 mm až 28 mm.
- Správná výška implantace THV je nezbytná, aby se zabránilo interferencím s mitrálním cípem, koronární obstrukcí a nedostatečné funkčnosti THV.
- Aby nedošlo k ucpaní ústí věnčitě tepny, nesmí být vzdálenost mezi bazální rovinou aortální chlopně a ústím nejnižší věnčitě tepny  $< 8$  mm, abychom měli bezpečnostní rezervu a nepřekryli ústí pláštěm THV. Horní okraj pláště je viditelný pomocí 6 rentgenkontrastních značek.
- THV, zaváděcí systém a vkládací systém nesterilizujte ani nepoužívejte opakovaně. Opakovaná sterilizace či opakované použití mohou ohrozit celistvost konstrukce produktů

a/nebo vést k riziku kontaminace prostředku, jež by mohly zapříčinit poranění, onemocnění či smrt pacienta.

- Produkty nepoužívejte po uplynutí data použitelnosti.
- U pacientů s abnormálním metabolismem vápníku může dojít ke zrychlenému poškození v důsledku degenerace THV způsobené kalcifikací (jako je tomu u všech bioprotéz zesílených pomocí glutaraldehydu).
- Celková odolnost THV, zejména dlouhodobá, nebyla stanovena. Doporučuje se pečlivě a trvale lékařské sledování, aby bylo možné diagnostikovat a správně řešit komplikace související s THV.
- Všem příjemcům THV se doporučuje profylakticky podávat léčbu na endokarditidu, aby se minimalizovala možnost infekce chlopní náhrady.
- Příjemci THV s výjimkou kontraindikovaných případů určených lékařem musí užívat udržovací dávky antiagregačních léků.
- Neuchovávejte v mrazničce. THV vždy skladujte v chladu a suchu. Zmrazená THV se nesmí použít k implantaci u člověka.
- Zaváděcí sheath 18 Fr od výrobce Cook Medical se nesmí použít, protože by mohl poškodit hrot pouzdra.
- Neprovádějte implantaci bez zaváděcího sheathu nebo vodičím drátu.
- Lékaři bez předchozích zkušeností s použitím systému ALLEGRA TAVI TF musí být vyškoleni podle plánu NVT pro vzdělávání lékařů.

## 5. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

### 5.1. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PŘED POUŽITÍM

- Se systémem ALLEGRA TAVI TF je nutné před implantací, během ní a po ní v souladu s pokyny uvedenými v kapitole 7 „Pokyny pro použití“.
- Před použitím produktů zkontrolujte indikátory teploty, indikátor ETO, správnost sériového čísla nebo čísla šarže a správnou velikost implantátu uplatněním zásady čtyř očí.
- Nepoužívejte THV, pokud je indikátor vysoké teploty černý, nebo je žárovka indikátoru nízké teploty nachová.
- Zaváděcí systém používejte jen tehdy, je-li indikátor ETO na vnitřním sterilním sáčku zelený.
- Produkt nepoužívejte, pokud byla porušena celistvost sterilního balení.
- V případě vzájemně si odporujících informací produkt nepoužívejte.
- THV nepoužívejte, pokud je nádobka s produktem poškozená nebo je uzávěr porušený nebo je vnější povrch nádoby s produktem mokrá.
- THV nepoužívejte, pokud je hladina kapaliny v nádobce s produktem pod značkou pro 120 ml.
- THV nepoužívejte, pokud tkáň či nosná konstrukce jeví jakékoli známky poškození.
- Zaváděcí systém nepoužívejte, pokud jeví jakékoli známky poškození.

### 5.2. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ BĚHEM POUŽITÍ

- Vnější povrch nádoby s produktem není sterilní a nesmí se dostat do sterilního pole.
- Během přípravy a implantace prostředku dodržujte aseptický postup.
- THV, která upadla, byla poškozena či s ní bylo jakkoliv nesprávně nakládáno, nesmí být použita pro implantaci.
- S THV nezacházejte ani s ní nemanipulujte pomocí ostrých či špičatých předmětů.



- THV se během oplachování nedotýkejte a nevymačkávejte ji. Do oplachovacích misek nevkládejte žádné jiné předměty.
- Ujistěte se, že THV neoplachujete v již použitém oplachovacím roztoku.
- THV nevkládejte bez ochranného drátu.
- Nepoužívejte zaváděcí systém, pokud není možné proplachování systému. Při vkládání nepoužívejte příliš mnoho tvarovacích cyklů.
- Ujistěte se, že se THV dotýká hrotu katétru; v opačném případě bude porovnání s rentgenkontrastním kroužkem nesprávné.
- Zkontrolujte, zda je bezpečnostní zámek zajištěný a nelze jím pohnout.
- Učítíte-li během vkládání odpor, postup vkládání je nutno přerušit a vyhodnotit příčinu odporu.
- Nepoužívejte jiný nástroj než vkládací tyčinku, aby nedošlo k poškození perikardu.
- Ke vtlačení vzpěr nepoužívejte jiný nástroj než vkládací tyčinku.
- Ujistěte se, že uvnitř THV nezůstal šicí materiál ani částice držáku srdeční chlopně.
- Ujistěte se, že uvnitř katétru nebo na něm nezůstaly žádné části hrotové nálevky.
- THV kontinuálně hydratujte bez přístupu vzduchu proplachováním portu v dřívku katétru, dokud nebudete připraveni k implantaci.
- V případě implantace do selhávající chirurgické bioprotézy pečlivě zkontrolujte anatomii pacienta z hlediska nízké polohy věnčité tepny, zvláště v kombinaci s mělkými siný.
- V případě implantace do selhávající chirurgické bioprotézy zajistěte, aby cípy chlopně nebyly částečně oddělené, neboť by mohlo dojít k ucpání ústí věnčité tepny v aortální poloze.
- V případě implantace do selhávající chirurgické bioprotézy je riziko ucpání věnčité tepny vyšší u chirurgických bioprotéz s vnějšími cípy.
- V případě implantace do selhávající chirurgické bioprotézy zajistěte, aby se vodící drát nacházel ve středním lumen selhávající chirurgické bioprotézy, neboť umístění mimo chlopeň nebo umístění skrze defekt v cípu nebo kroužek pro založení stehu v selhávající chirurgické bioprotéze povede ke komplikacím.
- Ověřte, že je průměr přístupových cév dostatečný.
- Neohýbejte dřív katétru.
- Ujistěte se, že se vodící drát ohnutím nepoškodil.
- Za účelem snadnějšího umístění THV je před vložením zaváděcího systému nutné provést balónkovou aortální valvuloplastiku (BAV).
- Katétr pro balónkovou valvuloplastiku musí mít velikost alespoň o 1 nebo 2 mm menší než průměr anulu. Pro model ALLEGRA 31 se doporučuje balónek alespoň 24 mm.
- Balónkovou valvuloplastiku je možno provést až poté, co je THV vložena do zaváděcího systému a připravena pro implantaci.
- V případě selhávajících chirurgických bioprotéz se strukturálním poškozením je nutno balónkovou valvuloplastiku provádět maximálně opatrně.
- Před zasunutím zaváděcího systému do těla pacienta vizuálně zkontrolujte správné naložení THV.
- Učítíte-li při vkládání zaváděcího systému odpor, proceduru je nutno přerušit a vyhodnotit příčinu odporu.

- Ověřte, že je katétr u integrovaného sheathu stabilní, jakmile je umístěn ve správné anulární poloze, aby nemohlo dojít k žádné změně.
- THV je možno vrátit do sheathu jen v situacích akutní intervence. Po vrácení do sheathu neprovádějte reimplantaci THV.
- Ověřte, že vodičí drát nebrání vytažení hrotu katétru.
- Před vyjmutím zaváděcího systému zkontrolujte, že dráty tvaru T po uvolnění THV nepřiléhají k dílku katétru.
- Uzávěr katétru se doporučuje provést v rovné části sestupné aorty.
- Během uzavírání katétru netlačte katétr na hrot, aby nevzniklo překrytí. Pokud k tomu dojde, průměr hrotu se překrytím katétru zvětší a průchod zaváděcím sheathem bude obtížnější.
- Postupujte opatrně, bude-li v případě nepřijatelného paravalvulárního leaku nutná následná dilatace THV. Následná dilatace by mohla poškodit celistvost prostředku nebo způsobit migraci THV.
- Glutaraldehyd může způsobit podráždění kůže, očí, nosu a hrdla. Zamezte dlouhodobému nebo opakovanému působení roztoku či jeho vdechování. Používejte jen s dostatečnou ventilací. Dojde-li ke kontaktu s kůží, postižené místo ihned opláchněte vodou. V případě kontaktu s očima okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

#### 6. POTENCIÁLNÍ KOMPLIKACE, RIZIKA A VEDLEJŠÍ ÚČINKY

K potenciálním komplikacím, rizikům a vedlejším účinkům, které mohou být spojeny s použitím systému ALLEGRA TAVI TF, patří mimo jiné:

- akutní okluze věnčitě tepny,
- akutní poranění ledviny,
- akutní infarkt myokardu,
- akutní selhání ledvin,
- alergická reakce (např. na kontrastní látky) / intolerance,
- poranění (např. disekce, perforace) kořene aorty,
- arytmie zahrnující ventrikulární tachykardii nebo fibrilaci s následnou srdeční zástavou,
- poruchy atrioventrikulární kondukcce (např. AV blokáda, BLRT), které mohou vyžadovat trvalý kardiostimulátor,
- krvácení,
- srdeční tamponáda,
- kardiogenní šok,
- cévní mozkové příhody, např. TIA, mrtvice,
- smrt,
- porucha zaváděcího systému, která si vyžádá výměnu prostředku,
- embolizace prostředkem / migrace prostředku,
- neodkladná operace srdce (např. koronární bypass nebo výměna srdeční chlopně) nebo jiný transkatérový zákrok (např. implantace druhé chlopně nebo použití jiného prostředku),
- endokarditida,
- exacerbace srdečního selhání,
- hemolýza,
- krvácení vyžadující transfuzi,

- hypertenze nebo hypotenze,
- infekce,
- poranění mitrální chlopně,
- Jiná než strukturní dysfunkce protetické chlopně: paravalvulární a/nebo centrální regurgitace, stenóza způsobená nesprávnou velikostí a/nebo nesprávným spojením chlopněnní náhradytrombóza chlopněnní náhrady,
- sepse,
- poškození struktury chlopněnní náhrady (např. roztržení cípu, porušení linie stehu, zlomení stentu, kalcifikace),
- tromboembolie,
- poranění cévy (např. disekce, perforace).

## 7. POKYNY PRO POUŽITÍ

### 7.1. INFORMACE PRO LÉKAŘE

Implantující lékař musí mít zkušenosti s technikou „port access“, balónkovou aortální valvuloplastikou, katetrizačními technikami, postupem implantace THV a musí být vyškolen v používání THV, zaváděcího systému a vkladacího systému.

### 7.2. POTŘEBNÉ VYBAVENÍ

Nezbytné je standardní vybavení srdeční katetrizační laboratoře.

### 7.3. POTŘEBNÝ MATERIÁL

Součástí dodávky systému ALLEGRA TAVI TF není níže uvedený materiál:

- 3 oplachovací misky a 1 vkladací miska (objem každé misky cca 1 l),
- 1 malá miska na proplachovací heparinizovaný fyziologický roztok (objem cca 100 ml),
- 2 litry sterilního 0,9% fyziologického roztoku,
- cca 50 ml heparinizovaného sterilního 0,9% fyziologického roztoku,
- sterilní ledové kostky,
- vodící drát, 0,035 palce (0,889 mm) (doporučuje se velmi tuhý vodící drát délky 300 cm),
- katétr pro perkutánní transluminální valvuloplastiku různých velikostí,
- kompatibilní zaváděcí sheath 18 Fr,
- zařízení pro uzavření femorálního přístupu,
- katétr se zahnutým zakončením (pigtail),
- injekční stříkačka 10 ml s rovným hrotem (k proplachování katétru),
- standardní potřeby pro provedení zákroku.

**UPOZORNĚNÍ:** Zaváděcí sheath 18 Fr od výrobce Cook Medical se nesmí použít, protože by mohl poškodit hrot pouzdra.

### 7.4. KONTROLA PŘED POUŽITÍM

**POZNÁMKA:** Před použitím produktů zkontrolujte indikátory teploty, indikátor ETO, správnost sériového čísla nebo čísla šarže a správnou velikost implantátu uplatněním zásady čtyř očí.

- Balení před otevřením pečlivě prohleďte.

**UPOZORNĚNÍ:** Produkt nepoužívejte, pokud byla porušena celistvosť sterilního obalu.

- **UPOZORNĚNÍ:** THV nepoužívejte, jestliže byl aktivován některý z indikátorů teploty.
- Vyjměte produkt z ochranného obalu a vizuálně zkontrolujte, že není vadný.

**UPOZORNĚNÍ:** Pokud zjistíte jakékoli vady, produkt nepoužívejte.

**UPOZORNĚNÍ:** Zaváděcí systém používejte jen tehdy, je-li indikátor ETO na vnitřním sterilním sáčku zelený.

#### 7.5. MANIPULACE S THV A JEJÍ PŘÍPRAVA

**POZNÁMKA:** Během přípravy a implantace prostředku dodržujte aseptický postup.

	Postup
1	<p>Vyjměte nádobku s produktem z kartonové krabice. Ověřte, že všechny štítky na kartonové krabici a štítky na nádobce s produktem souhlasí, co se týče modelu THV, její velikosti a sériového čísla.</p> <p><b>UPOZORNĚNÍ:</b> V případě vzájemně si odporujících informací produkt nepoužívejte.</p>
2	<p>Pečlivě prohlédněte celou nádobku s produktem a uzávěr, zda nejsou poškozené.</p> <p><b>UPOZORNĚNÍ:</b> THV nepoužívejte, pokud je nádobka s produktem poškozená nebo je uzávěr porušený nebo je vnější povrch nádobky s produktem mokry.</p> <p><b>UPOZORNĚNÍ:</b> THV nepoužívejte, pokud je hladina kapaliny v nádobce s produktem pod značkou pro 120 ml.</p>
3	<p>Před otevřením nádobky s produktem připravte tři sterilní misky, každou alespoň s 500 ml sterilního 0,9% fyziologického roztoku s okolní teplotou (15 °C až 25 °C) na důkladné opláchnutí glutaraldehydového sterilizačního prostředku z THV, a jednu sterilní misku obsahující alespoň 500 ml studeného sterilního 0,9% fyziologického roztoku (0 °C až 8 °C) pro vložení THV.</p>
4	<p>Odlomte pečeť z nádobky s produktem a odšroubujte šroubovací víčko. Obsah nádobky s produktem je sterilní a je nutné s ním manipulovat asepticky, aby nedošlo ke kontaminaci.</p> <p><b>UPOZORNĚNÍ:</b> Vnější povrch nádobky s produktem není sterilní a nesmí se dostat do sterilního pole.</p>
5	<p>Otevřete a přidržte nádobku s produktem, zatímco druhá osoba ve sterilním poli vyjme držák transkatéetrové srdeční chlopně z nádobky. THV prohlédněte, zda nejsou známky poškození nosné konstrukce či tkáně.</p> <p><b>UPOZORNĚNÍ:</b> THV nepoužívejte, pokud tkáň či nosná konstrukce jeví jakékoli známky poškození.</p> <p><b>UPOZORNĚNÍ:</b> THV, která upadla, byla poškozena či s ní bylo jakkoliv nesprávně nakládáno, nesmí být použita pro implantaci.</p>

#### 7.6. POSTUP OPLÁCHNUTÍ THV

**POZNÁMKA:** Celý postup opláchnutí a vložení trvá cca 10 minut; 6 minut na oplach (3 x 2 minuty) a cca 4 minuty na vložení.

	Postup
1	<p>THV je nutné opláchnout, aby na ní nezůstaly zbytky glutaraldehydu. Vložte THV do první misky se sterilním 0,9% fyziologickým roztokem. Do roztoku musí být ponořena celá THV i držák.</p> <p><b>UPOZORNĚNÍ:</b> S THV nezacházejte ani s ní nemanipulujte pomocí ostrých či špičatých předmětů.</p>
2	<p>Když jsou THV a držák ponořené, uchopte držák a jemně pohybujte THV sem a tam minimálně dvě minuty.</p> <p><b>UPOZORNĚNÍ:</b> THV se během oplachování nedotýkejte a nevymačkávejte ji. Do oplachovacích misek nevkládajte žádné jiné předměty.</p>

	Postup
3	Dvominutový oplach zopakujte ve druhé a třetí misce. Celková doba oplachování musí být alespoň šest minut. <b>POZNÁMKA:</b> Ujistěte se, že THV neoplachujete v již použitém oplachovacím roztoku.
4	Než THV použijete, ponechte ji v posledním oplachovacím roztoku, aby tkáň nevyschla. <b>UPOZORNĚNÍ:</b> THV stále hydratujte až do konce postupu přípravy, aby tkáň nevyschla.

## 7.7. MANIPULACE SE ZAVÁDĚCÍM SYSTÉMEM A JEHO PŘÍPRAVA

	Postup
1	Vyjměte dvojité sterilní sáček z kartonové krabice. Ověřte, že všechny štítky na kartonové krabici a sterilních sáčcích souhlasí, co se týče modelu, velikosti a čísla šarže. <b>UPOZORNĚNÍ:</b> V případě vzájemně si odporujících informací produkt nepoužívejte.
2	Celé sterilní sáčky pečlivě prohlédněte, zda nejsou poškozené. <b>UPOZORNĚNÍ:</b> Zaváděcí systém nepoužívejte, pokud jsou sterilní sáčky poškozené. <b>UPOZORNĚNÍ:</b> Zaváděcí systém používejte jen tehdy, je-li indikátor ETO na vnitřním sterilním sáčku zelený.
3	Otevřete vnější sterilní sáček a zajistěte, aby byl do sterilního pole vložen pouze vnitřní sterilní sáček. Vyjměte zaváděcí systém z vnitřního sterilního sáčku. Sejměte smršťovací uzávěr z rukojeti a prohlédněte produkt, zda nejsou známky poškození. <b>UPOZORNĚNÍ:</b> Zaváděcí systém nepoužívejte, pokud jeví jakékoli známky poškození.

## 7.8. POSTUP VLOŽENÍ THV

**UPOZORNĚNÍ:** Nevkládejte THV bez ochranného drátu.

**UPOZORNĚNÍ:** Nepoužívejte zaváděcí systém, pokud není možné proplachování systému.

**UPOZORNĚNÍ:** Ucitíte-li jakýkoli odpor, postup vkládání je nutno přerušit a vyhodnotit příčinu odporu.

**UPOZORNĚNÍ:** Při vkládání nepoužívejte příliš mnoho tvarovacích cyklů.

	Postup
1	Odstijte bezpečnostní zámek stisknutím obou tlačítek bezpečnostního zámku dovnitř a posouvejte bezpečnostní zámek dozadu, dokud se nedotkne konce bezpečnostních křídelek.
2	Posuňte spínač na rukojeti z polohy P (parkovací) do N (neutrální) a posouvejte rukojeť dozadu, dokud zatažený dík katétru neodkryje vkladací konektor.
3	Sejměte vkladací destičku z vkladacích vodítek. Položte THV na vkladací nástroj tak, aby dráty tvaru T směřovaly dovnitř vkladací nálevky. Prostrčte vodící čepy vkladacího nástroje vkladacími vodičky držáku srdeční chlopně. Nasadte vkladací destičku na vkladací vodítka. <b>POZNÁMKA:</b> Pro snazší manipulaci ohněte úchytky nádobky na držáku chlopně o 90° stranou. <b>POZNÁMKA:</b> Zkontrolujte, zda je středící hrdlo drženo na místě rozpěrkou.

	<b>Postup</b>
4	<p>Zasuňte hrot katétru do otvoru nálevky vkládacího nástroje. THV s vkládací destičkou přitiskněte na nálevku a opatrně zarovnejte tři dráty tvaru T do drážek ve vkládacím konektoru a zaveďte je na místo. Dráty tvaru T musí zůstat v drážkách.</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Dávejte pozor, abyste nepohnuli cipy THV.</p>
5	<p>Obě tlačítka bezpečnostního zámku stiskněte dovnitř a opatrně pohybuje bezpečnostním zámkem pomocí rukojeti vpřed, dokud se nezastaví v koncové poloze. Uvolněte tlačítka bezpečnostního zámku. Dráty tvaru T na stentu jsou zajištěny v pouzdru.</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Zkontrolujte, zda je bezpečnostní zámek zajištěný a nelze jím pohnout.</p>
6	<p>Vyjměte vkládací destičku a posouvejte zbývající část vkládacího nástroje ve směru rukojeti. Už jej nebudete potřebovat a položení THV jej musíte vyjmout. Přestříhnete tři stehy na držáku srdeční chlopně a držák vyjmete.</p>
7	<p>Vkládací tyčinkou vtlačte perikard, který vyčnívá z kosočtverců, zpět do konstrukce stentu.</p> <p><b>UPOZORNĚNÍ:</b> Nepoužívejte jiný nástroj než vkládací tyčinku, aby nedošlo k poškození perikardu.</p>
8	<p>Veďte THV uvnitř pouzdra posouváním rukojeti, dokud nebude přístupný proplachovací port v dířku katétru (cca 1 cm). K jeho zajištění v dosažené poloze stiskněte páčku rukojeti dolů a posuňte spinač z polohy N (neutrální) do polohy P (parkovací).</p> <p><b>UPOZORNĚNÍ:</b> Ujistěte se, že na THV nezůstal šicí materiál ani částice držáku srdeční chlopně.</p>
9	<p>Ochlaďte THV v misce se studeným 0,9% fyziologickým roztokem a pokračujte ve vkládání. Vezměte opačnou nálevku a THV v ní vytvarujte tak, aby se hrot ochranného drátu dotýkal opačné nálevky. Pak opačnou nálevku sejměte.</p>
10	<p>Zatlačením ovladače hrotu dopředu vysuňte hrot před THV. Vkládací svorkou zajistíte ovladač hrotu na úchytu hrotu.</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Zkontrolujte, zda bezpečnostní křídélka vyšla ven. Pokud ne, ověřte správnou polohu bezpečnostního zámku.</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Středicí hrdlo musí zůstat uvnitř THV a uvnitř pouzdra. Středicí pouzdro nesmí být vidět.</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Vkládací rozpěrka musí být zarovnaná s hrotovou nálevkou.</p>
11	<p>Před dalším krokem postupu vložení je nutné předběžně propláchnout dířek katétru, když je THV částečně vložena. K tomuto účelu použijte 10ml injekční stříkačku naplněnou sterilním heparinizovaným 0,9% fyziologickým roztokem a propláchněte dířek katétru proplachovacím portem, který je mezi rukojetí a bezpečnostním zámkem.</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Abyste zajistili, že je dířek katétru dostatečně propláchnutý, je nutné držet hrot katétru výše než rukojeť. Předběžné propláchnutí usnadní závěrečné propláchnutí.</p>
12	<p>Vkládací tyčinkou opatrně vraťte zpět části perikardu, které případně vyčnívají mezi kosočtverci konstrukce stentu.</p> <p><b>UPOZORNĚNÍ:</b> Nepoužívejte jiný nástroj než vkládací tyčinku, aby nedošlo k poškození perikardu.</p>

	<b>Postup</b>
13	Sejměte rozpěrku.
14	Vytáhněte ochranný drát ze zaváděcího systému.
15	<p>THV vložte do misy se studeným sterilním 0,9% fyziologickým roztokem a důkladně ji vytvarujte podle válcovité části opačné nálevky. Opačnou nálevku neodstraňujte. Posuňte spínač na rukojeti z polohy P (parkovací) do N (neutrální) a posouvajte dřík katétru pomocí rukojeti pomalu vpřed, dokud nebudou vidět jen dva milimetry THV. Sejměte opačnou nálevku. Vkládací tyčinkou vtiskněte tři rovnoměrně rozložené vzpěry do ostatních vzpěr.</p> <p><b>UPOZORNĚNÍ:</b> Ke vtažení vzpěr nepoužívejte jiný nástroj než vkládací tyčinku.</p>
16	<p>Sejměte vkládací svorku a opatrně uvolňujte ovladač hrotu, dokud hrotová nálevka hrotu katétru zcela neobklopi THV.</p> <p>Posuňte dřík katétru mírně vzad pomocí rukojeti a vtiskněte THV do hrotu krytu vtoku, dokud vzpěry nebudou v úrovni rentgenkontrastního kroužku.</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Při uvolňování ovladače hrotu nedržte hrot.</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Ujistěte se, že se hrotová nálevka nachází soustředně na stentu.</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Za hrot nekrutěte ani jej neohýbejte, pouze jej přitiskněte a přetáhněte přes THV.</p>
17	<p>Otáčejte zaváděcí systém, dokud úchytky hrotové nálevky nebude směřovat nahoru. Tlačte na kovovou úchytku hrotové nálevky, dokud se hrotová nálevka pod ní nezlomí. Netlačte přímo na hrot.</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Za úchytku netahejte, abyste odstranili hrotovou nálevku.</p> <p><b>UPOZORNĚNÍ:</b> Ujistěte se, že uvnitř katétru nebo na něm nezůstaly žádné části hrotové nálevky.</p>
18	<p>Vtlačte THV zcela do hrotu krytu vtoku.</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Za hrot nekrutěte ani jej neohýbejte, pouze jej přitiskněte a přetáhněte přes THV.</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Ujistěte se, že se THV dotýká hrotu katétru; v opačném případě bude porovnání s rentgenkontrastním kroužkem nesprávné.</p>
19	<p>Zcela zavírejte katétr ve studené misce, dokud se okraj pouzdra nedotkne hrotu. Sejměte vkládací svorku z konce zaváděcího systému. Přesuňte spínač na rukojeti z polohy N (neutrální) do D (posun). Několikrát stiskněte páčku rukojeti, dokud se rukojeť nedotkne bezpečnostního zámku. Zkontrolujte polohu THV. Přesuňte spínač na rukojeti z polohy D (posun) do N (neutrální) a posouvajte rukojeť vpřed, dokud nebude přístupný proplachovací port v dříku katétru (cca 1 cm).</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Proveďte zkoušku ve studeném sterilním 0,9% fyziologickém roztoku, abyste zabránili ohřátí a roztažení chlopně. Dojde-li k jejímu roztažení, středící pouzdro se bude moci pohybovat a může zabránit správnému rozevření dříku katétru.</p>
20	<p>Použijte 10ml injekční stříkačku naplněnou heparinizovaným sterilním 0,9% fyziologickým roztokem a znovu propláchněte proplachovací port v dříku katétru. Přitom přidržujte přední část katétru (pouzdro) v misce se studeným fyziologickým roztokem. Oplachujte, dokud se nepřestanou objevovat viditelné bubliny. Střídavě zavírejte dřík katétru a proplachujte, dokud okraj pouzdra a hrot katétru nevytvoří hladký přechod.</p>

Postup	
21	Stiskněte páčku rukojeti dolů a posuňte spínač z polohy N (neutrální) do polohy P (parkovací). Sejměte vkládací nástroj z katétru.
22	Použijte 10ml injekční stříkačku naplněnou heparinizovaným sterilním 0,9% fyziologickým roztokem a proplachujte integrovaný sheath příslušným proplachovacím portem, který se nachází na přední části funkční jednotky, dokud fyziologický roztok nezačne vytékat z konce integrovaného sheathu.
23	Použijte 10ml injekční stříkačku naplněnou heparinizovaným sterilním 0,9% fyziologickým roztokem a proplachujte lumen vodičho drátu příslušným proplachovacím portem, který se nachází na zadní části zaváděcího systému, dokud fyziologický roztok nezačne vytékat z hrotu katétru. <b>POZNÁMKA:</b> Ujistěte se, že bezpečnostní křídélka jsou mimo tažnou trubici. <b>POZNÁMKA:</b> Během proplachování netlačte na ovladač hrotu! <b>UPOZORNĚNÍ:</b> THV kontinuálně hydratujte bez přístupu vzduchu proplachováním portu v dířku katétru, dokud nebudete připraveni k implantaci.
24	Aktivujte hydrofilní povrch pouzdra a dířku katétru tak, že otřete jejich povrch tamponem nasáklým sterilním 0,9% fyziologickým roztokem.

### 7.9. ZAVEDENÍ THV

Před zahájením zákruhu je nutné změřit místo implantace, aby byla potvrzena měření provedená během diagnostiky.

**POZNÁMKA:** Během implantace používejte a sledujte systémovou antikoagulaci podle protokolu nemocnice nebo lékaře. Je-li kontraindikován heparin, zvažte alternativní antikoagulační terapii.

V případě implantace do selhávající chirurgické bioprotézy:

**UPOZORNĚNÍ:** Typ chirurgické bioprotézy a jmenovitý průměr je nutné stanovit buďto zobrazovací metodou nebo nahlédnutím do záznamů pacienta. Dále určete vnitřní průměr a polohu rentgenkontrastní značky degenerované chirurgické bioprotézy podle informací od výrobce nebo z literatury.

**UPOZORNĚNÍ:** Pečlivě zkontrolujte anatomii pacienta z hlediska nízké polohy věnčité tepny, zvláště v kombinaci s mělkými sinami.

**UPOZORNĚNÍ:** Zajistěte, aby cípky chlopně nebyly částečně oddělené, neboť by mohlo dojít k ucpaní ústí věnčité tepny v aortální poloze.

**UPOZORNĚNÍ:** Riziko ucpaní věnčité tepny je vyšší u chirurgických bioprotéz s vnějšími cípy.

**UPOZORNĚNÍ:** Zajistěte, aby se vodič drát nacházel ve středním lumen selhávající chirurgické bioprotézy, neboť umístění mimo chlopně nebo umístění skrze defekt v cípu nebo kroužek pro založení stehu v selhávající chirurgické bioprotéze povede ke komplikacím.



	<b>Postup</b>
1	Pacient musí mít kontralaterální a ipsilaterální otvor se zaváděcím sheathem na jedné straně a sheath kompatibilní s prostředkem na druhé straně. Standardní technikou připravte místo cévního přístupu. <b>UPOZORNĚNÍ:</b> Ověřte, že je průměr přístupových cév dostatečný.
2	Pod skiaskopickou kontrolou zaveďte pigtail katétr do kompatibilního sheathu a umístěte jej za pravý nebo nekoronární cíp.
3	Katetrizujte levou komoru angiografickým katétre v kombinaci s vodícím drátem 0,035 palce (0,889 mm) s měkkým hrotem. Preferovanou technikou proveďte průchod aortální chlopní.
4	Proveďte výměnný manévr, vyjměte vodící drát s měkkým hrotem a zasuňte doporučený velmi tuhý vodící drát délky 300 cm katétre do levé komory. Hrot vodícího drátu před zavedením vytvarujte do atraumatického tvaru J. <b>UPOZORNĚNÍ:</b> Ujistěte se, že se vodící drát ohnutím nepoškodil.
5	Vyjměte katétr, přitom ponechte vodící drát na místě v levé komoře a posouvejte katétr pro valvuloplastiku vhodného průměru po vodícím drátu přes aortální chlopně a umístěte balónek do prstence anulu. <b>POZNÁMKA:</b> Katétr pro valvuloplastiku musí mít velikost alespoň 0 1 nebo 2 mm menší než průměr anulu. Pro model ALLEGRA 31 se doporučuje balónek alespoň 24 mm.
6	Predilatujte nativní aortální chlopně rozšířením pomocí balónku během krátké epizody rychlé komorové stimulace. Jestliže se balónková valvuloplastika provádí v selhávající chirurgické bioprotéze, průměr balónku musí být menší než vnitřní průměr selhávající chirurgické bioprotézy. Dále je důležité zajistit, aby balónkový katétr byl ve středním lumenu selhávající chirurgické bioprotézy. <b>UPOZORNĚNÍ:</b> Balónkovou valvuloplastiku je možno provést až poté, co je bioprotéza vložena do zaváděcího systému a připravena pro implantaci. <b>UPOZORNĚNÍ:</b> V případě selhávajících chirurgických bioprotéz se strukturálním poškozením je nutno balónkovou valvuloplastiku provádět maximálně opatrně. <b>POZNÁMKA:</b> Směrnice Evropské kardiologické společnosti uvádějí, že balónková valvuloplastika by měla být kontraindikována u jednostranných degenerovaných chirurgických bioprotéz. V literatuře jsou uvedeny případy zlomení chirurgických bioprotetických podpůrných konstrukcí po balónkové valvuloplastice.
7	Proveďte angiografii kořene aorty a zjistěte nejlepší pohled na chlopně pro získání polohy, v níž budou všechny tři cípy (NCL, RCL a LCL) vyrovnané. Při implantaci do selhávající bioprotézy aortální chlopně je též nutné jako vodítko použít rentgenkontrastní značku.
8	Pod skiaskopickou kontrolou zasuňte propláchnutý zaváděcí systém s naloženou THV a se spinačem na rukojeti v poloze P po vodícím drátu zaváděcím sheathem do aorty a přitom udržujte polohu vodícího drátu procházejícího aortální chlopní. <b>POZNÁMKA:</b> Před zasunutím zaváděcího systému do těla pacienta vizuálně zkontrolujte správné vložení THV.

Postup	
9	Zasouvejte do zaváděcího systému, dokud THV neprojde aortální chlopní. <b>UPOZORNĚNÍ:</b> Ucitíte-li jakýkoli odpor, postup je nutno přerušit a vyhodnotit příčinu odporu.

### 7.10. ROZVINUTÍ THV

Postup	
1	Umístěte katétr tak, aby rentgenkontrastní kroužek na hrotu krytu vtoku byl v jedné úrovni s anulem chlopně vyznačeným pigtail katétre. V případě implantace do selhávající chirurgické bioprotézy umístěte katétr tak, aby byla THV zarovnaná s polohou selhávající chirurgické bioprotézy. Výška implantace by měla být taková, aby se zlaté značky nacházely na distálním konci selhávající chirurgické bioprotézy a vtoková část THV byla zarovnaná s vtokovou částí selhávající chirurgické bioprotézy.
2	1. krok: Otevření Se spínačem v poloze D několikrát stiskněte páčku rukojeti, dokud se rukojeť nedotkne bezpečnostního zámku. Dřík katétru se otevře a THV rozšíří svou střední část a na proximálním a distálním konci zůstane zavřena (Permaflow). <b>POZNÁMKA:</b> V případě, že se dřík katétru zcela neotevřel, provádějte jemné pohyby tam a zpět, dokud se katétr zcela neotevře. <b>UPOZORNĚNÍ:</b> Ověřte, že je katétr u integrovaného sheathu stabilní, jakmile je umístěn ve správné anulární poloze, aby nemohlo dojít k žádné změně.
3	Opatrnými pohyby katétru vpřed a vzad přesně umístěte a zarovnejte THV k rovině anulu. Upravte polohu rentgenkontrastního kroužku, který se nachází na hrotu krytu vtoku, a zarovnejte jej s nejnižší (nejproximálnější) stranou smyčky pigtail katétru, která byla umístěna za nativními cívpy. V případě implantace do selhávající chirurgické bioprotézy opatrnými pohyby katétru vpřed a vzad přesně zarovnejte THV do požadované výšky implantace v selhávající chirurgické bioprotéze.
4	Šest rentgenkontrastních značek na stentu v úrovni okludéru chlopně bude představovat expandovaný průměr a tvořit referenci k poloze ústí věnčité tepny. <b>POZNÁMKA:</b> Horní okraj pláště THV je označen šesti rentgenkontrastními značkami a nesmí být umístěn nad věnčitými tepnami.
5	Pohyb katétru pro změnu polohy THV rovněž změní úhel THV vůči místu implantace. Po změně polohy THV opatrně posouvejte katétr, dokud THV nebude znovu vyrovnána s místem implantace.
6	2. krok: Uvolnění Po správném vyrovnání THV v místě implantace a po potvrzení, že je ústí věnčité tepny průchodné, pevně uchopte katétr za integrované pouzdro, abyste zachovali polohu THV, a posouvejte ovladač hrotu k úchytku hrotu, dokud se vzájemně nedotknou. THV se uvolní a proximální vtokový konec se otevře. Chlopečí bude okamžitě funkční. <b>UPOZORNĚNÍ:</b> Zaváděcí systém pevně držte, aby nedošlo k dislokaci THV.

	<b>Postup</b>
7	<p>V této fázi zůstává distální konec THV s dráty tvaru T bezpečně upevněný ke katétru. Během uvolňování ovladače hrotu se bude hrot katétru uvnitř THV pohybovat.</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Bude-li nutné THV vyjmout ven, lze to provést i po uvolnění proximálního vtokového konce. Proveďte kroky bezpečného záchranného postupu.</p>
8	<p>Až poté, co hrot zajede do THV, se bezpečnostní křídélka zasunou a umožní uvolnění bezpečnostního zámku.</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Jestliže hrot z nějakého důvodu nevejde do THV, bezpečnostní křídélka neumožní uvolnění bezpečnostního zámku a rozvinutí nesmí pokračovat, dokud tento problém nebude vyřešen. V takovém případě opět pohněte hrotem.</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Ověřte, že vodící drát nebrání vytažení hrotu katétru.</p>
9	<p>Jemně zatáhněte pigtail katétru do polohy distálně k THV ve vstupné aortě a proveďte vstříknutí kontrastní látky pro potvrzení polohy chlopně a průchodnosti věnčitých cév.</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> To je nutné provádět pod skiaskopickou kontrolou a ověřit, že se THV nepohnula.</p>
10	<p>Po jednoznačném posouzení správné polohy chlopně odjistěte bezpečnostní zámek současným stisknutím tlačítek bezpečnostního zámku dovnitř a posunutím bezpečnostního zámku dozadu.</p>
11	<p>3. krok: Oddělení</p> <p>Několikrát stisknutím páčky rukojeti vytahujte dřík katétru, dokud jeho konec zcela neoddělí THV od katétru.</p> <p><b>UPOZORNĚNÍ:</b> Zkontrolujte, že dráty tvaru T jsou mimo katétru.</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Vždy věnujte pozornost stabilitě THV.</p>
12	<p>Pod skiaskopickým zobrazením sledujte, zda rentgenkontrastní kroužek umístěný na konci pouzdra zcela prošel vkladacím konektorem, který je též rentgenkontrastní.</p>

## 7.11. VYTAŽENÍ ZAVÁDĚČÍHO SYSTÉMU

	<b>Postup</b>
1	<p>Pomalou vytahujete zaváděcí systém a pod skiaskopickým zobrazením sledujte, zda se hrot zaváděcího systému nezachytil nebo netáhá za THV, zejména při průchodu mezi dráty tvaru T.</p>
2	<p>Vtáhněte vodící drát tak, aby jeho měkký hrot byl blíže implantované chlopni a manévr byl snazší. Odebere se tím síla pružiny, kterou působí vodící drát na hrot katétru, a průchod chlopni tak bude bezpečnější.</p>
3	<p>Jakmile hrot projde implantovanou chlopní, opatrně vtáhněte zaváděcí systém do sestupné aorty a uzavřete vytažovaný katétru. Spínač na rukojeti nastavte do neutrální polohy N a do jedné ruky uchopte přední krytku zaváděcího systému. Druhou rukou pomalu posouvejte rukojeť vpřed. Posouvejte rukojeť, dokud kroužek rentgenkontrastní značky na pouzdru a proužek na hrotu krytu vtoku nebudou v jedné linii, ale nepřekryjí rentgenkontrastní hrot.</p> <p><b>UPOZORNĚNÍ:</b> Netlačte katétru na hrot, aby nevzniklo překrytí. Pokud k tomu dojde, průměr hrotu se překrytí katétru zvětší a průchod zaváděcím sheathem bude obtížnější.</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Uzávěr katétru se doporučuje provést v rovné části sestupné aorty.</p>

Postup	
4	Uzávěr umožňuje vytažení zaváděcího systému ze zaváděcího sheathu bez příliš velkého krvácení.

## 7.12. OVĚŘENÍ POLOHY CHLOPENNÍ NÁHRADY A MĚŘENÍ

Postup	
1	Pomocí angiografie supraaortálních cév vyhodnoťte umístění prostředku, jeho funkci a průchodnost věnčitých cév. <b>UPOZORNĚNÍ:</b> Postupujte opatrně, je-li nutné THV postdilátovat v případě nepřijatelného paravalvulárního leaku. Postdilatace by mohla narušit celistvost prostředku nebo zapříčinit migraci THV. <b>POZNÁMKA:</b> V případě pochybností o průchodnosti koronárních cév je možné pomocí angiografického katétru selektivně provést angiogram jednotlivých větví koronárních cév.
2	Změřte a zaznamenejte transvalvulární tlakové gradienty.
3	Vyměňte všechny katétry a sheathy.
4	Preferovanými technikami a prostředky proved'te uzávěr přístupu do tepny.

## 7.13. POSTUP BEZPEČNÉHO VYJMUTÍ CHLOPNĚ

V případě, že je nutno THV znovu zachytit a vyjmout z těla pacienta, lze to provést až po uvolnění proximálního vtokového konce a před provedením dalších kroků implantace.

**UPOZORNĚNÍ:** THV je možno vrátit do sheathu jen v situacích akutní intervence. Po vrácení do sheathu neprovádějte reimplantaci THV.

Postup	
1	Uvolněte hrot, posuňte jej vpřed a zafixujte polohu pomocí vkládací svorky.
2	Přesuňte spínač z polohy D do N a celý systém pevně držte.
3	Chcete-li provést vrácení do sheathu, posouvejte rukojeť plynule vpřed, abyste znovu zachytili THV do pouzdra, dokud neucítíte odpor (cca 1–2 cm). <b>UPOZORNĚNÍ:</b> Silu používejte jen velmi opatrně, abyste katétru nepoškodili. Silu aplikujte až do konce procedury.
4	Opatrně vytahujte katétru aortálním obloukem a ucítíte-li odpor, přestaňte a zjistěte jeho příčinu. Pro úplné vrácení THV do sheathu použijte zaváděcí sheath.

## 8. ZPŮSOB DODÁNÍ

### 8.1. DOSTUPNÉ VELIKOSTI

[mm]	ALLEGRA 23	ALLEGRA 27	ALLEGRA 31
Výška konstrukce	37,3	41,3	43,0
Průměr na straně vtoku	23,8	27,4	31,0
Průměr na straně výtoku	20,8	24,0	24,0
Průměr aortálního anulu	19 - 22	22 - 25	25 - 28

### 8.2. BALENÍ

THV je sterilizována glutaraldehydovým roztokem a je v něm uložena. THV se dodává sterilní v zaplombované nádobce s produktem se šroubovacím víčkem. Vnější povrch nádoby s produktem je nesterilní a nesmí být vložen do sterilního pole. Do kartonové krabice je vložen indikátor vysoké teploty a indikátor nízké teploty. **POZNÁMKA:** Je-li indikátor černý, produkt byl vystaven teplotám vyšším než 40 °C. Je-li žárovka indikátoru nachová, produkt byl vystaven teplotám nižším než 0 °C. **UPOZORNĚNÍ:** Nepoužívejte THV, pokud je indikátor vysoké teploty černý, nebo je žárovka indikátoru nízké teploty nachová. **POZNÁMKA:** Po implantaci THV zlikvidujte roztok glutaraldehydu v souladu s postupem nemocnice.

Zaváděcí systém a vkládací systém jsou sterilizovány plynným ethylenoxidem (ETO). Jsou zabaleny společně ve dvojitěm sterilním sáčku. Zaváděcí systém a vkládací systém jsou sterilní, jestliže jsou sterilní sáčky nepoškozené a neotevřené a indikátor ETO je zelený. Vnější povrch vnějšího sáčku je nesterilní a nesmí být vložen do sterilního pole. **UPOZORNĚNÍ:** Zaváděcí systém používejte jen tehdy, je-li indikátor ETO na vnitřním sterilním sáčku zelený. **POZNÁMKA:** Použitý zaváděcí systém lze zlikvidovat stejným způsobem jako odpad z nemocnice a biologicky nebezpečné materiály. S likvidací zaváděcího systému nejsou spojena žádná zvláštní ani neobvyklá rizika.

### 8.3. SKLADOVÁNÍ

THV skladujte při teplotách 10 °C až 38 °C. Neskladujte ji na místě, kde může docházet k extrémním výkyvům teploty. **UPOZORNĚNÍ:** Neuchovávejte v mrazničce. THV vždy skladujte v chladu a suchu. Zmrazená THV se nesmí použít k implantaci u člověka.

Zaváděcí systém skladujte v chladu a suchu, při teplotě 10 °C až 38 °C.

## 9. INFORMACE O BEZPEČNOSTI PŘI MAGNETICKÉ REZONANCI

Z neklinických zkoušek vyplývá, že transkatérová srdeční chlopně ALLERGRA je bezpečná při vyšetření MR za určitých podmínek. Skenování lze provadět za následujících podmínek:

- statické magnetické pole  $\leq 3$  T,
- prostorový gradient  $\leq 1500$  G/cm,
- maximální celotělový průměr míry specifické absorpce (SAR) 2,0 W/kg po dobu 15 minut skenování,
- normální režim systému MR.

Kvalita zobrazení MR může být zhoršena, pokud je skenována přímo oblast THV nebo oblast relativně blízka.

#### 10. INFORMACE O MATERIÁLECH A LÁTKÁCH, JEJICHŽ PŮSOBENÍ MŮŽE BÝT PACIENT VYSTAVEN

Součásti a materiály THV, jejichž působení bude pacient po implantaci vystaven:

Součást	Materiál	Kvantitativní složení
Cípy, lem	Hovězí perikard (zesilovaný glutaraldehydem)*	100%
Součást	Materiál	Kvantitativní složení
Šicí materiál	Polytetrafluorethylen (PTFE)	100%
Nosná struktura stentu	Nitinol	100%
Rentgenkontrastní značky	Zlato	100%

\*Jelikož prostředek obsahuje živočišnou tkáň, která je neživotoschopná, podléhá nařízení Komise (EU) č. 722/2012.

Součásti a materiály zaváděcího systému:

Součást	Materiál
Rukojet'	Polykarbonát (PC)
Katétr	Polyethylen (PE), polykarbonát (PC), polyetheretherketon (PEEK), polyamid (PA), polyimid (PI), polytetrafluorethylen (PTFE), polyetherový blokový amid (PEBAX), polyuretan (PU), polyoxymethylen (POM)
Hydrofilní povrch	Hydromer® Coating Solution S2005B
Rentgenkontrastní značky	Platina/iridium
Jiné	Silikon, nerezová ocel

#### 11. INFORMACE PRO PACIENTA

Součástí balení každého implantabilního prostředku jsou karta s informacemi o implantátu a příbalová informace pro pacienta. Karta s informacemi o implantátu obsahuje prázdná pole pro rukopisné vyplnění jména pacienta, data implantace a názvu zdravotnické instituce. Informace pro identifikaci implantovaného prostředku zahrnující název prostředku, model (typ) prostředku, sériové číslo a UDI a dále adresu a internetové stránky výrobce jsou uvedeny na vhodných nálepkách na kartě s informacemi o implantátu. Nálepky jsou součástí balení implantabilního prostředku. Karta s informacemi o implantátu obsahuje speciální pole pro umístění nálepek

s informacemi o prostředku. Příbalová informace pro pacienta obsahuje informace o varováních, bezpečnostních upozorněních či opatřeních, předpokládanou životnost prostředku a informace o nezbytných kontrolách. Dále obsahuje informace pro zdravotníky týkající se vzájemné interference s přiměřeně předvídatelnými vnějšími vlivy, lékařskými vyšetřeními či okolními podmínkami. Příbalová informace dále obsahuje celkové kvalitativní a kvantitativní informace o materiálech a látkách, jejichž působení mohou být pacienti vystaveni.

**POZNÁMKA:** Zdravotnická instituce musí zajistit, aby pacient obdržel kartu s informacemi o implantátu s kompletně vyplněnými předepsanými údaji a dále informace uvedené v příbalové informaci. **POZNÁMKA:** Přístup k informacím o prostředku pacientovi umožňuje pouze kompletně vyplněná karta s informacemi o implantátu.

## 12. ŠKOLENÍ

Společnost NVT poskytuje podrobné školení týkající se nasazení a školení obsluhy. Materiály ke školení a podporu na pracovišti poskytne zástupce společnosti NVT. **UPOZORNĚNÍ:** Implantaci transkatérové srdeční chlopně ALLEGRA smí provádět pouze lékaři, kteří mají odpovídající školení. **UPOZORNĚNÍ:** Nasazení transkatérové srdeční chlopně ALLEGRA smí provádět pouze lékaři či pracovníci nemocnice, kteří absolvovali náležitý výcvik.

## 13. HLÁŠENÍ VÝROBCI A PŘÍSLUŠNÉMU ORGÁNU

Každý zdravotnický pracovník (např. zákazník nebo uživatel prostředku) a/nebo pacient léčený prostředkem THV ALLEGRA, který zjistí nějakou závažnou nežádoucí příhodu, k níž došlo v souvislosti s poskytnutým prostředkem, musí ihned informovat výrobce a místní příslušný orgán. Výrobce musí být informován telefonem, faxem nebo písemně. Při oznamování závažné nežádoucí příhody uveďte název a model prostředku, číslo šarže nebo sériové číslo a povahu nežádoucí příhody.

## 14. SOUHRN ÚDAJŮ O BEZPEČNOSTI A KLINICKÉ FUNKCI A OČEKÁVANÉM KLINICKÉM PŘÍNOSE

U implantabilních prostředků výrobce sestavuje pravidelnou zprávu o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP). Souhrn této zprávy pro zdravotnické pracovníky a pacienty bude v budoucnu veřejně dostupný prostřednictvím Eudamed (Evropská databanka zdravotnických prostředků). Dokud nebude databanka Eudamed plně funkční, lze si SSCP vyžádat na internetových stránkách výrobce.

Klinický přínos transkatérové srdeční chlopně ALLEGRA byl prokázán mnoha předklinickými hodnoceními, která prokázala bezpečnost a účinnost v souladu s určeným použitím prostředku. Klinické výsledky byly posouzeny lékařskými odborníky a oznámeným subjektem, což vedlo ke schválení označení CE a následnému komerčnímu využití prostředku. Jsou prováděny průběžné studie, které mají prokázat klinickou funkci prostředku. Výsledky jsou shrnuty a aktualizovány v pravidelné zprávě o bezpečnosti a klinické funkci (SSCP).

**Læs alle instruktionerne omhyggeligt inden anvendelsen af dette produkt. Overhold alle advarsler og forholdsregler, der er indeholdt i disse instruktioner. Manglende overholdelse kan medføre alvorlige komplikationer.**

**Kun læger, der har modtaget passende oplæring, må implantere ALLEGRA-transkateterhjerterklappen.**

### 1. BESKRIVELSE AF ENHEDEN

ALLEGRA systemet til transkateterbaseret aortaklapimplantation med transfemorale adgang (ALLEGRA TAVI System TF) består af ALLEGRA-transkateterhjerterklappen (REF se afsnit 1.1) og ALLEGRA implantationssystem TF (REF DSL AO18G1RE1150), inklusive ALLEGRA indsætningsssystem TF.

#### 1.1. ALLEGRA TRANSKATETERHJERTEKLAP (BIOPROTESE)

ALLEGRA-transkateterhjerterklappen (THV) er beregnet til implantation med en minimalt invasiv transkateter implantationsteknik ved degenerativt forkalkede aortaklapper eller ved svigt af en kirurgisk aortaklapbioprotese.

Den supra-ringformede klap har et design med tre blade og er konstrueret med seks individuelle bovine perikardiumdele, tre dele til skørtet og tre blade. De er syet til skørtet i en halvmåneform og danner klappens lukkemekanisme. Det perikardiale indre skørt skaber en 12 mm tætning mod den oprindelige aortaring og mindsker derved risikoen for paravalvulær lækage. Det bovine perikardium, der anvendes til THV, behandles for at reducere risikoen for kalkaflejringer. Stenten er en laserskåret nitinolstent med god røntgenfast synlighed og yderligere 6 røntgenfaste guldmærker på stedet, hvor klappen er sutureret.

Nedenstående tabel indeholder en oversigt over de tilgængelige størrelser af THV'er med deres respektive katalognumre og deres anvendelse i henhold til diameteren af patientens native aorta annulus og den tilsvarende reelle indvendige diameter af en degenereret kirurgisk implanteret aortaklapbioprotese.

<b>ALLEGRA</b> Transkateterhjerterklap (THV)	<b>ALLEGRA 23</b>	<b>ALLEGRA 27</b>	<b>ALLEGRA 31</b>
<b>Katalog-/referencenummer</b>	THV-AO0023G1RE	THV-AO0027G1RE	THV-AO0031G1RE
<b>Aortaringens diameter [mm]</b>	19 - 22	22 - 25	25 - 28
<b>Indvendig diameter af aortaklapbioprotese [mm]</b>	16,5 - 21,5	22 - 24,5	25 - 28

#### 1.2. ALLEGRA IMPLANTATIONSSYSTEM TF (IMPLANTATIONSSYSTEM)

ALLEGRA TF-implantationssystemet er beregnet til transfemorale, retrograd implantation af ALLEGRA-transkateterhjerterklappen (THV).

Implantationssystemet er kompatibelt med en 0,889 mm (0,035") guidewire og skal indsættes i beholderen gennem et separat indføringshylster. Distalt er kateterskaffet forsynet med en kort patron på 18 Fr, hvori THV'en indsættes. Bag patrondelen indsnevres kateterskaffet til 15 Fr, hvilket giver den nødvendige fleksibilitet, stabilitet og mulighed for at skubbe kateteret frem.



Kateterskaffets brugbare længde (1150 mm) gør det muligt at nå implantationsstedet i målpatientpopulationen. Den atraumatiske kateterspids og indsætningskoblingen er røntgenfaste, og afdækningsspidsen på indløb og patronen på kateterskaffet er forsynet med røntgenfaste ringe. Implantationssystemet indeholder en proprietær teknologi, Permaflow, som tillader en okklusionsfri implementering og genplacering og genfindning af THV i Permaflow. I Permaflow er der ikke et sheath om 80 % af klappen, hvilket gør, at indløb og udløb tilbageholdes i indføringskateteret. I denne fase kan klappen genindfanges fuldstændigt inde i kateterets patron ved at fremføre retentionskateteret over den eksponerede klap. For at åbne for indløbet af THV fremføres kateterspidsen, indtil klappens indløbsdel er helt frigjort. På dette trin er klappen helt funktionel, og >90% af stentens ramme er frigjort fra kateteret. Hvis klappens position ikke er acceptabel, kan klappen stadig genindfanges og tages ud af patienten ved hjælp af den procedure, der er beskrevet i kapitel 7.13.

Model	Katalog-/referencenummer	Kompatibel med ALLEGRA THV
ALLEGRA Delivery System TF	DSL- A018G1RE1150	ALLEGRA 23, ALLEGRA 27, ALLEGRA 31

### 1.3. ALLEGRA INDSÆTNINGSSYSTEM TF (INDSÆTNINGSSYSTEM)

ALLEGRA TF-indsætningssystemet er beregnet til indsætning af ALLEGRA-transkateterherteklappen i patronen på ALLEGRA TF-implantationssystemet.

Indsætningssystemet består af en indsætningsmekanisme, en tragtformet kontramuffe, en indsætningsstift til orientering perikardiet inde i stenten og en indsætningsklemme til fastholdelse af udløsningsmekanismens spids under indsætningen. Indsætningssystemet medfølger i pakningen med implantationssystemet.

## 2. INDIKATION

ALLEGRA systemet til transfemorale transkateterbaseret aortaklapimplantation er indiceret til behandling af aortaklapstenose, der skyldes forkalkning, ved højrisikopatienter med forhøjet kirurgisk risiko eller ved patienter med symptomatisk degeneration af en aortaklapbioprotese.

### 2.1. MÅLPATIENTGRUPPE

Enheden blev undersøgt hos højrisikopatienter (STS-PROM/EuroSCORE II >8 %) med symptomatisk, svær naturlig aortastenose eller hos symptomatiske patienter med svigtende kirurgiske bioprotetiske aortaklapper (klap-i-klap-procedure), som blev anset for at have høj risiko for genoperation, vurderet af et tværfagligt hjerteteam. Degenerationen af den kirurgiske bioprotetiske klap i klap-i-klap patientpopulationen skyldtes klapstenose, insufficiens eller kombinationen af begge. Målpatientgruppen skal vise: Symptomatisk degeneration af alvorlig forkalket aorta-hjerteklap eller svigtende kirurgisk aorta-bioprotese, der viser ekkokardiografisk gennemsnitlig aortagradning  $\geq 40$  mmHg eller topstrålehastighed  $\geq 4,0$  m/s eller AVA  $\leq 1,0$  cm<sup>2</sup> (eller  $\leq 0,6$  cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup>) eller symptomatiske patienter med svær bioprotese-klapinsufficiens.

- Nuværende retningslinjer for udskiftning af hjerteklap (f.eks. Guideline of European Society of Cardiology) anbefaler bioprotetiske klapper til patienter 75 år eller derover.
- Anatomiske krav i henhold til enhedsspecifikationer i kapitel 1.1. og 1.2.

### 3. KONTRAINDIKATION

ALLEGRA-systemet til transfemorale transkateterbaserede aortaklapimplantation må ikke anvendes, hvis den behandelende kirurg skønner, at dette strider mod patientens bedste interesse.

#### 3.1. ABSOLUTE KONTRAINDIKATIONER

ALLEGRA TAVI System TF er kontraindiceret ved forekomsten af en eller flere af følgende tilstande:

- unikuspid eller bikuspid aortaklap
- aortastenose uden forkalkning
- kombineret aortaklapy sygdom med markant aortainsufficiens > 3
- afstand mellem aortaklappens basisplan og åbningen på den laveste koronararterie < 8 mm.
- ekkografisk evidens for intrakardiel trombe eller vegetation
- signifikant aortasygdom som f.eks. kraftig, obstruerende forkalkning eller markant tortuositet eller krumninger, der vil forhindre en sikker fremføring af ALLEGRA TAVY System TF
- iliofemorale kartilstande som f.eks. alvorlig, obstruerende forkalkning, alvorlig tortuositet eller krumninger, der vil forhindre sikker placering af en 18 Fr indførings sheath eller umuliggøre endovaskulær adgang til aortaklappen
- alvorlig ventrikeldysfunktion med LVEF på under 20 %
- evidens for aktiv endokarditis eller andre akutte infektioner
- nyresvigt, der kræver vedvarende nyresubstitutionsbehandling
- kendt overfølsomhed over for kontrastmidler, som ikke vil kunne præmedicineres passende eller kontraindikation mod antikoagulantia eller trombocyt funktionshæmmere (f.eks. aspirin, heparin eller clopidogrel) eller mod nitinol-legering (titanium eller nikkel) eller bovin væv.

#### 3.2. RELATIVE KONTRAINDIKATIONER

- Evidens for myokardieinfarkt inden for de seneste 30 dage.
- Cerebrovaskulært attack (CVA) inden for de seneste 6 måneder.
- Evidens for aktivt peptisk ulcus eller øvre gastrointestinal blødning inden for de seneste 90 dage.
- Alvorlig mitralklapsufficiens.

### 4. ADVARSLER

- Dette indgreb må udelukkende udføres på steder, hvor det i en nødsituation er muligt at udføre akut aortaklapkirurgi.
- Det er af afgørende betydning at anvende en THV af korrekt størrelse for at forebygge paravalvulær lækage, migration eller annulusruptur. THV'en er beregnet til brug ved patienter med en nativ aortaring med en størrelse på mellem 19 mm og 28 mm eller med en svigtende kirurgisk aortaklappbioprotease med en reel indvendig diameter på mellem 16,5 mm og 28 mm.
- Det er af afgørende betydning, at THV'en implanteres i korrekt højde for at forebygge interferens med mitralffigen, koronar obstruktion og forringet ydelse af THV'en.
- Af hensyn til at undgå okklusion af de koronare ostier er det nødvendigt at undgå en afstand mellem aortaklappens basisplan og åbningen på den laveste koronararterie < 8 mm, så en sikkerhedsmargin opretholdes og ostierne ikke tildækkes af skørtet på THV'en. Skørtets øvre grænse er synligt takket være 6 røntgenfaste markører.
- Udlad resterilisering eller genbrug af THV'en, implantationssystemet eller indsætningsssystemet. Resterilisering eller genbrug kan kompromittere produktets strukturelle integritet

og/eller medføre risiko for kontamination af enheden, hvilket kan resultere i patientskade, sygdom eller død.

- Undlad at anvende produktet, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Ved patienter med ændret calciummetabolisme kan der forekomme en accelereret forværing på grund af forkalkningsudløst nedbrydning af THV'en (som ved enhver bioprotese med krydsbundet glutaraldehyd).
- THV'ens generelle holdbarhed, især på langt sigt, er ikke blevet bestemt. Omhyggelig og vedvarende medicinsk opfølgning tilrådes med henblik på diagnosticering og korrekt behandling af THV-relaterede komplikationer.
- Det anbefales aft alle modtagere af en THV behandles profylaktisk for endokarditis for at minimere risikoen for infektion af klapprotesen.
- Modtagere af en THV skal behandles med antikoagulantia i henhold til lægens anvisninger, bortset fra tilfælde, hvor dette er kontraindiceret.
- Må ikke nedfryses. THV'en skal til enhver tid opbevares på et køligt og tørt sted. En THV, der har været nedfrosset, må ikke bruges til human implantation.
- 18 Fr-indføringsssheathen fra Cook Medical må ikke anvendes, da dette kan føre til beskadigelse af patronens spids.
- Implantation må ikke udføres uden en indføringsssheath eller en guidewire.
- Læger, der ikke har forudgående erfaring med brugen af ALLEGRA TAVI System TF, skal uddannes i henhold til NVT-træningsplanen for læger.

## 5. FORSİGTİGHEDSREGLER

### 5.1. FORSİGTİGHEDSREGLER FORUD FOR BRUGEN

- Håndteringen af ALLEGRA TVI System TF før, under og efter implantationen skal ske i overensstemmelse med instruktionerne i kapitel 7 "Brugsanvisning".
- Før anvendelsen af produktet kontrolleres temperaturindikatorerne, ETO-indikatorerne, overensstemmelsen af serie- og partinumrene samt at implantatet er af den korrekte størrelse under anvendelse af fire-øjne-princippet.
- THV'en må ikke anvendes, hvis indikatoren for høj temperatur er sort, eller indikatoren for lav temperatur er lilla.
- Implantationssystemet må kun anvendes, hvis ETO-indikatoren på den indvendige sterile pose er grøn.
- Det må ikke anvendes, hvis integriteten af den sterile pakning er blevet kompromitteret.
- I tilfælde af at oplysningerne ikke stemmer overens, må produktet ikke anvendes.
- Undlad at bruge THV'en, hvis produktbeholderen er beskadiget, hvis forseglingen er brudt, eller ydersiden af produktbeholderen er våd.
- Undlad at bruge THV'en, hvis væskniveauet i produktbeholderen er under 120 ml-mærket.
- Undlad at bruge THV'en, hvis der er tegn på beskadigelse af vævet eller rammen.
- Undlad at bruge implantationssystemet, hvis der er tegn på beskadigelse af vævet eller rammen.

### 5.2. FORSİGTİGHEDSREGLER UNDER BRUGEN

- Produktbeholderens yderside er ikke steril, og den må derfor ikke komme ind på det sterile område.

- Anvend aseptiske teknikker under klargøringen og implantationen af enheden.
- En THV, der har været tabt, er blevet beskadiget eller på nogen måde fejlhåndteret må ikke anvendes til implantation.
- THV'en må ikke håndteres eller manipuleres med skarpe eller spidse objekter.
- Undlad at berøre eller klemme THV'en under skylningen. Der må ikke placeres andre objekter i skylleskålene.
- Sørg for ikke at skylle THV'en i en allerede brugt skylleopløsning.
- Indsæt ikke THV'en uden en beskyttelseswire.
- Anvend ikke implantationssystemet, hvis det ikke er muligt at skylle systemet. Undgå at sætte stenten for mange gange på kateteret under indsætningen.
- Sørg for, at THV'en berører kateterspidsen. Ellers vil referencen med den røntgenfaste ring være forkert.
- Kontroller, at sikkerhedslåsen er låst og ikke kan bevæge sig.
- Hvis der føles nogen form for modstand under indføringen, skal indføeringsproceduren afbrydes, og årsagen til modstanden evalueres.
- For at undgå beskadigelse af perikardiet må der ikke anvendes andre instrumenter end indsætningsstiften.
- Der må der ikke anvendes andre instrumenter end indsætningsstiften til at presse de indvendige stivere.
- Sørg for ikke at efterlade hverken sutur eller partikler fra hjerteklapholderen i THV'en.
- Sørg for, at ingen dele af den tragtformede muffe på kateterspidsen efterlades i eller på kateteret.
- Hold THV'en hydreret og afluftet ved at skylle porten på kateterskafftet, indtil alt er klart til implantationen.
- Ved implantation i tilfælde af svigtende kirurgisk bioprotese skal patientens anatomi kontrolleres omhyggeligt for så vidt angår den laveste koronararteries placering, særligt i forbindelse med flade sinusser.
- Ved implantation i tilfælde af en svigtende kirurgisk bioprotese skal det sikres, at der ikke forekommer delvist løsrevne klapflige, som kan okkludere det koronare ostium i aortapositionen.
- Ved implantation i tilfælde af en svigtende kirurgisk bioprotese er risikoen for koronar okklusion højere ved kirurgiske bioprotoser med udvendige flige.
- Ved implantation i tilfælde af en svigtende kirurgisk bioprotese skal det sikres, at guidewiren befinder sig i den svigtende kirurgiske bioproteses centrale lumen, eftersom paravalvulær placering eller placering gennem en defekt i fligen eller suturringen på den svigtende kirurgiske bioprotese vil føre til komplikationer.
- Sørg for, at adgangskarrets diameter er passende.
- Undlad at bøje kateterskafftet.
- Sørg for, at guidewiren ikke tager skade, hvis den skal forbøjes.
- Det er nødvendigt at udføre ballonvalvuloplastik på den native aortaklap forud for indføringen af implantationssystemet for at lette placeringen af THV'en.
- Kateteret, der anvendes til ballonvalvuloplastik, skal være mindst 1 til 2 mm mindre end ringdiameteren. Til ALLEGRA 31 anbefales en ballon på mindst 24 mm.

- Ballonvalvuloplastik må først udføres, når THV'en er placeret i indsætningsssystemet og er klar til implantation.
- Ved svigtende kirurgiske bioprotetser med strukturelle skader, skal der udvises ekstrem forsigtighed under udførelsen af ballonvalvuloplastik.
- Inden implantationssystemet føres ind i patienten, skal det ved synskontrol sikres, at THV'en er sat korrekt ind i systemet.
- Hvis der føles nogen form for modstand under indføringen af implantationssystemet, skal proceduren afbrydes, og årsagen til modstanden evalueres.
- Sørg for, at kateteret ved den integrerede sheath er stabilt, så snart det er placeret i den korrekte position i annulus, så forskydninger undgås.
- Der må kun anlægges en ny sheath på THV'e, i skadesbegrænsende situationer. THV'en må ikke implanteres igen efter anlæggelse af en ny sheath.
- Sørg for, at guidewiren ikke hindrer tilbagetrækningen af kateterspidsen.
- Kontroller før udtagning af implantationssystemet, at T-stykkerne er fri af kateterskafte efter udløsningen af THV'en.
- Det anbefales, at lukningen af kateteret udføres i en lige del af aorta descendens.
- Under lukningen af kateteret må det ikke tvinges imod spidsen for at hindre overlapning. Dette vil øge diameteren af spidsen på det overlappende kateter og gøre det vanskeligt at krydse introducersheathen.
- Gå frem med forsigtighed, hvis det er nødvendigt at postdilaterer THV'en i tilfælde af uacceptabel paravalvulær lækage. Postdilatering kan kompromittere enhedens integritet eller medføre migrering af THV'en.
- Glutaraldehyd kan give anledning til irritation af hud, øjne, næse og svælg. Undgå langvarig eller gentagen eksponering for eller indånding af opløsningen. Må kun anvendes med tilstrækkelig ventilation. I tilfælde af hudkontakt skylles det ramte område straks med vand. I tilfælde af kontakt med øjnene skal der øjeblikkeligt søges lægehjælp.

## 6. POTENTIELLE KOMPLIKATIONER, RISICI OG BIVIRKNINGER

Potentielle komplikationer, risici og bivirkninger som kan indtræffe i forbindelse med brugen af ALLEGRA TAVI System TF, omfatter, men er muligvis ikke begrænset til:

- akut koronar okklusion
- akut nyreskade
- akut myokardieinfarkt
- akut nyresvigt
- allergiske reaktioner/overfølsomhed (f.eks. over for kontrastmidler)
- skader på aortaroden (f.eks. dissektion, perforation)
- arytmier, herunder ventrikeltakykardi eller flimren, der kan udvikle sig til hjertestop
- atrioventrikulære ledningsforstyrrelser (f.eks. AV-blok, LBBB), som kan kræve en permanent pacemaker
- blødning (hæmoragi)
- hjertetamponade
- kardiogent chok
- cerebrovaskulære hændelser som f.eks. TIA, slagtilfælde

- død
- fejl i indføringssystemet, der gør det nødvendigt at udskifte enheden
- embolisering/migration af enheden
- akut hjertekirurgi (f.eks. koronararteriebypass eller udskiftning af hjerteklap) eller yderligere transkateterintervention (f.eks. implantation af en ekstra klap eller skift til andet udstyr)
- endokarditis
- exacerbation af hjertesvigt
- hæmolyse
- transfusionskrævende blødning
- hypertension eller hypotension
- infektion
- beskadigelse af mitralklappen
- Ikke-strukturel proteseklapdysfunktion: paravalvulær eller/og central regurgitation, stenose forårsaget af misdimensionering og/eller patientprotesemismatchtrombose af klap-protesen
- sepsis
- strukturel beskadigelse af klapprotesen (f.eks. klap, rifter, afbrydelse af suturlinjen, stent-fraktur, forkalkning)
- tromboemboli
- vaskulære skader (f.eks. dissektion, perforation).

## 7. BRUGSANVISNING

### 7.1. OPLÆRING AF LÆGEN

Den behandelende kirurg skal have erfaring med portadgang, ballonvalvuloplastik af aorta, kateteriseringsteknikker, THV-implantationsprocedure og skal have modtaget træning i brugen af THV'en, implantationssystemet og indsætningsssystemet.

### 7.2. PÅKRÆVET UDSTYR

Standard hjertekateteriseringsudstyr er påkrævet.

### 7.3. PÅKRÆVEDE MATERIALER

Nedenstående materialer medfølger ikke med ALLEGRA TAVI System TF:

- 3 skylleskåle og 1 indsætningssskål (kapacitet ca. 1 l/skål)
- 1 lille skål til hepariniseret saltvands skylleopløsning (kapacitet ca. 100 ml)
- 2 liter steril 0,9 % saltvandsopløsning
- Ca. 50 ml hepariniseret, steril 0,9 % saltvandsopløsning
- Sterile isterninger
- Guidewire, 0,889 mm (0,035") (anbefalet: ekstrastiv guidewire med en længde på 300 cm)
- Perkutant, transluminalt valvuloplastikkateter i forskellige størrelser
- Kompatibel 18 Fr-indføringsssheath
- Udstyr til lukning af femoral kateteradgang
- Grisehalekateter
- 10 ml-sprøjte med lige spids (til skylning af kateter)
- Standard forbrugsvarer til indgrebet

- **FORSIGTIG:** 18 Frindføringsssheathen fra Cook Medical må ikke anvendes, da dette kan føre til beskadigelse af patronens spids.

#### 7.4. KONTROL FORUD FOR BRUGEN

**BEMÆRK:** Før anvendelsen af produktet kontrolleres temperaturindikatorerne, ETO-indikatorerne, overensstemmelsen af serie- og partinumrene samt at implantatet er af den korrekte størrelse under anvendelse af fire-øjne-princippet.

- Efterse pakningen omhyggeligt, inden denne åbnes.

**FORSIGTIG:** Produktet må ikke anvendes, hvis integriteten af den sterile pakning er blevet kompromitteret.

**FORSIGTIG:** THV'en må ikke anvendes, hvis én af temperaturindikatorerne er blevet aktiveret.

- Tag produktet ud af den beskyttende pakning, og udfør en synskontrol for at bekræfte, at det er fri for defekter.

**FORSIGTIG:** Må ikke anvendes, hvis der konstateres nogen form for defekter.

**FORSIGTIG:** Implantationssystemet må kun anvendes, hvis ETO-indikatoren på den indvendige sterile pose er grøn.

#### 7.5. HÅNDTERING OG KLARGØRING AF THV'EN

**BEMÆRK:** Anvend aseptiske teknikker under klargøringen og implantationen af enheden.

	Procedure
1	Tag produktbeholderen ud af kartonæsken. Kontrollér, at alle etiketterne på kartonæsken og produktbeholderen matcher for så vidt angår THV-model, -størrelse og serienummer. <b>FORSIGTIG:</b> I tilfælde af at oplysningerne ikke stemmer overens, må produktet ikke anvendes.
2	Kontroller hele produktbeholderen og forseglingen omhyggeligt for skader. <b>FORSIGTIG:</b> Undlad at bruge THV'en, hvis produktbeholderen er beskadiget, hvis forseglingen er brudt, eller ydersiden af produktbeholderen er våd. <b>FORSIGTIG:</b> Undlad at bruge THV'en, hvis væskeneiveauet i produktbeholderen er under 120 ml-mærket.
3	Før åbning af produktbeholderen klargøres tre sterile skåle, hver med mindst 500 ml steril 0,9 % saltvandsopløsning ved stuetemperatur (15 °C til 25 °C), til grundig bortskylning af glutaraldehydsteriliseringsmidlet fra THV'en, og én steril skål med mindst 500 ml kold, steril 0,9 % saltvandsopløsning (0 °C til 8 °C) til indsætningsproceduren.
4	Bryd forseglingen på produktbeholderen, og skru skruelåget af. Indholdet i produktbeholderen er sterilt og skal håndteres aseptisk for at forhindre kontamination. <b>FORSIGTIG:</b> Produktbeholderens yderside er ikke steril, og den må derfor ikke komme ind på det sterile område.

Procedure	
5	<p>Åbn og hold fast i produktbeholderen, mens en person, der befinder sig i det sterile område, tager holderen med transkateterherteklappen ud af produktbeholderen. THV'en skal efterses for eventuelle tegn på beskadigelse af rammen eller vævet.</p> <p><b>FORSIGTIG:</b> Undlad at bruge THV'en, hvis der er tegn på beskadigelse af vævet eller rammen.</p> <p><b>FORSIGTIG:</b> En THV, der har været tabt, er blevet beskadiget eller på nogen måde fejlhåndteret må ikke anvendes til implantation.</p>

#### 7.6. PROCEDURE TIL SKYLNING AF THV'EN

**BEMÆRK:** Hele skylle- og indsætningsproceduren kræver ca. 10 minutter: 6 minutter til skylning (3 x 2 minutter) og ca. 4 minutter til indsætning.

Procedure	
1	<p>THV'en skal skylles for at sikre, at den er fri for rester af glutaraldehyd. Placer THV'en i den første skål med steril 0,9 % saltvandsopløsning. Sørg for, at opløsningen dækker både THV'en og holderen fuldstændigt.</p> <p><b>FORSIGTIG:</b> THV'en må ikke håndteres eller manipuleres med skarpe eller spidse objekter.</p>
2	<p>Tag fat i holderen, mens THV'en og holderen er neddyppet, og ryst THV'en forsigtigt frem og tilbage i mindst to minutter.</p> <p><b>FORSIGTIG:</b> Undlad at berøre eller klemme THV'en under skylningen. Der må ikke placeres andre objekter i skylleskålene.</p>
3	<p>Gentag to minutters skylning i den anden og tredje skål for at nå op på en samlet skylletid på mindst seks minutter.</p> <p><b>BEMÆRK:</b> Sørg for ikke at skylle THV'en i en allerede brugt skylleopløsning.</p>
4	<p>Lad THV'en blive liggende i den afsluttende skylleopløsning, indtil den skal bruges. Det forebygger udtørring af vævet.</p> <p><b>FORSIGTIG:</b> THV'en skal holdes hydreret under resten af klargøringsproceduren for at forebygge udtørring af vævet.</p>

#### 7.7. HÅNDTERING OG KLARGØRING AF IMPLANTATIONSSYSTEMET

Procedure	
1	<p>Tag den sterile dobbeltpose ud af kartonæsken. Kontroller, at alle etiketterne på kartonæsken og den sterile pose matcher for så vidt angår model, størrelse og lotnummer.</p> <p><b>FORSIGTIG:</b> I tilfælde af at oplysningerne ikke stemmer overens, må produktet ikke anvendes.</p>
2	<p>Kontroller omhyggeligt hele den sterile pose for beskadigelse.</p> <p><b>FORSIGTIG:</b> Undlad at bruge anlæggesesimplantationssystemet, hvis de sterile poser er beskadigede.</p> <p><b>FORSIGTIG:</b> Implantationssystemet må kun anvendes, hvis ETO-indikatoren på den indvendige sterile pose er grøn.</p>



Procedure	
3	<p>Åbn den udvendige sterile pose, og sørg for, at det kun er den indvendige sterile pose, der overføres til det sterile område. Tag implantationssystemet ud af den indvendige sterile pose. Fjern krympeforseglingen fra håndtaget, og kontroller produktet for tegn på skader.</p> <p><b>FORSIGTIG:</b> Undlad at bruge implantationssystemet, hvis der er tegn på beskadigelse af vævet eller rammen.</p>

### 7.8. PROCEDURE TIL INDSÆTNING AF THV'EN

**FORSIGTIG:** Indsæt ikke THV'en uden en beskyttelseswire.

**FORSIGTIG:** Anvend ikke implantationssystemet, hvis det ikke er muligt at skylle systemet.

**FORSIGTIG:** Hvis der føles nogen form for modstand, skal indførselsesproceduren afbrydes, og årsagen til modstanden evalueres.

**FORSIGTIG:** Undgå at sætte stenten for mange gange på kateteret under indsætningen.

Procedure	
1	Lås op for sikkerhedslåsen ved at trykke de to udløser på sikkerhedslåsen ind og flytte sikkerhedslåsen tilbage, indtil den når enden af sikkerhedsvingerne.
2	Skub knappen på håndtaget fra positionen P (Park) til N (Neutral), og træk håndtaget tilbage, indtil indsætningskoblingen blotlægges ved det tilbagetrukne kateterskaft.
3	<p>Fjern indsætningspladen fra indsætningsguiderne. Placer THV'en på indsætningsinstrumentet med T-stykkerne pegende indad mod den tragtformede muffe. Før indsætningsinstrumentets styrestifter gennem indsætningsguiderne på holderen til hjerteklappen. Monter indsætningspladen på indsætningsguiderne.</p> <p><b>BEMÆRK:</b> For at lette håndteringen bukkes beholderfæstet på klapholderen 90° til siden.</p> <p><b>BEMÆRK:</b> Kontroller, at centeringsnavet holdes på plads med afstandsstykket.</p>
4	<p>Før spidsen af kateteret ind i hullet på indsætningsinstrumentets tragtformede muffe. Tryk THV'en med indsætningspladen mod den tragtformede muffe for forsigtigt at justere de tre T-stykker i forhold til rillerne i indsætningskoblingen, og før dem på plads. T-stykkerne skal forblive i rillerne.</p> <p><b>BEMÆRK:</b> Sørg for ikke at manipulere fligene på THV'en.</p>
5	<p>Tryk begge udløser til sikkerhedslåsen ind, og flyt forsigtigt sikkerhedslåsen frem med håndtaget, indtil det stopper og når slutpositionen. Slip udløserne til sikkerhedslåsen. Stentens T-stykker holdes fast af patronen.</p> <p><b>BEMÆRK:</b> Kontroller, at sikkerhedslåsen er låst og ikke kan bevæge sig.</p>
6	Fjern indsætningspladen, og flyt resten af indsætningsinstrumentet i retning af håndtaget. Den er ikke længere påkrævet og skal fjernes efter afslutning af indsætningsprocessen. Klip de tre suturer på holderen til hjerteklappen over, og fjern holderen.
7	<p>Tryk forsigtigt perikardiet, som stikker uden for romberne, tilbage og ind i stentrammen med indsætningsstiften.</p> <p><b>FORSIGTIG:</b> For at undgå beskadigelse af perikardiet må der ikke anvendes andre instrumenter end indsætningsstiften.</p>

	Procedure
8	<p>Før THV'en frem i patronen ved at flytte håndtaget, indtil der er adgang til skylleporten på kateterskaflet (cirka 1 cm). Tryk armen på håndtaget ned for at fastholde den opnåede position, og tryk knappen fra positionen N (Neutral) til positionen P (Park).</p> <p><b>FORSIGTIG:</b> Sørg for ikke at efterlade hverken sutur eller partikler fra hjerteklapholderen på THV'en.</p>
9	<p>Afkøl THV'en i en skål med kold, steril 0,9 % saltvandsopløsning, og fortsæt med indsætningsproceduren. Tag den dragtformede kontramuffe, og klem THV'en ind i denne, indtil spidsen af beskyttelseswiren rører kontramuffen. Fjern derefter kontramuffen.</p>
10	<p>Skub spidsens aktiveringsmekanisme fremad for at bringe spidsen frem foran THV'en. Lås spidsens aktiveringsmekanisme fast til griben ved hjælp af indsætningsklemmen.</p> <p><b>BEMÆRK:</b> Kontroller, om sikkerhedsvingerne er kommet ud. Bekræft, at sikkerhedslåsen er i den korrekte position, hvis dette ikke er tilfældet.</p> <p><b>BEMÆRK:</b> Centreringsnavet skal forblive i THV'en og patronen. Centreringsnavet må ikke være synligt.</p> <p><b>BEMÆRK:</b> Indsætningsafstandsstykket skal være på linje med den dragtformede spids.</p>
11	<p>Før der fortsættes med indsætningsproceduren, skal der udføres en forskyning af kateterskaflet, mens THV'en er delvist indsat. Til dette formål anvendes en 10 ml-sprøjte fyldt med hepariniseret, steril 0,0 % saltvandsopløsning med hvilken kateterskaflet skylles via skylleporten, som befinder sig mellem håndtaget og sikkerhedslåsen.</p> <p><b>BEMÆRK:</b> For at sikre, at kateterskaflet skylles sikkert, skal spidsen af kateteret holdes i en position, der er højere end håndtagets. Denne forskyning er med til at lette den endelige skylleproces.</p>
12	<p>Brug indsætningsstiften til forsigtigt at skubbe perikardievæv, som måtte stikke ud gennem rhomberne i stenrammen, tilbage på plads.</p> <p><b>FORSIGTIG:</b> For at undgå beskadigelse af perikardiet må der ikke anvendes andre instrumenter end indsætningsstiften.</p>
13	Fjern afstandsstykket.
14	Tag beskyttelseswiren ud af implantationssystemet.
15	<p>Placer THV'en i en skål med kold, steril 0,9 % saltvandsopløsning, og klem den helt sammen i den cylinderformede del af kontramuffen. Fjern ikke kontramuffen. Tryk knappen på håndtaget fra positionen P (Park) til N (Neutral), og flyt langsomt kateterskaflet med håndtaget fremad, indtil kun to millimeter af THV'en er synlige. Fjern derefter kontramuffen. Tryk tre jævnt fordelte stivere ind i de øvrige stivere med indsætningsstiften.</p> <p><b>FORSIGTIG:</b> Der må der ikke anvendes andre instrumenter end indsætningsstiften til presse de indvendige stivere.</p>

	<b>Procedure</b>
16	<p>Tag indsætningsklemmen af, og udløs forsigtigt spidsens aktiveringsmekanisme, indtil den tragtformede muffe på kateterspidsen omslutter THV'en.</p> <p>Flyt kateterskaffet en smule tilbage med håndtaget, og pres THV'en ind i afdækningsspidsen på indløbet, indtil stiverne er på niveau med den røntgenfaste ring.</p> <p><b>BEMÆRK:</b> Undlad at holde fast i spidsen, mens spidsens aktiveringsmekanisme udløses.</p> <p><b>BEMÆRK:</b> Sørg for, at den tragtformede muffe på kateterspidsen sidder koncentrisk på stenten.</p> <p><b>BEMÆRK:</b> Undlad at vride eller vippe spidsen. Tryk kun på den, og og før den over THV'en.</p>
17	<p>Drej implantationssystemet, indtil fæstet på den tragtformede muffe på kateterspidsen vender opad. Tryk på metaalfæstet på den tragtformede muffe på kateterspidsen, indtil den brækker forned. Undlad at belaste spidsen med et direkte tryk.</p> <p><b>BEMÆRK:</b> Sørg for ikke at trække i fæstet for at fjerne den tragtformede muffe på kateterspidsen.</p> <p><b>FORSIGTIG:</b> Sørg for, at ingen dele af den tragtformede muffe på kateterspidsen efterlades i eller på kateteret.</p>
18	<p>Pres THV'en helt ind i spidsen på afdækningsspidsen på indløbet.</p> <p><b>BEMÆRK:</b> Undlad at vride eller vippe spidsen. Tryk kun på den,</p> <p><b>BEMÆRK:</b> Sørg for, at THV'en berører kateterspidsen. Ellers vil referencen med den røntgenfaste ring være forkert.</p>
19	<p>Luk kateteret fuldstændigt i den kolde skål, indtil kanten af patronen og spidsen rører ved hinanden. Fjern indsætningsklemmen fra enden af implantationssystemet. Tryk knappen på håndtaget fra positionen N (Neutral) til D (Drive). Klem gentagne gange på armen på håndtaget, indtil håndtaget rører ved sikkerhedslåsen. Kontrollér THV'ens position. Tryk knapen på håndtaget fra positionen D (Drive) til N (Neutral), og flyt håndtaget fremad, indtil skylleporten på kateterskaffet er tilgængelig (cirka 1 cm).</p> <p><b>BEMÆRK:</b> Udfør testen i kold, steril 0,9 % saltvandsopløsning med henblik på at undgå opvarmning og udvidelse af klappen. Hvis det sker, at klappen udvider sig, kan centreringsnavet forskubbe sig, hvilket kan forhindre åbning af kateterskaffet.</p>
20	<p>Brug en 10 ml-sprøjte, fyldt med, hepariniseret steril 0,9 % saltvandsopløsning, og skyl skylleporten på kateterskaffet igen. Hold herunder den forreste del af kateteret (patronen) nede i skålen med kold saltvandsopløsning. Skyl, indtil alle synlige luftbobler er forsvundet. Skift mellem at lukke kateterskaffet og skylle det, indtil kanten af patronen og kateterspidsen danner en jævn overgang.</p>
21	<p>Tryk armen på håndtaget ned, og tryk knappen fra positionen N (Neutral) til positionen P (Park). Fjern indsætningsinstrumentet ved at trække det af kateteret.</p>
22	<p>Brug en 10 ml-sprøjte fyldt med, hepariniseret steril 0,9 % saltvandsopløsning, og skyl den integrerede sheath ved den relevante skylleport, som er placeret på den forreste del af funktionsenheden, indtil der løber saltvandsopløsning ud fra enden af den integrerede sheath.</p>

Procedure	
23	<p>Brug en 10 ml-sprøjte fyldt med, hepariniseret steril 0,9 % saltvandsopløsning, og skyl den integrerede sheath ved den relevante skylleport, som er placeret på den bageste del af implantationssystemet, indtil der løber saltvandsopløsning ud fra spidsen af kateteret.</p> <p><b>BEMÆRK:</b> Sørg for, at sikkerhedsvingerne er uden for trækåret.</p> <p><b>BEMÆRK:</b> Sørg for ikke at skubbe til spidsens aktiveringsmekanisme under skylningen!</p> <p><b>FORSIGTIG:</b> Hold THV'en hydreret og afluftet ved at skylle porten på kateterskafet, indtil alt er klart til implantationen.</p>
24	<p>Aktiver patronens hydrofile belægning og kateterskafet ved at tørre overfladen af med en serviet fugtet med en steril 0,9 % saltvandsopløsning.</p>

### 7.9. IMPLANTERING AF THV'EN

Før indgrebet igangsættes, skal implantationsstedet måles for at bekræfte de målinger, der blev opnået tidligere i forbindelse med diagnosticering.

**BEMÆRK:** Anvend og overvåg systemisk antikoagulering under implantationsproceduren baseret på hospitalets eller lægens retningslinjer. Hvis heparin er kontraindiceret, overvej alternativ antikoagulationsbehandling.

Ved implantation i en svigtende kirurgisk bioprotese:

**FORSIGTIG:** Typen af den kirurgiske bioprotese og den nominelle diameter skal bestemmes enten ved hjælp af scanning eller gennemgang af patientens journal. Ligeledes skal den indvendige diameter og røntgenfaste markører på den degenererede kirurgiske bioprotese bestemmes ved hjælp af oplysninger fra producenten eller litteraturen.

**FORSIGTIG:** Kontroller patientens anatomi omhyggeligt for så vidt angår den laveste koronararteries placering, særligt i forbindelse med flade sinuser.

**FORSIGTIG:** Sørg for, at der ikke forekommer delvist løsevne klapflige, som kan okkludere det koronare ostium, ind i aortapositionen.

**FORSIGTIG:** Risikoen for koronar okklusion er højere for kirurgiske bioprotoser med udvendige flige.

**FORSIGTIG:** Sørg for, at guidewiren befinder sig i den svigtende kirurgiske bioproteses centrale lumen, eftersom paravalvulær placering eller placering gennem en defekt i fligen eller suturringen på den svigtende kirurgiske bioprotese vil føre til komplikationer.

Procedure	
1	<p>Patienten kræver en kontra- og en ipsilateral port med en indføringsheath på den ene side og en sheath, der er kompatibel med enheden, på den anden. Klargør det vaskulære adgangssted i henhold til standardprocedure.</p> <p><b>FORSIGTIG:</b> Sørg for, at adgangskarrets diameter er passende.</p>
2	<p>Anlæg et grisehalekateter under fluoroskopisk vejledning gennem den compatible sheath, og placer det bag den højre eller ikke-koronare flig.</p>

	<b>Procedure</b>
3	Kateteriser den venstre ventrikel ved hjælp af et angiografisk kateter med en 0,889 mm (0,035") guidewire med blød spids. Kryds aortaklappen med den foretrukne teknik.
4	Udfør en ombytningsmanøvre, hvor guidewiren med blød spids fjernes, og den anbefalede 300 cm ekstrastive guidewire føres frem gennem kateteret og ind i ventriklen. Guidewirens spids skal på forhånd formes til et traumatisk J før indføringen. <b>FORSIGTIG:</b> Sørg for, at guidewiren ikke tager skade, hvis den skal forbojes.
5	Fjern kateteret, mens guidewiren efterlades på plads i den venstre ventrikel, og før valvuloplastikkateteret med en passende diameter frem over guidewiren, kryds aortaklappen, og placer ballonen i annularringen. <b>BEMÆRK:</b> Valvuloplastikkateteret skal have en størrelse, der er mindst 1 til 2 mm mindre end diameteren på annulus. Til ALLEGRA 31 anbefales en ballon på mindst 24 mm.
6	Den native aortaklap prædilateres ved at ekspandere ballonen under en kort episode med hurtigt ventrikulær pacing. Hvis der udføres ballonvalvuloplastik i en svigtende kirurgisk bioprotese, skal ballonens diameter være mindre end den svigtende kirurgiske bioproteses indvendige diameter. Det er herudover vigtigt at sikre, at ballonkateteret befinder sig i det centrale lumen i den svigtende kirurgiske bioprotese. <b>FORSIGTIG:</b> Ballonvalvuloplastik må først udføres, når bioprotesen er placeret i implantationssystemet og er klar til implantation. <b>FORSIGTIG:</b> Ved svigtende kirurgiske bioprotoser med strukturelle skader, skal der udvises ekstrem forsigtighed under udførelsen af ballonvalvuloplastik. <b>BEMÆRK:</b> Retningslinjerne fra European Society of Cardiology angiver, at ballonvalvuloplastik er kontraindiceret i venstresidige degenererede kirurgiske proteser. I litteraturen er der rapporter om tilfælde af frakturer i kirurgiske bioprotesers støttestruktur efter ballonvalvuloplastik.
7	Udfør angiografi af aortaroden, og find den bedste visning af klappen for at bestemme en position, hvor de tre flige (NCL, RCL og LCL) er på linje. Ved implantation i en svigtende aortaklapbioprotese skal de røntgenfaste markører også bruges som rettesnor.
8	Før det skyllede implantationssystem med den valgte THV indsat og med knappen på håndtaget i positionen P ind over guidewiren under fluoroskopisk vejledning, gennem introducersheathen og frem til aorta, mens guidewirens position over aortaklappen fastholdes. <b>BEMÆRK:</b> Inden implantationssystemet føres ind i patienten skal det ved synskontrol sikres, at THV'en er sat korrekt ind i systemet.
9	Før implantationssystemet frem, indtil THV'en krydser aortaklappen. <b>FORSIGTIG:</b> Hvis der føles nogen form for modstand, skal indføeringsproceduren afbrydes, og årsagen til modstanden evalueres.

## 7.10. ANLÆGGELSE AF THV

Procedure	
1	Placer kateteret således, at den røntgenfaste ring afdækningsspidsen på indløbet er på niveau med klappens annulus markeret af grisehalekateteret. Ved implantation i en svigtende bioprotese skal kateteret placeres, så THV'en er på linje med positionen for den svigtende bioprotese. Implantationshøjden skal være således, at guldmærkørerne befinder sig ved den distale ende af den svigtende kirurgiske bioprotese, og indløbsdelen på THV'en er på linje med indløbsdelen på den svigtende kirurgiske bioprotese.
2	<p>Trin 1. Åbning</p> <p>Stil knappen på positionen D, og klem gentagne gange på armen på håndtaget, indtil håndtaget rører ved sikkerhedslåsen.</p> <p>Kateterskafet åbnes, og THV udvider sin midterdel og forbliver lukket ved sin proximale og distale ende (Permaflow).</p> <p><b>BEMÆRK:</b> Hvis kateterskafet ikke er helt åbnet, skal du blidt skubbe og trække, indtil kateteret er helt åbnet.</p> <p><b>FORSIGTIG:</b> Sørg for, at kateteret ved den integrerede sheath er stabilt, så snart det er placeret i den korrekte position i annulus, så forskydninger undgås.</p>
3	Udfør forsigtige tryk-træk-bevægelser med kateteret, så THV'en kan placeres og bringes præcist på linje med annulusplanet. Placer den røntgenfaste ring, der befinder sig ved afdækningsspidsen på indløbet, og bring den på linje med den laveste (mest proximale) side af løkken på grisehalekateteret, som er placeret bag de native flige. Ved implantation i en svigtende bioprotese skal der udføres forsigtige tryk-træk-bevægelser med kateteret, så THV'en kan bringes præcist på linje med den ønskede implantationshøjde i den svigtende bioprotese.
4	<p>Diameteren på stentens seks røntgenfaste markører på højde med klappens lukkemekanisme udvides og udgør referencen i forhold til placeringen i det koronare ostium.</p> <p><b>BEMÆRK:</b> THV-skørtets øvre grænse er markeret af de seks røntgenfaste markører og må ikke være placeret over kranspulsårerne.</p>
5	Bevægelsen af kateteret for at genplacere THV'en ændrer også THV'ens vinkel i forhold til implantationsstedet. Efter genplaceringen af THV'en flyttes kateteret forsigtigt, indtil THV'en igen er på linje med implantationsstedet.
6	<p>Trin 2. Udløsning</p> <p>Så snart THV'en sidder korrekt i forhold til implantationsstedet, og det er blevet bekræftet, at det koronare ostium er åbent, holdes der godt fast i kateteret ved dets integrerede sheath for at fastholde THV'ens position, hvorefter spidsens aktiveringsmekanisme bevæges fremad mod spidsgriberen, indtil de to rører ved hinanden. THV'en udløses, og den proximale indløbsende åbner. Klappen begynder straks at fungere.</p> <p><b>FORSIGTIG:</b> Hold implantationssystemet meget stabilt for at undgå, at THV'en forskydes.</p>
7	I denne fase forbliver THV'ens distale ende med T-stykkerne sikkert fastkoblet til kateteret. I forbindelse med udløsningen af spidsens aktiveringsmekanisme, bevæger kateterspidsen sig ind i THV'en. <p><b>BEMÆRK:</b> Hvis der opstår behov for at trække THV'en tilbage, er dette stadig muligt efter udløsningen af den proximale indløbsende. Følg trinene for sikker skadesbegrænsende kirurgi.</p>

Procedure	
8	<p>Det er først, når spidsen kommer ind i THV'en, at sikkerhedsvingerne bliver trukket tilbage for at muliggøre udløsningen af sikkerhedslåsen.</p> <p><b>BEMÆRK:</b> Hvis spidsen, uanset årsagen, ikke kommer ind i THV'en, vil sikkerhedsvingerne ikke tillade udløsningen af sikkerhedslåsen, og implantationen skal afbrydes, indtil problemet er blevet løst. Hvis denne situation skulle opstå, skal spidsen aktiveres igen.</p> <p><b>BEMÆRK:</b> Sørg for, at guidewiren ikke hindrer tilbagetrækningen af kateterspidsen.</p>
9	<p>Træk forsigtigt grisehalekateteret til en distal position i forhold til THV'en i aorta ascendens, og injicer kontrast-middel for at bekræfte placeringen af klappen og koronararterenes åbenhed.</p> <p><b>BEMÆRK:</b> Dette skal udføres under fluoroskopisk kontrol. Under kontrollen skal det sikres, at THV'en ikke forskydes.</p>
10	<p>Udløs sikkerhedslåsen ved at trykke på sikkerhedslåsens udløser, samtidig med at sikkerhedslåsen flyttes bagud, så snart det med sikkerhed kan bestemmes, at klappen befinder sig i den korrekte position.</p>
11	<p>Trin 3. Frigørelse</p> <p>Klem gentagne gange på armen på håndtaget for at trække kateterskafte tilbage til enden af dets længde og frigøre THV'en fuldstændigt fra kateteret.</p> <p><b>FORSIGTIG:</b> Kontroller, at T-stykkerne er fri af kateteret.</p> <p><b>BEMÆRK:</b> Vær altid opmærksom på THV'ens stabilitet.</p>
12	<p>Observer under fluoroskopi, at den røntgenfaste ring, der er placeret for enden af patronen, har krydset den røntgenfastindsætningskobling helt.</p>

## 7.11. UDTAGNING AF IMPLANTATIONSSYSTEMET

Procedure	
1	<p>Træk langsomt implantationssystemet tilbage, og kontroller under fluoroskopi, at implantationssystemets spids ikke sætter sig fast i eller trækker i THV'en, især under krydsning af T-stykkerne.</p>
2	<p>Træk guidewiren ud, således at den bløde spids kommer tættere på den implanterede klap for at lette manøveren. Dette fjerner den fjederkraft, som guidewiren udøver mod kateterspidsen, og gør det dermed sikrere at krydse klappen.</p>
3	<p>Så snart spidsen har krydset den implanterede klap, kan implantationssystemet forsigtigt trækkes tilbage i aorta descendens, hvorefter kateteret lukkes og trækkes ud. Stil knappen på håndtaget i positionen N, og hold fast med én hånd om implantationssystemets fronthætte. Bevæg langsomt håndtaget fremad med den anden hånd. Før håndtaget frem, indtil det røntgenfaste markørbånd på patronen og markørbåndet på afdæknings-spidsen på indløbet danner en linje, men uden at overlape den røntgenfaste spids.</p> <p><b>FORSIGTIG:</b> Undgå at tvinge kateteret ind mod spidsen for at hindre overlappning. Dette vil øge diameteren af spidsen på det overlappende kateter og gøre det vanskeligt at krydse introducersheathen.</p> <p><b>BEMÆRK:</b> Det anbefales, at lukningen af kateteret udføres i en lige del af aorta descendens.</p>

Procedure	
4	Lukningen gør det muligt at trække implantationssystemet ud af introducersheathen uden overdreven blødning.

## 7.12. VRIFIKATION AF PLACERINGEN AF KLAPPROTESEN OG MÅLINGER

Procedure	
1	Udfør et supraaortisk angiogram for at evaluere enhedens position, funktion og koronarkarrenes åbenhed. <b>FORSIGTIG:</b> Fortsæt forsigtigt, hvis det er nødvendigt at postdilaterer THV'en i tilfælde af uacceptabel paravalvulær lækage. Post-dilatation kan beskadige enhedens integritet eller forårsage migrering af THV. <b>BEMÆRK:</b> Hvis der er tvivl om koronarkarrenes åbenhed, kan der selektivt udføres yderligere angiogrammer af hver af de koronare grene ved hjælp af et angiografisk kateter.
2	Mål, og registrér de transvalvulære trykgradienter.
3	Fjern alle katetre og sheather.
4	Udfør lukning af arterieadgangen ved hjælp af foretrukken teknik og instrumenter.

## 7.13. PROCEDURE FOR SIKKER GENINDFANGELSE AF KLAPPEN

Hvis der opstår behov for at genindfange og at tage THV'en ud af patienten, kan dette kun gøres efter frigørelsen af den proksimale indløbsende, og før der udføres yderligere implantationstrin.

**FORSIGTIG:** Der må kun anlægges en ny sheath på THV'e, i skadesbegrænsende situationer. THV'en må ikke implanteres igen efter anlæggelse af en ny sheath.

Procedure	
1	Aktiver spidsens udløsningsmekanisme for at bevæge spidsen fremad, og fasthold positionen ved hjælp af indsætningsklemmen.
2	Skub knappen fra D til N, og hold godt fast i systemet.
3	En ny sheath anlægges ved kontinuerligt at fremføre håndtaget for at genindfange THV'en i patronen, indtil der føles modstand (ca. 1-2 cm). <b>FORSIGTIG:</b> Der må kun trykkes forsigtigt for ikke at beskadige kateteret. Hold trykket, indtil proceduren er afsluttet.
4	Træk forsigtigt kateteret tilbage gennem aortabuena. Stop, hvis der føles modstand, og verificer årsagen. Brug indføringsssheathen til at sætte en ny sheath på THV'en.



## 8. LEVERING

### 8.1. TILGÆNGELIGE STØRRELSER

[mm]	ALLEGRA 23	ALLEGRA 27	ALLEGRA 31
Rammens højde	37,3	41,3	43,0
Indløbets diameter	23,8	27,4	31,0
Udløbets diameter	20,8	24,0	24,0
Aortaringens diameter	19 - 22	22 - 25	25 - 28

### 8.2. PAKNING

THV'en er steriliseret med og opbevares i en glutaraldehydopløsning. THV'en leveres steril i en forseglet produktbeholder med skruelåg. Den udvendige side af produktbeholderen er ikke steril og må ikke komme ind i det sterile område. En indikator for høj og lav temperatur er placeret i kartonæsken. **BEMÆRK:** Produktet har været udsat for temperaturer over 40 °C, hvis indikatoren er sort. Produktet har været udsat for temperaturer under 0 °C, hvis indikatorpæren er lilla. **FORSIGTIG:** THV'en må ikke anvendes, hvis indikatoren for høj temperatur er sort, eller indikatoren for lav temperatur er lilla. **BEMÆRK:** Efter implantationen af THV'en skal glutaraldehydopløsningen bortskaffes i henhold til hospitalets procedurer.

Implantationssystemet og indsætningssystemet er steriliseret med ethylenoxidgas (ETO). De er pakket sammen i en steril dobbeltpose. Implantationssystemet og indsætningssystemet er sterile, hvis de sterile poser er ubeskadigede og ikke har været åbnet, og ETO-indikatoren er grøn. Den udvendige overflade på den udvendige pose er ikke steril og må ikke komme ind i det sterile område. **FORSIGTIG:** Implantationssystemet må kun anvendes, hvis ETO-indikatoren på den indvendige sterile pose er grøn. **BEMÆRK:** Det brugte implantationssystem kan bortskaffes på samme måde, som det er tilfældet med hospitalsaffald og biologisk farlige materialer. Der er ingen særlige eller usædvanlige risici forbundet med bortskaffelsen af implantationssystemet.

### 8.3. OPBEVARING

THV'en skal opbevares ved temperaturer på mellem 10 °C og 38 °C. Undgå steder, hvor der kan forekomme ekstreme temperaturudsving. **FORSIGTIG:** Må ikke nedfryses. THV'en skal til enhver tid opbevares på et køligt og tørt sted. En THV, der har været nedfrosset, må ikke bruges til human implantation.

Implantationssystemet skal opbevares på et køligt, tørt sted ved temperaturer på mellem 10 °C og 38 °C.

## 9. OPLYSNINGER OM MR-SIKKERHED

Ikke-kliniske tests har vist, at ALLEGRA-transkateterhjersteklappen er MR-betinget. Den kan scannes under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på ≤ 3 tesla
- Rumligt gradientfelt på ≤ 1500 gauss/cm

- Maksimal gennemsnitlig helkrops-SAR (specifik absorptionsrate) på 2,0 W/kg ved 15 minutters scanning.
  - MR-system i normalt tilstand
- Kvaliteten af MR-billeder kan være forringet, hvis interesseområdet er i præcis samme område eller relativt tæt på THV's position.

#### 10. OPLYSNINGER OM MATERIALER OG STOFFER, SOM PATIENTEN KAN UDSÆTTES FOR

Komponenter og materialer i THV, som patienten vil blive udsat for efter implantation:

Komponent	Materiale	Kvantitativ sammensætning
Folder, skørt	Bovin perikardium (tværbundet med glutaraldehyd)*	100%
Suturmateriale	Polytetrafluorethylen (PTFE)	100%
Understøttende stentstruktur	Nitinol	100%
Røntgenfaste markører	Guld	100%

\* Da enheden indeholder animalsk væv, som er gjort ulevedygtigt, er det underlagt Kommissionens forordning (EU) nr. 722/2012.

Komponenter og materialer i implantationssystemet:

Komponent	Materiale
Håndtag	Polycarbonat (PC)
Kateter	Polyethylen (PE), Polycarbonat (PC), Polyetheretherketon (PEEK), Polyamid (PA), Polyimid (PI), Polytetrafluorethylen (PTFE), Polyetherblokamid (PEBAX), Polyurethan (PU), Polyoxymethylen (POM)
Hydrofil belægning	Hydromer® Coating Solution S2005B
Røntgenfaste markører	Nitinol
Andre	Guld

#### 11. PATIENTINFORMATION

Et patientkort og en indlægsseddel til patienten er inkluderet i hver produktpakke af den implanterbare enhed. Patientkortet indeholder tomme felter til at indtaste patientens navn, dato for implantation og sundhedsinstitution udfyldt med håndskrevet tekst. Oplysninger til identifikation af den implanterede enhed, herunder enhedsnavn, enhedsmodel (enhedstype), serienummer og UDI samt producentens adresse og websted leveres af passende enheds-mærkater på patientkortet. Klistermærker er inkluderet i enhedspakken til den implanterbare enhed. Patientkortet indeholder et dedikeret felt til at placere patientkortets enhedsmærkat.

Indlægsseddel indeholder information om advarsler, forholdsregler eller foranstaltninger, udstyrets forventede levetid og nødvendige opfølgningsoplysninger. Den indeholder også information til en sundhedsperson med hensyn til gensidig indblanding med rimeligt forudsigelige ydre påvirkninger, lægeundersøgelser eller miljøforhold. Desuden er den overordnede kvalitative og kvantitative information om de materialer og stoffer, som patienter kan udsættes for, inkluderet i indlægssedlen. **BEMÆRK:** Sundhedsinstitutionen skal sikre, at patienten modtager et patientkort, der er fuldstændigt udfyldt med alle foruddefinerede oplysninger samt de oplysninger, som indlægssedlen giver. **BEMÆRK:** Kun et fuldstændigt udfyldt patientkort giver patienten adgang til enhedsrelateret information.

## 12. OPLÆRING

NVT tilbyder detaljeret indsætning- og brugeroplæring. Kontakt en NVT-repræsentant for oplysninger om træningsmaterialer og support i forbindelse med anvendelsen. **FORSIGTIG:** Kun læger, har modtaget passende oplæring, må implantere ALLEGRA-transkateterherteklappen. **FORSIGTIG:** Indsætning af ALLEGRA-transkateterherteklappen må kun udføres af læger eller hospitalspersonale, som har modtaget den relevante træning.

## 13. RAPPORTERING TIL PRODUCENT OG KOMPETENT MYNDIGHED

Enhver sundhedsprofessionel (f.eks. kunde eller bruger af enheden) og/eller en patient behandlet med ALLEGRA THV, som har identificeret en alvorlig hændelse, der er opstået i forbindelse med den leverede enhed, bør straks informere producenten og den lokale kompetente myndighed. Producenten skal underrettes via telefon, fax eller skriftlig korrespondance. Når du rapporterer en alvorlig hændelse, angiv enhedsnavn og model, lotnummer eller serienummer og hændelsens art.

## 14. SAMMENFATNING AF SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE OG FORVENTET KLINISK FORDEL

For implanterbare enheder opretter producenten en regelmæssig rapport om sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP). Et resumé af denne rapport til sundhedspersonale og patienter vil blive gjort offentligt tilgængeligt i fremtiden via Eudamed (European Databank on Medical Devices). Indtil Eudamed er fuldt funktionsdygtig, kan SSCP rekvireres på producentens hjemmeside. Den kliniske fordel ved ALLEGRA-transkateterherteklappen er blevet bevist af adskillige prækliniske forsøg for at vise sikkerheden og effektiviteten i henhold til den tilsigtede brug af enheden. Kliniske resultater blev vurderet af medicinske eksperter og bemyndiget organ, hvilket har ført til CE-mærket godkendelse efterfulgt af kommerciel brug af udstyret. Der udføres løbende undersøgelser for at vise enhedens kliniske ydeevne. Resultaterne opsummeres og opdateres i den regelmæssige rapport om sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP).

**Bevor Sie das Produkt verwenden, lesen Sie bitte alle Anweisungen sorgfältig durch. Bitte beachten Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen in dieser Gebrauchsanweisung. Nichtbeachtung kann zu schweren Komplikationen führen. Eine Implantation der ALLEGRA Transkatheter Herzklappe darf nur von Ärzten vorgenommen werden, die ein entsprechendes Training erhalten haben.**

## 1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Das ALLEGRA Transkatheter Aortenklappen Implantationssystem transfemorale (ALLEGRA TAVI System TF) besteht aus der ALLEGRA Transkatheter Herzklappe (REF siehe Kapitel ALLEGRA Transkatheter Herzklappe) und dem ALLEGRA Einführsystem TF (REF DSL-AO18G1RE1150) inklusive dem ALLEGRA Ladesystem TF.

### 1.1. ALLEGRA TRANSKATHETER HERZKLAPPE (BIOPROTHESE)

Die ALLEGRA Transkatheter Herzklappe (THV) ist dafür bestimmt, in degenerative, verkalkte Aortenklappen oder in versagende chirurgische Aortenklappen-Bioprothesen in minimalinvasiver Transkatheter-Implantationstechnik implantiert zu werden.

Die supraannuläre Klappe hat ein dreiflügliges Design und besteht aus sechs einzelnen Rinderperikardteilen, drei Teilen für die Manschette und drei Flügeln, die halbmondförmig mit der Manschette vernäht sind und den Klappenverschluss bilden. Die perikardiale Innenmanschette bildet eine 12 mm dicke Abdichtung gegen den nativen Aortenannulus und mindert so das Risiko einer paravalvulären Leckage. Das für die THV verwendete Rinderperikard wurde behandelt, um das Verkalkungspotenzial zu verringern. Der Stent ist ein lasergeschchnittener Nitinol Stent mit guter Röntgensichtbarkeit und 6 zusätzlichen röntgendichten Goldmarkern, in den die Klappe eingenäht ist.

Die untere Tabelle zeigt die verfügbaren Größen der THV mit Katalognummer und der Verwendung in Bezug auf den nativen Annulusdurchmesser des Patienten und den entsprechenden tatsächlichen Innendurchmesser einer degenerierten chirurgischen Aortenklappen-Bioprothese.

<b>ALLEGRA Transkatheter Herzklappe (THV)</b>	<b>ALLEGRA 23</b>	<b>ALLEGRA 27</b>	<b>ALLEGRA 31</b>
<b>Katalog- / Referenznummer</b>	THV-AO0023G1RE	THV-AO0027G1RE	THV-AO0031G1RE
<b>Durchmesser Aortenannulus [mm]</b>	19 - 22	22 - 25	25 - 28
<b>Innendurchmesser Aortenklappen-Bioprothese [mm]</b>	16,5 - 21,5	22 - 24,5	25 - 28

### 1.2. ALLEGRA EINFÜHRSYSTEM TF (EINFÜHRSYSTEM)

Das ALLEGRA Einführsystem TF ist für die transfemorale, retrograde Implantation der ALLEGRA Transkatheter Herzklappe (THV) bestimmt.

Das Einführsystem ist mit einem Führungsdraht von 0,889 mm (0,035 Zoll) kompatibel und muss über eine separate Einführschleuse in das Gefäß eingebracht werden. Der Katheterschaft hat distal eine kurze Kapsel von 18 Fr, welche die THV aufnimmt. Nach der Kapsel reduziert sich der Katheterschaft auf 15 Fr. Dies gibt dem Katheter die notwendige Flexibilität, Stabilität und

Schiebbarkeit. Die nutzbare Länge des Katheterschaft (1150 mm) ermöglicht das Erreichen der Implantationsstelle in der vorgesehenen Patientenzielgruppe. Die atraumatische Katheterspitze und der Ladeanker sind röntgendicht, die Inflow Cover Spitze und die Kapsel des Katheterschaft haben jeweils einen röntgendichten Ring. Das Einführsystem enthält die unternehmenseigene Technologie Permaflow, mit der eine okklusionsfreie Entfaltung möglich ist und die Neupositionierung und Rückholung der THV in Permaflow ermöglicht wird. Das Einführsystem nutzt die unternehmenseigene Technologie Permaflow, die eine okklusionsfreie Freisetzung und eine Repositionierung der THV ermöglicht. In Permaflow wird die Klappe zu 80 % freigesetzt, wobei das Einström-Ende und der Ausfluss-Bereich im Einführkatheter verbleibt. In dieser Phase kann die Klappe vollständig in die Kapsel des Katheters wieder eingefangen werden, in dem der Katheter über die freigegebene Klappe geschoben wird. Um das Einström-Ende der THV zu öffnen, wird die Katheterspitze so weit vorgeschoben, bis das Einström-Ende der Klappe vollständig freigegeben wird. In diesem Stadium ist die Klappe voll funktionsfähig und >90% des Stentrahmens sind vom Katheter freigegeben worden. Wenn die Klappenposition nicht akzeptabel sein sollte, kann die Klappe mit dem in Kapitel 7.13 beschriebenen Verfahren wieder eingefangen und aus dem Patienten geborgen werden.

Modell	Katalog-/Bestellnummer	Kompatibel mit ALLEGRA THV
ALLEGRA Einführsystem TF	DSL- AO18G1RE1150	ALLEGRA 23, ALLEGRA 27, ALLEGRA 31

### 1.3. ALLEGRA LADESYSTEM TF (LADESYSTEM)

Das ALLEGRA Ladesystem TF ist dafür bestimmt die ALLEGRA Transkatheter Herzklappe in die Kapsel des ALLEGRA Einführsystems TF zu laden.

Das Ladesystem besteht aus einer Ladehilfe, einem Gegentrichter, einem Ladestift, um das Perikard innerhalb des Stents auszurichten und einer Ladeklemme, um den Freisetzungsmechanismus der Spitze zu halten. Das Ladesystem wird in der Verpackung des Einführsystems mitgeliefert.

## 2. INDIKATION

Das ALLEGRA Transkatheter Aortenklappen Implantationssystem TF ist indiziert für die Behandlung von schwerer kalzifizierter Aortenklappenstenose bei Hochrisikopatienten mit erhöhtem Operationsrisiko oder bei Patienten mit einer symptomatischen Degeneration einer Aortenklappen-Bioprothese.

### 2.1. PATIENTENZIELGRUPPE

Das Implantat wurde bei Hochrisikopatienten (STS-PROM/EuroSCORE II > 8 %) mit symptomatischer, schwerer nativer Aortenstenose oder bei symptomatischen Patienten mit versagenden chirurgischen bioprothetischen Aortenklappen (Valve-in-Valve-Verfahren) untersucht, bei denen nach Bewertung durch ein multidisziplinäres Herzteam ein hohes Risiko für eine erneute Operation bestand. Die Degeneration der chirurgischen bioprothetischen Klappe in der Patientenpopulation mit Valve-in-Valve-Verfahren war auf eine Klappenstenose, eine Klappeninsuffizienz oder eine Kombination aus beidem zurückzuführen.

Bei der Patientenzielgruppe muss Folgendes vorliegen:

- Symptomatische Degeneration einer stark verkalkten Aortenherzklappe oder eine versagende chirurgische bioprothetische Aortenklappe mit einem echokardiographisch ermittelten mittleren Aortengradienten von  $\geq 40$  mmHg oder einer Spitzenstrahlgeschwindigkeit von  $\geq 4,0$  m/s oder einem AVA (aortic valve area; Aortenklappenareal) von  $\leq 1,0$  cm<sup>2</sup> (oder  $\leq 0,6$  cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup>) oder symptomatische Patienten mit schwerer bioprothetischer Klappeninsuffizienz.
- In aktuellen Leitlinien zum Herzklappenersatz (z.B. Leitlinie der Europäischen Gesellschaft für Kardiologie) werden bioprothetische Klappen für Patienten 75 Jahre oder älter empfohlen.
- Anatomische Voraussetzungen gemäß den technischen Daten des Implantats in Kapitel 1.1. und 1.2.

### 3. KONTRAINDIKATION

Das ALLEGRA Transkatheter Aortenklappen Implantationssystem TF darf nicht verwendet werden, wenn der zu implantierende Arzt glaubt, dass die Implantation den Interessen des Patienten entgegensteht.

#### 3.1. ABSOLUTE KONTRAINDIKATIONEN

Das ALLEGRA TAVI System TF ist kontraindiziert, wenn eine der folgenden Bedingungen vorliegt:

- Unikuspide oder bikuspidale Aortenklappe.
- Nicht kalzifizierte Aortenklappenstenose.
- Kombinierte Aortenklappenerkrankung mit überwiegender Aorteninsuffizienz  $> 3$ .
- Abstand zwischen basaler Klappenebene und dem untersten Koronararterienabgang  $< 8$  mm.
- Echokardiografischer Nachweis von intrakardialen Thromben bzw. Vegetation.
- Klinisch bedeutsame Erkrankungen der Aorta wie schwere obstruktive Verkalkungen, Einengungen oder markante Gefäßschlängelung, die ein sicheres Verschieben des ALLEGRA TAVI Systems ausschließen würden.
- Iliofemorale Gefäßbedingungen, wie schwere obstruktive Verkalkungen und starke Gefäßschlängelungen, die ein sicheres Einbringen einer 18 Fr Einführschleuse ausschließen oder den endovaskulären Zugang zur Aortenklappe unmöglich machen würden.
- Stark eingeschränkte linksventrikuläre Funktion mit einer LVEF kleiner 20%.
- Nachweis einer aktiven Endokarditis oder anderer akuter Infektionen.
- Niereninsuffizienz im Endstadium, die eine dauerhafte Dialyse erfordert.
- Bekannte Unverträglichkeit gegenüber Kontrastmittel, die durch vorherige Medikation nicht ausreichend gehoben werden kann oder Kontraindikationen für eine Antikoagulation bzw. Antiplättchen-Therapie (z.B. Aspirin, Heparin, Clopidogrel) oder gegen Nitinol (Titan oder Nickel) oder Rindergewebe.

#### 3.2. RELATIVE KONTRAINDIKATIONEN

- Nachweis eines akuten Myokardinfarkts innerhalb der letzten 30 Tage.
- Zerebrovaskuläres Ereignis (CVA) innerhalb der letzten 6 Monate.

- Aktives peptisches Ulcus oder Blutung im oberen Gastrointestinaltrakt innerhalb der letzten 90 Tage.
- Schwere Mitralinsuffizienz.

#### 4. WARNHINWEISE

- Dieses Verfahren sollte nur durchgeführt werden, wenn unverzüglich zu einer notfallmäßigen Aortenklappen-OP übergegangen werden kann.
- Eine korrekte Dimensionierung der THV ist wesentlich, um paravalvuläre Leckagen, Migration oder eine Annulusruptur zu verhindern. Die THV ist für den Einsatz bei Patienten mit einer nativen Aortenannulusgröße von 19 mm bis 28 mm oder mit einer versagenden chirurgischen Aortenklappen-Bioprothese mit einem tatsächlichen Innendurchmesser von 16,5 mm bis 28 mm bestimmt.
- Die korrekte Implantationshöhe der THV ist wesentlich um Interferenzen mit dem Mitralsegel, eine koronare Obstruktion oder eine schlechte Leistung der THV zu verhindern.
- Um einen Verschluss der Koronarostien zu vermeiden, muss ein Abstand von < 8 mm zwischen der Basalebene der Aortenklappe und der Mündung der untersten Koronararterie vermieden werden, sodass ein Sicherheitsabstand vorhanden ist und die Ostien nicht vom Mantel der THV verdeckt werden. Die obere Grenze des Mantels ist durch 6 röntgendichte Marker sichtbar.
- Die THV, das Einführsystem oder das Ladesystem nicht resterilisieren oder wiederverwenden. Eine Resterilisation oder Wiederverwendung kann die strukturelle Integrität des Produkts beeinträchtigen und/oder das Risiko einer Kontamination des Produkts darstellen, die zur Verletzung des Patienten, Krankheit oder Tod führen kann.
- Das Produkt nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Beschleunigte Verschlechterung aufgrund kalzifizierter Degeneration der THV (wie bei jeder mit Glutaraldehyd vernetzten Bioprothese) kann bei Patienten mit einem veränderten Kalziumstoffwechsel auftreten.
- Die Gesamthaltbarkeit, insbesondere die langfristige, ist für die THV noch nicht bekannt. Eine sorgfältige und kontinuierliche medizinische Nachsorge ist angeraten, sodass Komplikationen, die THV betreffend, rechtzeitig diagnostiziert und behandelt werden können.
- Es wird empfohlen, dass alle Empfänger einer THV prophylaktisch auf Endokarditis behandelt werden, um die Möglichkeit der Infektion der Klappenprothese zu minimieren.
- Empfänger von THVs sollten eine gerinnungshemmende Therapie erhalten, wie von ihrem Arzt festgelegt, es sei denn, dies ist kontraindiziert.
- Nicht einfrieren. Die THV immer an einem kühlen, trockenen Ort lagern. Eine THV, die gefroren war, darf nicht im Menschen implantiert werden.
- Die 18 Fr Einführschleuse von Cook Medical darf nicht verwendet werden, da sie Schäden an der Spitze der Kapsel verursachen kann.
- Keine Implantation ohne eine Einführschleuse oder einen Führungsdraht durchführen.
- Ärzte ohne Vorkenntnisse über den Gebrauch des ALLEGRA TAVI Systems TF müssen entsprechend dem NVT Trainingsplan trainiert werden.

## 5. VORSICHTSMASSNAHMEN

### 5.1. VORSICHTSMASSNAHMEN VOR DER ANWENDUNG

- Die Handhabung des ALLEGRA TAVI-Systems TF soll vor, während und nach der Implantation der Anleitungen im Kapitel 7 „Verwendung“ entsprechen.
- Vor Gebrauch unter Anwendung des Vieraugenprinzips die Temperaturindikatoren, den ETO Indikator, die Übereinstimmung der Serien- bzw. Lotnummer und die richtige Größe der THV überprüfen.
- Die THV nicht verwenden, wenn der Wärmeindikator schwarz ist oder sich die Kugel des Kälteindikators violett verfärbt hat.
- Das Einführsystem nur verwenden, wenn der ETO Indikator auf dem Innenbeutel grün ist.
- Nicht verwenden, wenn Zweifel an der Unversehrtheit der sterilen Verpackung bestehen.
- Das Produkt darf nur verwendet werden, wenn alle Informationen übereinstimmen.
- Die THV darf nicht verwendet werden, wenn der Produktbehälter oder die Versiegelung beschädigt, oder die Außenseite des Produktbehälters nass ist.
- Die THV darf nicht verwendet werden, wenn das Niveau der Flüssigkeit im Innern des Produktbehälters unter der 120 ml Markierung ist.
- Die THV darf nicht verwendet werden, wenn irgendwelche Anzeichen auf Beschädigungen am Stent oder am Gewebe vorhanden sind.
- Das Einführsystem darf nicht verwendet werden, wenn irgendwelche Anzeichen auf Beschädigungen vorhanden sind.

### 5.2. VORSICHTSMASSNAHMEN WÄHREND DER ANWENDUNG

- Die Außenseite des Produktbehälters ist unsteril und darf nicht in den Sterilbereich gebracht werden.
- Bei der Vorbereitung des Systems und während der Implantation aseptische Techniken befolgen.
- Jede THV, die heruntergefallen oder beschädigt ist, oder auf andere Weise falsch gehandhabt wurde, darf nicht implantiert werden.
- Die THV nicht mit scharfen oder spitzen Gegenständen anfassen oder bewegen.
- Beim Spülen die THV nicht berühren oder quetschen. In die Spülschalen dürfen keine anderen Objekte gelegt werden.
- Sicherstellen, dass die THV nicht in einer bereits verwendeten Reinigungslösung gespült wird.
- Die THV nicht ohne Schutzdraht laden.
- Das Einführsystem darf nicht verwendet werden, wenn eine Spülung des Systems nicht möglich ist.
- Während des Ladens zu viele Abläufe zum Krimpen vermeiden.
- Stellen Sie sicher, dass die THV die Katheterspitze berührt, andernfalls ist der Bezugspunkt zum röntgendichten Ring falsch.
- Prüfen Sie ob der Sicherheitsstopper eingerastet ist und nicht bewegt werden kann.



- Wenn Sie einen Widerstand spüren, muss der Ladeprozess gestoppt und die Ursache des Widerstandes ermittelt werden.
- Kein anderes Werkzeug als den Ladestift verwenden, um Schäden am Perikard zu verhindern.
- Kein anderes Werkzeug als den Ladestift verwenden, um die Streben nach innen zu drücken.
- Darauf achten, dass keine Fäden oder Partikel vom Herzklappen-Halter an der THV verbleiben.
- Darauf achten, dass keine Teile des Spitzentrichters in oder an dem Katheter verbleiben.
- Die THV bis zur Implantation feucht und entlüftet halten, indem Sie den Zugang des Katheterschaftes spülen.
- Im Falle einer Implantation in eine versagende chirurgische Bioprothese sollte die Anatomie des Patienten hinsichtlich der Lage der unteren Koronararterie, insbesondere in Kombination mit flachem Sinus, sorgfältig überprüft werden.
- Im Falle einer Implantation in eine versagende chirurgische Bioprothese ist darauf zu achten, dass es kein teilweise abgelöstes Klappensegel gibt, das einen koronaren Eingang in der Aortenposition verschließen kann.
- Bei einer Implantation in eine versagende chirurgische Bioprothese ist das Risiko eines koronaren Verschlusses bei chirurgischen Bioprothesen mit Außensegeln höher.
- Im Falle einer Implantation in eine versagende chirurgische Bioprothese ist darauf zu achten, dass sich der Führungsdraht im zentralen Lumen der versagenden chirurgischen Bioprothese befindet. Eine paravalvuläre Platzierung oder Platzierung durch einen Defekt im Segel oder im Nahring der versagenden chirurgischen Bioprothese führt zu Komplikationen.
- Sicherstellen, dass der Durchmesser der Zugangsgefäße ausreichend ist.
- Der Katheterschaft darf nicht geknickt werden.
- Darauf achten, dass bei der Formung des Führungsdrahtes dieser nicht beschädigt wird.
- Vor dem Einbringen des Einführsystems ist eine Ballonvalvuloplastie (BAV) der nativen Aortenklappe erforderlich, um die Platzierung der THV zu erleichtern.
- Der Ballonvalvuloplastiekatheter sollte auf jeden Fall 1 bis 2 mm kleiner sein als der gemessene Annulusdurchmesser. Für die ALLEGRA 31 wird mindestens ein 24 mm Ballon empfohlen.
- Die Ballonvalvuloplastie sollte nur durchgeführt werden, wenn die THV in das Einführsystem geladen und für die Implantation bereit ist.
- Im Falle von versagenden chirurgischer Bioprothesen mit strukturellen Schäden sollte die Ballonvalvuloplastie mit äußerster Vorsicht durchgeführt werden.
- Vor dem Einbringen des Einführsystems in den Patienten visuell überprüfen, ob die THV korrekt geladen ist.
- Wenn ein Widerstand während des Einbringens des Einführsystems zu spüren ist, muss die Prozedur gestoppt und die Ursache des Widerstandes ermittelt werden.
- Achten Sie darauf, dass der Katheter an der integrierten Schleuse stabil ist, sobald er sich in der korrekten annulären Position befindet, um jegliche Veränderung zu vermeiden.
- Die THV nur in Notfallsituationen (Bailout) wieder einziehen. Die THV darf nach dem Wieder-Einziehen nicht erneut implantiert werden.

- Darauf achten, dass der Führungsdraht das Zurückziehen der Katheterspitze nicht behindert.
- Vor dem Rückzug des Einführsystems sicherstellen, dass die T-Bars nach dem Freisetzen der THV frei vom vom Katheterschaft gelöst sind.
- Es empfiehlt sich, den Katheter in einem geraden Abschnitt der Aorta descendens zu schließen.
- Beim Schließen den Katheter nicht mit Kraft gegen die Spitze drücken, um ein Überlappen zu vermeiden. Sollte dies geschehen, wird der Durchmesser der Spitze durch den überlappenden Katheter größer und macht es schwierig, die Einführschleuse zu durchqueren.
- Falls es sich aufgrund eines nicht akzeptablen paravalvulären Lecks als notwendig erweist, eine Post-Dilatation durchzuführen, sollte das mit größter Sorgfalt geschehen. Eine Post-Dilatation kann die Integrität der Prothese verletzen oder eine Migration der THV auslösen.
- Glutaraldehyd kann Reizungen der Haut, Augen, Nase oder Kehle verursachen. Längeren oder wiederholten Kontakt mit der Lösung bzw. Inhalation von Lösungsdämpfen vermeiden. Nur bei guter Belüftung verwenden. Bei Hautkontakt den betroffenen Bereich sofort mit Wasser abspülen. Bei Augenkontakt sofort einen Arzt aufsuchen.

#### 6. MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN, RISIKEN UND UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mögliche Komplikationen, Risiken und unerwünschte Ereignisse, die mit der Verwendung des Systems ALLEGRA TAVI TF assoziiert werden können, umfassen (ohne Gewähr auf Vollständigkeit):

- Akuter Koronarverschluss
- Akute Nierenverletzung
- Akuter Myokardinfarkt
- Akutes Nierenversagen
- Allergische Reaktion / Unverträglichkeit (z.B. gegen Kontrastmittel)
- Aortenwurzelverletzung (z.B. Dissektion, Perforation)
- Arrhythmien einschließlich ventrikulärer Tachykardie oder Flimmern bis hin zum Herzstillstand
- Atrioventrikuläre Überleitungsstörung (z.B. AV-Block, LBBB) welche möglicherweise einen permanenten Schrittmachers erfordert
- Blutungen (Hämorrhagie)
- Herztamponade
- Kardiogener Schock
- Zerebrovaskuläre Ereignisse wie TIA oder Schlaganfall
- Tod
- Fehlfunktionen des Einführsystems, welches den Austausch erfordert
- Embolisierung / Migration des Produktes
- Notwendigkeit einer dringenden Herzoperationen (z. B. Koronararterien-Bypass oder Herzklappenersatz) oder zusätzliche Transkatheter-Eingriffe (z.B. zweite Klappenimplantation oder Wechsel zu einem anderen Device)
- Endokarditis
- Verschlimmerung der Herzinsuffizienz
- Hämolyse

- Blutung die eine Transfusion erforderlich macht
- Hypertonie oder Hypotonie
- Infektion
- Verletzung der Mitralklappe
- Nicht-strukturelle Fehlfunktion der Herzklappenprothese: paravalvuläre oder/und zentrale Rückstauung, Stenose aufgrund von Größenfehlern und/oder Fehlanpassung der Patientenprothese
- Klappenthrombose
- Sepsis
- Strukturelle Klappenschädigung (z.B. Klappensegelriss, Nahtriß, Stentbruch, Verkalkung)
- Thromboembolie
- Gefäßverletzung (z.B. Dissektion, Perforation)

## 7. VERWENDUNG

### 7.1. ANWENDERTRAINING

Der implantierende Arzt sollte erfahren sein im Legen eines Zugangs, einer Ballonvalvuloplastie und in der allgemeinen Kathetertechnik sowie beim Implantieren einer THV. Er muss für die Verwendung der THV, des Einführsystems und des Ladesystems ausgebildet sein.

### 7.2. ERFORDERLICHE AUSRÜSTUNG

Standardmäßige Ausrüstung für ein Herzkatheterlabor ist erforderlich.

### 7.3. ERFORDERLICHES MATERIAL

Die unten aufgelisteten Materialien werden nicht mit dem ALLEGRA TAVI System TF geliefert:

- 3 Schalen zum Spülen und 1 Schale zum Laden (Aufnahme ca. 1 l / Schale)
- 1 kleine Schale für heparinisierte Spüllösung (Aufnahme ca. 100 ml)
- 2 Liter sterile 0,9%ige Kochsalzlösung
- Ungefähr 50 ml heparinisierte, sterile 0,9%ige Kochsalzlösung
- Sterile Eiswürfel
- Führungsdraht, 0,035 Zoll (0,889 mm) (Empfohlen: Extra Stiff Guidewire mit 300 cm Länge)
- Perkutane Ballonvalvuloplastiekatheter in verschiedenen Größen
- 18 Fr Einführschleuse
- Femorales Verschlussystem
- Pigtail Katheter
- 10 ml gerade Spritze (zum Spülen des Katheters)
- Übliche Arbeitsutensilien

**VORSICHT:** Die 18 Fr Einführschleuse von Cook Medical darf nicht verwendet werden da sie Schäden an der Spitze der Kapsel verursachen kann.

### 7.4. PRÜFUNG VOR GEBRAUCH

**HINWEIS:** Vor Gebrauch unter Anwendung des Vieraugenprinzips die Temperaturindikatoren, den ETO Indikator, die Übereinstimmung der Serien- bzw. Lotnummer und die richtige Größe der THV überprüfen.

- Überprüfen Sie vor dem Öffnen sorgfältig die Verpackung.  
**VORSICHT:** Nicht verwenden, wenn Zweifel an der Unversehrtheit der sterilen Verpackung bestehen.  
**VORSICHT:** Die THV nicht verwenden, wenn einer der beiden Temperaturindikatoren aktiviert wurde.
- Das Produkt aus der Schutzverpackung herausnehmen und per Sichtkontrolle nach etwaigen Schäden suchen.  
**VORSICHT:** Bei erkennbaren Schäden darf das Produkt nicht verwendet werden.  
**VORSICHT:** Das Einführsystem nur verwenden, wenn der ETO Indikator auf dem Innenbeutel grün ist.

## 7.5. HANDHABUNG UND VORBEREITUNG DER THV

**HINWEIS:** Bei der Vorbereitung und Implantation des Produkts auf Sterilität achten.

Vorgehensweise	
1	Nehmen Sie den Produktbehälter aus dem Karton heraus. Überprüfen Sie, dass alle Etiketten auf dem Karton und dem Behälter in THV Modell, Größe und Seriennummer übereinstimmen. <b>VORSICHT:</b> Das Produkt darf nur verwendet werden wenn alle Informationen übereinstimmen.
2	Kontrollieren Sie sorgfältig den gesamten Produktbehälter und die Versiegelung auf eventuelle Schäden hin. <b>VORSICHT:</b> Die THV darf nicht verwendet werden, wenn der Produktbehälter oder die Versiegelung beschädigt oder die Außenseite des Produktbehälters nass ist. <b>VORSICHT:</b> Die THV darf nicht verwendet werden wenn das Niveau der Flüssigkeit im Innern des Produktbehälters unter der 120 ml Markierung ist.
3	Bevor Sie den Produktbehälter öffnen, müssen Sie drei sterile Spülschalen mit mindestens jeweils 500 ml steriler 0,9%iger Kochsalzlösung bei Umgebungstemperatur (15°C bis 25°C) füllen, um die Glutaraldehydlösung gründlich von der THV abzuspülen. Für den Ladeprozess müssen Sie eine sterile Schale mit mindestens 500 ml kalter (0°C bis 8°C), steriler 0,9%iger Kochsalzlösung füllen.
4	Entfernen Sie die Versiegelung vom Produktbehälter und schrauben Sie den Deckel ab. Der Inhalt des Produktbehälters ist steril und muss aseptisch behandelt werden, um eine Kontamination zu vermeiden. <b>VORSICHT:</b> Die Außenseite des Produktbehälters ist unsteril und darf nicht in den Sterilbereich gebracht werden.
5	Öffnen und halten Sie den Produktbehälter, während jemand im sterilen Bereich den Klappenhalter aus dem Produktbehälter entnimmt. Die THV auf Anzeichen von Beschädigungen an Stent oder Gewebe untersuchen. <b>VORSICHT:</b> Die THV darf nicht verwendet werden, wenn irgendwelche Anzeichen auf Beschädigungen am Stent oder Gewebe vorhanden sind. <b>VORSICHT:</b> Jede THV, die heruntergefallen oder beschädigt ist, oder auf andere Weise falsch gehandhabt wurde, darf nicht implantiert werden.

## 7.6. SPÜLEN DER THV

**HINWEIS:** Der gesamte Spül und Ladevorgang dauert ungefähr 10 Minuten; 6 Minuten für das Spülen (3 x 2 Minuten) und ungefähr 4 Minuten für das Laden.

Vorgehensweise	
1	Die THV muss gespült werden, um frei von Glutaraldehydresten zu sein. Legen Sie die THV in die erste Spülschale mit 0,9%iger Kochsalzlösung. Vergewissern Sie sich, dass die THV und die Halterung vollständig von Kochsalzlösung bedeckt werden. <b>VORSICHT:</b> Die THV nicht mit scharfen oder spitzen Gegenständen anfassen oder bewegen
2	Greifen Sie den Halter und bewegen Sie behutsam die eingetauchte THV für mindestens zwei Minuten vor und zurück. <b>VORSICHT:</b> Berühren oder quetschen Sie beim Spülen nicht die THV. In die Spülschalen dürfen keine anderen Objekte gelegt werden.
3	Wiederholen Sie das zweiminütige Spülen in der zweiten und in der dritten Schale, so dass sich ein mindestens sechs Minuten dauernder Spülvorgang ergibt. <b>HINWEIS:</b> Stellen Sie sicher, die THV nicht in einer bereits verwendeten Reinigungslösung zu spülen
4	Belassen Sie die THV bis zum Einsatz in der letzten Spüllösung, damit das Gewebe nicht austrocknet. <b>VORSICHT:</b> Die THV muss während der gesamten Vorbereitung feucht gehalten werden, damit das Gewebe nicht austrocknet.

## 7.7. HANDHABUNG UND VORBEREITUNG DES EINFÜHRSYSTEMS

Vorgehensweise	
1	Nehmen Sie den sterilen Doppelbeutel aus dem Karton heraus. Überprüfen Sie, dass alle Etiketten auf dem Karton und den Sterilbeuteln in Kathetermodell, Größe und Chargennummer übereinstimmen. <b>VORSICHT:</b> Das Produkt darf nur verwendet werden wenn alle Informationen übereinstimmen.
2	Kontrollieren Sie sorgfältig die gesamten Sterilbeutel auf eventuelle Schäden hin. <b>VORSICHT:</b> Das Einführsystem darf nicht verwendet werden wenn die Sterilbeutel beschädigt sind. <b>VORSICHT:</b> Der Einführsystem darf nur verwendet werden wenn der ETO Indikator auf dem Innenbeutel grün ist.
3	Öffnen Sie den äußeren Sterilbeutel und stellen Sie sicher, dass nur der innere Sterilbeutel in den Sterilbereich gebracht wird. Entnehmen Sie das Einführsystem aus dem inneren Sterilbeutel. Entfernen Sie die Schrumpffolie am Griff und untersuchen Sie das Einführsystem auf Anzeichen von Beschädigungen. <b>VORSICHT:</b> Das Einführsystem darf nicht verwendet werden wenn irgendwelche Anzeichen auf Beschädigungen vorhanden sind.

## 7.8. LADEN DER THV

**VORSICHT:** Die THV nicht ohne Schutzdraht laden.

**VORSICHT:** Das Einführsystem darf nicht verwendet werden, wenn eine Spülung des Systems nicht möglich ist.

**VORSICHT:** Wenn Sie einen Widerstand spüren, muss der Ladeprozess gestoppt und die Ursache des Widerstandes ermittelt werden.

**VORSICHT:** Während des Ladens zu viele Abläufe zum Krimpen vermeiden.

Vorgehensweise	
1	Entsperren Sie den Sicherheitsstopper durch gleichzeitiges nach innen drücken der Auslöser und schieben Sie den Sicherheitsstopper nach hinten, bis er das Ende der Sicherheitskeile berührt.
2	Bewegen Sie den Schieber am Griff von der Stellung P (Parken) auf N (Neutral) und schieben Sie den Griff nach hinten, bis der Ladeanker durch den zurückgezogenen Katheterschaft freigelegt ist.
3	Entfernen Sie die Ladeplatte von den Ladeführungen. Setzen Sie die THV auf die Ladehilfe, wobei die T-Bars nach innen in den Ladetrichter zeigen. Führen Sie die Führungsstifte der Ladehilfe durch die Ladeführungen des Herzklappenhalters. Befestigen Sie die Ladeplatte an den Ladeführungen. <b>HINWEIS:</b> Für eine leichtere Handhabung biegen Sie die Becherfixierung um 90° zur Seite.
4	Führen Sie die Spitze des Katheters in das Loch des Trichters in der Ladehilfe ein. Drücken Sie die THV mit der Ladeplatte gegen den Trichter, um die T-Bars vorsichtig in den Rillen im Ladeanker zu platzieren. Die T-Bars müssen in den Rillen verbleiben. <b>HINWEIS:</b> Stellen Sie sicher, die Klappensegel der THV nicht zu manipulieren.
5	Drücken Sie beide Auslöser für den Sicherheitsstopper nach innen und bewegen den Sicherheitsstopper zusammen mit dem Handgriff behutsam vorwärts bis dieser stoppt und seine Endposition erreicht. Lassen Sie die Auslöser für den Sicherheitsstopper los. Die T-Bars des Stents sind in der Kapsel gesichert. <b>HINWEIS:</b> Prüfen Sie ob der Sicherheitsstopper eingerastet ist und nicht mehr bewegt werden kann.
6	Entfernen Sie die Ladeplatte und schieben Sie die verbleibende Ladehilfe in Richtung des Griffs. Die Ladehilfe wird nicht mehr benötigt und kann nach Beendigung des Ladevorgangs komplett entfernt werden. Schneiden Sie die 3 Nähte des Klappenhalters durch und entfernen Sie danach den Halter. <b>VORSICHT:</b> Stellen Sie sicher, dass keine Fäden oder Teile vom Klappenhalter an der THV verbleiben.
7	Drücken Sie aus den Stentrauten herausgetretenes Perikard mit Hilfe des Ladestiftes wieder behutsam in den Stentrahmen zurück. <b>VORSICHT:</b> Verwenden Sie hierzu kein anderes Werkzeug als den Ladestift, um Schäden am Perikard zu verhindern.
8	Laden Sie die THV durch eine Vorwärtsbewegung des Griffs weiter in die Kapsel bis der Spülanschluss für den Katheter zugänglich ist (ca. 1cm). Um diese Position zu sichern, drücken Sie den Hebel herunter und bewegen den Schieber von Position N (Neutral) zur Position P (Park).

<b>Vorgehensweise</b>	
9	Kühlen Sie die THV in der Schale mit kalter (0°C bis 8°C) , steriler 0,9%igen Kochsalzlösung und fahren Sie mit dem Ladevorgang fort. Nehmen Sie den Gegentrichter und krimpen Sie damit die THV so weit, bis der Schutzdraht den Gegentrichter berührt. Danach entfernen Sie den Gegentrichter.
10	Drücken Sie den Auslöser für die Spitze, um die Spitze vor die THV zu bringen. Halten Sie mit Hilfe der Ladeklemme den Auslöser zum Griff hin gedrückt. <b>HINWEIS:</b> Prüfen Sie ob die Sicherheitskeile herausgetreten sind. Falls nicht, prüfen Sie die korrekte Position des Sicherheitsstoppers. <b>HINWEIS:</b> Der Centering Hub muss im Inneren der THV sein und innerhalb der Kapsel. Der Centering Hub darf nicht sichtbar sein. <b>HINWEIS:</b> Der Abstandshalter muss zusammen mit dem Spitzentrichter ausgerichtet sein.
11	Bevor Sie mit dem Ladevorgang weitermachen und die THV erst teilweise geladen ist, sollte vorab der Katheter gespült werden. Verwenden Sie hierzu eine 10 ml Spritze gefüllt mit heparinisierten, steriler 0,9%iger Kochsalzlösung und spülen Sie den Katheterschaft am Spülanschluss, der zwischen Griff und Sicherheitsstopper angebracht ist. <b>HINWEIS:</b> Um sicherzustellen, dass der Katheterschaft gespült ist, muss die Spitze des Katheters höher gehalten werden als der Griff. Das Vorspülen wird den finalen Spülprozess erleichtern.
12	Drücken Sie aus den Stentrauten herausgetretenes Perikard mit Hilfe des Ladestiftes wieder behutsam in den Stentrahmen zurück. <b>VORSICHT:</b> Verwenden Sie hierzu kein anderes Werkzeug als den Ladestift, um Schäden am Perikard zu verhindern.
13	Entfernen sie den Abstandshalter.
14	Entfernen Sie den Schutzdraht aus dem Einführsystem.
15	Platzieren Sie die THV in der Schale mit kalter (0°C bis 8°C) , steriler 0,9%igen Kochsalzlösung und krimpen Sie THV vollständig in den zylindrischen Teil des Gegentrichters. Entfernen Sie den Gegentrichter nicht. Bewegen Sie den Schieber am Griff von Position P (Park) in die Position N (Neutral) und bewegen mit dem Griff den Katheterschaft langsam vorwärts bis nur noch ca. zwei Millimeter der THV sichtbar bleiben. Entfernen Sie den Gegentrichter. Drücken Sie gleichmäßig verteilt 3 Stentstreben mit dem Ladestift nach innen. <b>VORSICHT:</b> Verwenden Sie kein anderes Werkzeug als den Ladestift, um die Stentstreben einzudrücken.

Vorgehensweise	
16	<p>Entfernen Sie die Ladeklammer am Ende des Katheters und lassen Sie vorsichtig den Auslöser für die Spitze los, bis der Inflow Cover Tip die THV umschließt. Ziehen Sie den Katheterschaft mit Hilfe des Griffs wieder etwas zurück und drücken Sie die THV in den Inflow Cover Tip, bis sich die Stentenden am Röntgenring befinden.</p> <p><b>HINWEIS:</b> Vermeiden Sie ein Festhalten der Spitze während Sie den Auslöser für die Spitze freilassen.</p> <p><b>HINWEIS:</b> Stellen Sie sicher, dass der Inflow Cover Tip konzentrisch zum Stent ist.</p> <p><b>HINWEIS:</b> Vermeiden Sie das Drehen oder das Verkippen der Spitze. Die Spitze nur drücken und über die THV bringen.</p>
17	<p>Drehen Sie das Einführsystem, bis die Fixierung des Spitzentrichters nach oben ausgerichtet ist. Drücken Sie auf die metallene Fixierung des Spitzentrichters, bis der Spitzentrichter auseinander bricht. Drücken Sie dabei nicht direkt auf die Spitze.</p> <p><b>HINWEIS:</b> Ziehen Sie nicht an der Fixierung um den Spitzentrichter zu entfernen.</p> <p><b>VORSICHT:</b> Stellen Sie sicher, dass keine Teile des Spitzentrichters am Katheter verbleiben.</p>
18	<p>Drücken Sie die THV vollständig in den Inflow Cover Tip</p> <p><b>HINWEIS:</b> Vermeiden Sie das Drehen oder das Verkippen der Spitze. Die Spitze nur drücken und über die THV bringen.</p> <p><b>HINWEIS:</b> Stellen Sie sicher, dass die THV die Katheterspitze berührt, andernfalls ist der Bezugspunkt zum röntgendichten Ring falsch.</p>
19	<p>Schließen Sie den Katheter in der kalten Schale, bis die Kante der Kapsel und die Kante der Spitze Stoß an Stoß sind. Entfernen Sie den Ladeklipp am Ende des Einführsystems. Bewegen Sie den Schieber am Griff von Position N (Neutral) zu D (Drive). Drücken Sie wiederholt den Hebel, bis der Griff den Sicherheitsstopper berührt. Kontrollieren Sie die Position der THV. Bewegen Sie den Schieber des Griffs von der Position D (Drive) zu N (Neutral) und schieben den Griff vorwärts bis der Spülanschluss zugänglich ist (ca. 1 cm).</p> <p><b>HINWEIS:</b> Führen Sie den Test in kalter (0°C bis 8°C), steriler 0,9% Kochsalzlösung durch, um eine Erwärmung und Expansion der Klappe zu vermeiden. Falls eine Expansion der Klappe auftritt, kann der Centering hub sich bewegen und die korrekte Öffnung des Katheterschaft verhindern.</p>
20	<p>Verwenden Sie eine 10 ml Spritze, gefüllt mit heparinierter, steriler 0,9%iger Kochsalzlösung und spülen Sie erneut den Katheterschaft am entsprechenden Spülanschluss. Halten Sie dabei den vorderen Teil des Katheters (Kapsel) in die Schale mit der kalten Kochsalzlösung. Spülen Sie so lange, bis keine sichtbaren Luftblasen mehr herauskommen. Schließen Sie den Katheter in der kalten Kochsalzlösung komplett, sodass die Kante der Kapsel und die Katheterspitze einen fließenden Übergang bilden.</p>
21	<p>Drücken Sie den Hebel des Griffs herunter und stellen Sie den Schieber von der Stellung N (Neutral) in die Stellung P (Parken). Entfernen Sie die Ladehilfe vom Katheter.</p>
22	<p>Verwenden Sie eine 10 ml Spritze gefüllt mit heparinierter, steriler 0,9%iger Kochsalzlösung und spülen Sie die integrierte Schleuse am entsprechenden Spülanschluss, der sich am vorderen Teil der Funktionseinheit befindet, bis Kochsalzlösung am Ende der integrierten Schleuse austritt.</p>



Vorgehensweise	
23	Verwenden Sie eine 10 ml Spritze, gefüllt mit heparinisierten, steriler 0,9%iger Kochsalzlösung und spülen Sie den Drahtführungskatheter am entsprechenden Spülanschluss, der sich am hinteren Teil des Katheters befindet, bis Kochsalzlösung an der Katheterspitze austritt. <b>VORSICHT:</b> Die THV während der gesamten Vorbereitung bis zur Implantation feucht halten, damit das Gewebe nicht austrocknet.
24	Aktivieren Sie die hydrophile Beschichtung der Kapsel und des Katheterschafts, indem Sie die Oberfläche mit einer in steriler 0,9%iger Kochsalzlösung getränkten Kompresse befeuchten.

### 7.9. PLATZIEREN DER THV

Vor Beginn des Verfahrens sollte der Annulusdurchmesser gemessen werden, um die während der Diagnostik durchgeführten Messungen zu bestätigen.

**HINWEIS:** Verwenden und überwachen Sie die Systemantikoagulation während des Implantationsverfahrens entsprechend dem ärztlichen Standard bzw. Krankenhausstandard. Wenn Heparin kontraindiziert ist, ist eine alternative Antikoagulationstherapie in Betracht zu ziehen.

Im Falle einer Implantation in eine versagende chirurgische Bioprothese:

**VORSICHT:** Der Typ der chirurgischen Bioprothese und der Nominaldurchmesser muss entweder durch die Bildgebung oder durch Einsicht in die Patientendokumentation festgestellt werden. Zusätzlich müssen der Innendurchmesser und die Röntgenmarker der degenerierten chirurgischen Bioprothese ermittelt werden. Dazu Informationen des Herstellers oder entsprechende Literatur heranziehen.

**VORSICHT:** Prüfen Sie sorgfältig die Patientenanatomie bezüglich der Lage der Koronararterien besonders in Kombination mit flachem Sinus.

**VORSICHT:** Stellen Sie sicher, dass kein partiell abgelöstes Klappensegel das Koronarostium in der Aortenposition verschließt.

**VORSICHT:** Das Risiko eines Koronarverschlusses ist höher bei chirurgische Bioprothesen mit externen Klappensegeln.

**VORSICHT:** Stellen Sie sicher, dass der Führungsdraht im zentralen Lumen der versagenden chirurgischen Bioprothese platziert ist. Eine paravavuläre Platzierung oder eine Platzierung durch ein defektes Klappensegel oder des Nahringes der versagenden chirurgischen Klappenprothese kann zu Komplikationen führen.

Vorgehensweise	
1	Der Patient benötigt einen contra und ipsilateralen Zugang mit einer Schleuse auf der einen Seite und einer produktabhängigen Schleuse auf der anderen. Bereiten Sie den Gefäßzugang gemäß Ihrem Standardverfahren vor. <b>VORSICHT:</b> Stellen Sie sicher, dass der Gefäßdurchmesser ausreichend ist.

<b>Vorgehensweise</b>	
2	Führen Sie einen Pigtail Katheter unter Fluoroskopie über die entsprechende Schleuse ein und positionieren Sie ihn hinter dem rechten oder nichtkoronaren Klappensegel.
3	Katheterisieren Sie den linken Ventrikel mit einem Angiographiekatheter über einen 0,035 Zoll (0,889 mm) Führungsdraht mit einer weichen Spitze. Durchqueren Sie die Aortenklappe in bevorzugter Technik.
4	Führen Sie ein Austauschmanöver durch: Entfernen Sie den Führungsdraht mit der weichen Spitze und führen Sie über den Katheter den empfohlenen 300 cm langen steifen Führungsdraht in den linken Ventrikel ein. Formen Sie die Spitze des Führungsdrahtes in einer atraumatischen JForm vor. <b>VORSICHT:</b> Achten Sie bei der Formung des Führungsdrahtes darauf, dass dieser nicht beschädigt wird.
5	Entfernen Sie den Katheter, wobei der Führungsdraht an Ort und Stelle im linken Ventrikel verbleibt und führen Sie einen Ballonvalvuloplastiekatheter mit einem entsprechenden Durchmesser über den Führungsdraht ein. Positionieren Sie den Ballon an der entsprechenden Stelle im Annulus. <b>HINWEIS:</b> Der Ballonvalvuloplastiekatheter sollte auf jeden Fall 1 bis 2 mm kleiner sein als der gemessene Annulusdurchmesser. Für die ALLEGRA 31 wird mindestens ein 24 mm Ballon empfohlen.
6	Prädilatieren Sie die native Aortenklappe durch eine Ballonexpansion unter einer kurzen Episode von schneller Stimulation des Ventrikels (rapid pacing). Falls eine Ballonvalvuloplastie in einer versagenden chirurgischen Bioprothese durchgeführt wird, sollte der Ballondurchmesser kleiner sein als der Innendurchmesser der versagenden chirurgischen Bioprothese. Zusätzlich ist es wichtig sicherzustellen, dass der Ballonkatheter sich im zentralen Lumen der versagenden chirurgischen Bioprothese befindet. <b>VORSICHT:</b> Ballonvalvuloplastie sollte nur dann durchgeführt werden, wenn die THV im Einführsystem geladen und bereit ist zur Implantation. <b>VORSICHT:</b> Im Falle einer sich verschlechternden chirurgischen Bioprothese mit struktureller Beschädigung sollte die Ballonvalvuloplastie mit extremer Vorsicht durchgeführt werden. <b>HINWEIS:</b> Die Richtlinien der European Society of Cardiology konstatieren, dass Ballonvalvuloplastie bei links-seitig degenerierten chirurgischen Bioprothesen kontraindiziert ist. In der Literatur wird über das Auftreten von Frakturen der Stützstruktur von chirurgischen Bioprothesen nach Ballonvalvuloplastie berichtet.
7	Führen Sie eine Aortenwurzelangiographie durch und suchen Sie die beste Sicht auf die Klappe, um eine Position zu erhalten, bei der die drei Klappensegel (NCL, RCL & LCL) auf einer Ebene sind. Im Falle einer Implantation in eine versagende chirurgische Bioprothese, müssen die Röntgenmarker ebenfalls als Orientierung herangezogen werden.
8	Führen Sie das gespülte Einführsystem, geladen mit der ausgewählten THV und mit dem Schieber in der Position P, über den Führungsdraht und durch die Schleuse unter Röntgenkontrolle in die Aorta ein. Achten Sie darauf, dass der Führungsdraht durch die Aortenklappe seine Position beibehält. <b>HINWEIS:</b> Überprüfen Sie vor dem Einführen des Einführsystems in den Patienten visuell, ob die THV korrekt geladen ist.

Vorgehensweise	
9	Führen Sie das Einführsystem soweit ein, bis die THV die Aortenklappe durchquert hat. <b>VORSICHT:</b> Wenn Sie einen Widerstand spüren, muss die Prozedur gestoppt und die Ursache des Widerstandes ermittelt werden.

## 7.10. FREISETZUNG DER THV

Vorgehensweise	
1	Positionieren Sie den Katheter so, dass der röntgendichte Ring der Inflow Cover Spitze auf einer Ebene mit dem Annulus der Klappe, markiert durch den Pigtail Katheter, liegt. Im Falle einer Implantation in eine versagende chirurgische Bioprothese positionieren Sie den Katheter so, dass die THV an der Position der versagenden chirurgischen Bioprothese ausgerichtet ist. Die Implantationshöhe sollte so gewählt werden, dass sich die Goldmarker am distalen Ende der versagenden Bioprothese befinden und das Einström-Ende der THV am Einström-Ende der versagenden chirurgischen Bioprothese ausgerichtet ist.
2	Schritt 1: Öffnen Drücken Sie wiederholt den Hebel des Griffs mit dem Schieber in Stellung D, bis der Griff am Sicherheitsstopper anstößt. Der Katheterschaft öffnet sich und die THV dehnt ihren mittleren Bereich aus, bleibt dabei aber an ihrem proximalen und distalen Ende geschlossen (Permaflow). <b>HINWEIS:</b> Falls sich der Katheterschaft nicht vollständig geöffnet hat, führen Sie behutsame Druck-Zug-Bewegungen aus, bis sich der Katheter vollständig geöffnet hat. <b>VORSICHT:</b> Nach Erreichen der korrekten annulären Position, halten Sie den Katheter an der integrierten Schleuse stabil um jegliche Veränderung der Position zu vermeiden.
3	Führen Sie sanfte Vor- und Rückwärtsbewegungen mit dem Katheter durch, um eine genaue Position und Ausrichtung der THV mit der Annulusebene zu erreichen. Positionieren Sie den röntgendichten Ring an der Inflow Cover Spitze so, dass er auf einer Ebene mit dem tiefsten Punkt der Pigtail-Katheterschleife liegt, welche hinter dem nativen Klappensegel platziert wurde. Im Falle einer Implantation in eine versagende Bioprothese führen Sie behutsame Druck-Zug-Bewegungen des Katheters aus, um die THV präzise in der gewünschten Position in der versagenden chirurgische Bioprothese auszurichten.
4	Die sechs röntgendichten Markierungen des Stents auf Höhe des Klappenokkluders sind im Durchmesser expandiert und sind Bezugspunkte zur Position der Koronarostien. <b>HINWEIS:</b> Die obere Grenze des Mantels der THV wird durch die sechs röntgendichten Marker angezeigt und darf nicht über den Koronararterien liegen.
5	Die notwendigen Bewegungen des Katheters, um die Position der THV zu verändern, ändern auch den Winkel der THV in Bezug auf die Implantationsstelle. Bewegen Sie nach der Repositionierung der THV sanft den Katheter, bis die THV an der Implantationsstelle neu ausgerichtet ist.

<b>Vorgehensweise</b>	
6	<p>Schritt 2: Freisetzen</p> <p>Nach der korrekten Ausrichtung der THV an der Implantationsstelle und der Vergewisserung, dass die Koronarostien offen sind, halten Sie den Katheter sicher an der integrierten Schleuse fest, um die Position der THV zu fixieren, und drücken Sie den Auslöser für die Spitze. Die THV wird freigesetzt und das proximale Einström-Ende öffnet sich. Die Klappe beginnt zu schlagen.</p> <p><b>VORSICHT:</b> Halten Sie das Einführsystem sehr stabil um eine Dislokation der THV zu vermeiden.</p>
7	<p>In dieser Phase wird die THV an ihrem distalen Ende weiter mit den TBars sicher am Katheter gehalten. Sobald der Auslöser der Spitze freigegeben wird, bewegt sich die Katheterspitze innerhalb der THV zurück.</p> <p><b>HINWEIS:</b> Für den Fall, dass die THV wieder eingefangen werden muss, kann dies noch durchgeführt werden, nachdem das proximale Einström-Ende freigegeben wurde. Folgen Sie dazu den Schritten der sicheren Notfallprozedur (Bailout).</p>
8	<p>Nur in dem Fall, dass die Katheterspitze sich in die THV bewegt, werden die Sicherheitskeile zurückgezogen und ermöglichen die Freigabe des Sicherheitsstoppers.</p> <p><b>HINWEIS:</b> Wenn aus irgendeinem Grund die Spitze nicht in das Innere der THV kommt, geben die Sicherheitskeile den Sicherheitsstopper nicht frei und die Freisetzung darf nicht fortgesetzt werden, bis das Problem gelöst ist. In diesem Fall betätigen Sie erneut den Auslöser für die Spitze.</p> <p><b>HINWEIS:</b> Achten Sie darauf, dass der Führungsdraht das Zurückziehen der Katheterspitze nicht behindert.</p>
9	<p>Ziehen Sie den Pigtail Katheter sanft in eine Position distal zur THV innerhalb der aufsteigenden Aorta und führen Sie eine Injektion von Kontrastmittel durch, um die Position der Klappe und die Durchgängigkeit der Koronararterien zu bestätigen.</p> <p><b>HINWEIS:</b> Dies muss unter Fluoroskopie vorgenommen werden. Stellen Sie sicher, dass die THV dabei nicht verschoben wird.</p>
10	<p>Entsichern Sie den Sicherheitsstopper nach einer eindeutigen Beurteilung der richtigen Position der Klappe durch das gleichzeitige nach innen Drücken der Auslöser für den Sicherheitsstopper und bewegen Sie dann den Sicherheitsstopper nach hinten.</p>
11	<p>Schritt 3: Absetzen</p> <p>Drücken Sie wiederholt den Hebel am Griff bis zum Ende, sodass der Katheterschaft so weit zurückgezogen wird, dass die THV völlig vom Katheter freigegeben ist.</p> <p><b>VORSICHT:</b> Prüfen Sie, ob die TBars vom Katheter frei sind.</p> <p><b>HINWEIS:</b> Achten Sie stets auf die Stabilität der THV.</p>
12	<p>Beobachten Sie unter Fluoroskopie, dass der röntgendichte Ring an der Kapsel den ebenfalls röntgendichten Ladeanker vollständig überschritten hat.</p>

## 7.11. ZURÜCKZIEHEN DES EINFÜHRSYSTEMS

Vorgehensweise	
1	Ziehen Sie langsam das Einführsystem zurück und beobachten Sie unter Flurosophie, ob die Katheterspitze nicht eingehängt ist oder an der THV zieht, vor allem beim Durchqueren der TBars.
2	Ziehen Sie den Führungsdraht zurück, indem Sie die weiche Spitze näher an die implantierte Klappe bringen. Dies macht das Zurückziehen des Einführsystems einfacher, da die Federkraft weggenommen wird, die der Führungsdraht auf die Katheterspitze ausübt. Dadurch wird das Zurückziehen durch die Klappe sicherer.
3	Ziehen Sie das Einführsystem vorsichtig in die Aorta descendens zurück nachdem die Katheterspitze die implantierte Klappe durchquert hat und schließen Sie den Katheter, um ihn ganz zurückzuziehen. Dazu stellen Sie den Schieber auf die neutrale Position N und halten die vordere Kappe des Einführsystems mit einer Hand. Mit der anderen Hand bewegen Sie den Griff langsam nach vorne. Schieben Sie den Griff so weit nach vorne, bis der röntgendichte Ring der Kapsel mit dem röntgendichten Ring des Inflow Cover Tip eine Linie bilden, der Katheter aber nicht die röntgendichte Spitze überlappt. <b>VORSICHT:</b> Nicht mit Kraft den Katheter gegen die Spitze drücken um ein Überlappen zu vermeiden. Ist dies der Fall, wird der Durchmesser des Katheters durch das Überlappen größer und macht es schwierig, die Einführschleuse zu durchqueren. <b>HINWEIS:</b> Es empfiehlt sich den Katheter in einem geraden Abschnitt der Aorta descendens zu schließen.
4	Das Verschließen des Einführsystem ermöglicht es, den Katheter ohne übermäßige Blutungen aus der Einführschleuse zurückzuziehen.

## 7.12. ÜBERPRÜFUNG DER BIOPROTHESENPOSITION UND MESSUNGEN

Vorgehensweise	
1	Führen Sie ein supraaortisches Angiogramm durch, um die Position und die Leistung der Klappenprothese und die Koronardurchgängigkeit zu beurteilen. <b>VORSICHT:</b> Bei einer eventuell erforderlichen Nachdilatation der THV im Falle einer inakzeptablen paravalvulären Leckage ist mit Vorsicht vorzugehen. Eine Nachdilatation könnte die Integrität des Implantats beschädigen oder eine Migration der THV verursachen. <b>HINWEIS:</b> Wenn es Zweifel bzgl. der Koronardurchgängigkeit gibt, kann ein zusätzliches Angiogramm selektiv für jedes Koronargefäß mit einem AngiographieKatheter durchgeführt werden.
2	Messen Sie den transvalvulären Druckgradienten und halten Sie den Wert fest.
3	Entfernen Sie alle Katheter und Schleusen.
4	Verschließen Sie die Zugänge unter Verwendung gängiger Techniken und Produkte.

### 7.13. PROZEDUR ZUR SICHEREN KLAPPENBERGUNG

Falls die THV wieder eingefangen und aus dem Patienten geborgen werden muss, kann dies erst nach der Freigabe des proximalen Einström-Ende und vor der Durchführung weiterer Implantationsschritte erfolgen.

**VORSICHT:** Die THV nur in Notfallsituationen (Bailout) wieder einziehen. Die THV darf nach dem wieder Einziehen nicht erneut implantiert werden.

Vorgehensweise	
1	Drücken Sie den Auslöser für die Spitze, um die Spitze nach vorne zu bewegen und sichern Sie die Position mit der Ladeklemme.
2	Bewegen Sie den Schieber von Position D zu N und halten Sie das Einführsystem fest.
3	Um die THV wieder durch den Katheter zu umschließen und in die Kapsel einzufangen, bewegen Sie den Griff kontinuierlich nach vorne bis ein Widerstand auftritt (ca. 1-2 cm). <b>VORSICHT:</b> Wenden Sie nur behutsam Kraft an, um eine Beschädigung des Katheters zu vermeiden. Halten Sie die Kraft bis zum Ende der Prozedur aufrecht.
4	Ziehen Sie den Katheter vorsichtig über den Aortenbogen zurück und stoppen Sie, falls Sie einen Widerstand spüren, um dessen Ursache zu ermitteln. Nutzen Sie die Einführschleuse um die THV komplett einzuziehen.

## 8. LIEFERUMFANG

### 8.1. VERFÜGBARE GRÖSSEN

[mm]	ALLEGRA 23	ALLEGRA 27	ALLEGRA 31
Stent Höhe	37,3	41,3	43,0
Inflow Durchmesser	23,8	27,4	31,0
Outflow Durchmesser	20,8	24,0	24,0
Annulusdurchmesser	19 - 22	22 - 25	25 - 28

### 8.2. VERPACKUNG

Die THV wird in Glutaraldehydlösung sterilisiert und auch gelagert. Die THV wird steril in einem Produktbehälter mit Schraubverschluss geliefert. Die Außenseite des Produktbehälters ist unsteril und darf nicht im Sterilbereich abgelegt werden. Im Innern des Kartons befindet sich ein Wärme und Kälteindikator. **HINWEIS:** Das Produkt wurde Temperaturen über 40 °C ausgesetzt, wenn der Indikator schwarz ist. Das Produkt wurde Temperaturen unter 0 °C ausgesetzt, wenn die Indikator kugel violett ist. **VORSICHT:** Die THV nicht verwenden, wenn der Wärmeindikator schwarz ist oder sich die Kugel des Kälteindikators violett verfärbt hat.

**HINWEIS:** Nach der Implantation sollte die Glutaraldehydlösung gemäß den im Krankenhaus geltenden Entsorgungsvorschriften entsorgt werden.

Das Einführsystem und das Ladesystem werden mit Ethylenoxidgas (ETO) sterilisiert. Sie sind zusammen in einem Doppelbeutel steril verpackt. Das Einführsystem und das Ladesystem sind steril, wenn die Beutel nicht beschädigt oder geöffnet wurden und der ETO Indikator grün ist. Die Außenflächen des Außenbeutels sind unsteril und dürfen nicht im Sterilbereich abgelegt werden. **VORSICHT:** Das Einführsystem nur verwenden, wenn der ETO Indikator auf dem Innenbeutel grün ist. **HINWEIS:** Das gebrauchte Einführsystem kann auf dieselbe Weise entsorgt werden wie Krankenhausabfall und biologischer Gefahrenmüll. Es bestehen keine besonderen oder ungewöhnlichen Risiken für die Entsorgung dieses Systems.

### 8.3. LAGERUNG

Die THV muss zwischen 10°C und 38°C aufbewahrt werden. Orte mit hohen Temperaturschwankungen sind zu meiden. **VORSICHT:** Nicht einfrieren. Die THV immer an einem kühlen und trockenen Ort lagern. Jede THV, die gefroren war, darf für die menschliche Implantation nicht mehr verwendet werden.

Das Einführsystem sollte an einem kühlen, trockenen Ort zwischen 10 °C und 38 °C gelagert werden.

### 9. MRT SICHERHEITSINFORMATIONEN

Nichtklinische Tests haben gezeigt, dass die ALLEGRA Transkatheter Herzklappe bedingt MRsicher ist und unter folgenden Bedingungen ohne Bedenken einem Scan unterzogen werden können:

- Statisches Magnetfeld von  $\leq 3$  Tesla
- Räumliches Gradientenfeld von  $\leq 1500$  Gauß/cm
- Maximale spezifische Ganzkörperabsorptionsrate (SAR) von 2,0W/kg für 15 Minuten scannen. Normalbetrieb des MRT Systems

Die MRBildqualität könnte beeinträchtigt sein, wenn der Interessenbereich im exakt gleichen Bereich oder relativ nahe an der Position der THV liegt.

### 10. INFORMATIONEN ZU DEN MATERIALIEN UND SUBSTANZEN, DENEN DER PATIENT MÖGLICHERWEISE AUSGESETZT WIRD

Komponenten und Materialien der THV, denen der Patient nach der Implantation ausgesetzt wird:

Komponente	Material	Quantitative Zusammensetzung
Flügel, Manschette	Rinderperikard (vernetzt mit glutaraldehydphosphatgepufferter Lösung)*	100%
Nahtmaterial	Polytetrafluorethylen (PTFE)	100%
Stützstent-Struktur	Nitinol	100%
Röntgendichte Marker	Gold	100%

\* Da das Implantat tierisches Gewebe enthält, das nicht lebensfähig gemacht wird, unterliegt es Verordnung (EU) Nr. 722/2012 der Kommission.

Komponenten und Materialien des Einführsystems:

Komponente	Material
Griff	Polykarbonat (PC)
Katheter	Polyethylen (PE), Polykarbonat (PC), Polyetheretherketon (PEEK), Polyamid (PA), Polyimid (PI), Polytetrafluorethylen (PTFE), Polyetherblockamid (PEBAX), Polyurethan (PU), Polyoxymethylen (POM)
Hydrophile Beschichtung	Hydromer® Coating Solution S2005B
Röntgendichte Marker	Platin/Iridium
Sonstiges	Silikon/Edelstahl

## 11. PATIENTENINFORMATION

Der Implantatpass und ein Patientenmerkblatt sind in jeder Produktverpackung des Implantats enthalten. Der Implantatpass enthält leere Felder zur Angabe des Patientennamens, des Implantationsdatums und der medizinischen Einrichtung, die handschriftlich ausgefüllt werden. Informationen zur Identifizierung des Implantats, einschließlich Implantatbezeichnung, Implantatmodell (Implantattyp), Seriennummer und eindeutige Implantatkennung sowie Herstelleradresse und Website, werden durch geeignete Implantatpass-Aufkleber bereitgestellt. Aufkleber sind in der Implantatverpackung des Implantats enthalten. Der Implantatpass enthält ein spezielles Feld zum Anbringen des Aufklebers des Implantatpasses. Das Patientenmerkblatt enthält Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen oder andere Maßnahmen, die erwartete Lebensdauer des Implantats sowie Angaben zu erforderlichen Nachuntersuchungen. Das Merkblatt enthält zudem Informationen für das medizinische Fachpersonal im Hinblick auf mögliche Wechselwirkungen, nach vernünftigem Ermessen vorhersehbare externe Einflüsse, medizinische Untersuchungen oder Umweltbedingungen. Zusätzlich sind die allgemeinen qualitativen und quantitativen Informationen über die Materialien und Substanzen, denen Patienten ausgesetzt werden können, in der Packungsbeilage enthalten.

**HINWEIS:** Die medizinische Einrichtung muss sicherstellen, dass der Patient einen Implantatpass erhält, der vollständig mit allen vordefinierten Informationen sowie den Angaben aus dem Patientenmerkblatt ausgefüllt ist.

**HINWEIS:** Nur ein vollständig ausgefüllter Implantatpass ermöglicht dem Patienten den Zugang zu implantatspezifischen Informationen.

## 12. SCHULUNG

NVT bietet eine ausführliche Lade- und Bedienschulung an. Für Schulungsmaterial und dienstbegleitenden Support wenden Sie sich an einen NVT-Vertreter.



**VORSICHT:** Die Implantation der ALLEGRA Transkatheter Herzklappe darf nur von Ärzten durchgeführt werden, die eine geeignete Schulung erhalten haben

**VORSICHT:** Das Laden der ALLEGRA Transkatheter Heart Valve darf nur von Ärzten oder Krankenhausmitarbeitern durchgeführt werden, die eine geeignete Schulung erhalten haben.

### 13. MELDUNG AN DEN HERSTELLER UND DIE ZUSTÄNDIGE BEHÖRDE

Alle Angehörigen der Fachkreise (z. B. Kunden oder Anwender des Implantats) und/oder Patienten, die mit der ALLEGRA THV behandelt wurden, und die einen schwerwiegenden Vorfall im Zusammenhang mit dem gelieferten Implantat festgestellt haben, sollten unverzüglich den Hersteller und die örtlich zuständige Behörde informieren. Der Hersteller muss telefonisch, per FAX oder in schriftlicher Form benachrichtigt werden. Wenn Sie einen schweren Vorfall melden, geben Sie die Implantatbezeichnung und das Modell, die Chargennummer oder Seriennummer sowie die Art des Vorfalls an.

### 14. ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT UND KLINISCHEN LEISTUNG UND DES ERWARTETEN KLINISCHEN NUTZENS

Für Implantate erstellt der Hersteller regelmäßig einen Bericht über Sicherheit und klinische Leistung (SSCP). Eine Zusammenfassung dieses Berichts für Angehörige der Fachkreise und Patienten wird in Zukunft über Eudamed (European Databank on Medical Devices) öffentlich zugänglich gemacht. Bis die Eudamed uneingeschränkt funktionsfähig ist, kann der SSCP über die Website des Herstellers angefordert werden.

Der klinische Nutzen der ALLEGRA Transcatheter Heart Valve wurde in mehreren präklinischen Studien zum Nachweis der Sicherheit und Wirksamkeit entsprechend der vorgesehenen Anwendung des Implantats belegt. Die klinischen Ergebnisse wurden von medizinischen Sachverständigen und einer benannten Stelle bewertet, woraufhin das Implantat die CE-Kennzeichnung erhielt und anschließend in den Handel kam. Laufende Studien werden durchgeführt, um die klinische Leistung des Implantats zu belegen. Die Ergebnisse werden im regelmäßigen Bericht zur Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) zusammengefasst und aktualisiert.

**Lea todas las instrucciones detenidamente antes de usar el producto. Cumpla todas las advertencias y precauciones incluidas en estas instrucciones. El incumplimiento puede dar lugar a complicaciones graves.**

**La implantación de la válvula cardíaca transcáteter ALLEGRA solo puede ser realizada por médicos que hayan recibido la capacitación adecuada.**

### 1. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El enfoque del sistema transcáteter de implantación transfemoral de válvula aórtica de ALLEGRA (sistema ITVA ALLEGRA TF) consiste en una válvula cardíaca transcáteter ALLEGRA (REF ver el capítulo 1.1) y el sistema de implante ALLEGRA TF (REF DSL- AO18G1RE1150) que incluye el sistema de montaje ALLEGRA TF.

#### 1.1. VÁLVULA CARDÍACA TRANSCATÉTER ALLEGRA (BIOPRÓTESIS)

La válvula cardíaca transcáteter ALLEGRA (THV, por sus siglas en inglés) está diseñada para implantarse dentro de las válvulas aórticas calcificadas degenerativas o en bioprótesis de válvulas aórticas defectuosas en una técnica de implantación transcáteter mínimamente invasiva.

La válvula supraanular tiene un diseño en tres valvas y está fabricada con seis partes individuales de pericardio bovino, tres partes para el faldón y tres valvas suturadas a este de forma semilunar para formar el ocluser valvular. El faldón interno pericárdico crea un sellado de 12 mm en el anillo aórtico natural, lo que reduce el riesgo de filtraciones paravalvulares. El pericardio bovino utilizado para la THV se trata para reducir una posible calcificación. Se trata de una endoprótesis de nitinol cortada con láser, con buena visibilidad gracias a su radiopacidad y 6 marcadores radiopacos de oro adicionales por los que se sutura la válvula.

La tabla siguiente indica los tamaños disponibles de THV con los números de catálogo y su uso según el diámetro del anillo aórtico original del paciente y el correspondiente diámetro interno real de una bioprótesis de válvula aórtica quirúrgica degenerada.

<b>ALLEGRA</b> Válvula cardíaca transcáteter (THV)	<b>ALLEGRA 23</b>	<b>ALLEGRA 27</b>	<b>ALLEGRA 31</b>
<b>Número de referencia/catálogo</b>	THV-AO0023G1RE	THV-AO0027G1RE	THV-AO0031G1RE
<b>Diámetro del anillo aórtico [mm]</b>	19 - 22	22 - 25	25 - 28
<b>Diámetro interno de la bioprótesis de la válvula aórtica [mm]</b>	16,5 - 21,5	22 - 24,5	25 - 28

#### 1.2. SISTEMA DE IMPLANTE TF ALLEGRA (SISTEMA DE IMPLANTE)

El sistema de implante ALLEGRA TF tiene por objeto la implantación transfemoral retrógrada de la válvula cardíaca transcáteter ALLEGRA (THV).

El sistema de implante es compatible con un alambre guía de 0,889 mm (0,035 in) y tiene que insertarse en el vaso mediante una vaina de introducción. El vástago del catéter dispone de una cápsula corta distal de 18 Fr que aloja la THV. Detrás de la sección de la cápsula, el vástago del catéter se reduce a 15 Fr, lo que proporciona la flexibilidad, estabilidad y capacidad

de empuje necesarias. La longitud útil del vástago del catéter (1150 mm) permite alcanzar la zona de implantación en la población de pacientes objetivo. La punta de catéter atraumática y el conector de montaje son radioopacos, y la punta de la cubierta de entrada y la cápsula del vástago del catéter llevan anillos radioopacos. El sistema de implante cuenta con Permaflow, una tecnología patentada gracias a la que se puede realizar un implante sin oclusiones y que permite la recolocación y la recuperación de la THV en Permaflow. En Permaflow, la válvula se desvaina al 80 % dejando la entrada y salida dentro del catéter de implantación. En esta fase, la válvula se puede recapturar completamente dentro del cartucho del catéter avanzando el catéter de retención sobre la válvula expuesta. Para abrir la entrada de la THV, la punta del catéter se avanza hasta que la porción de entrada de la válvula quede completamente liberada. En esta fase, la válvula es totalmente funcional y más del 90 % de la estructura de la endoprótesis se ha liberado del catéter. Si la posición de la válvula no es aceptable, la válvula aún se puede recapturar y recuperar del paciente mediante el procedimiento descrito en el capítulo 7.13.

Modelo	Número de referencia/catálogo	Compatible con el dispositivo ALLEGRA THV
ALLEGRA Delivery System TF	DSL- A018G1RE1150	ALLEGRA 23, ALLEGRA 27, ALLEGRA 31

### 1.3. SISTEMA DE MONTAJE TF ALLEGRA (SISTEMA DE MONTAJE)

El sistema de montaje ALLEGRA TF está diseñado para montar la válvula cardíaca transcáteter ALLEGRA en la cápsula del sistema de implante ALLEGRA TF.

El sistema de montaje consta de una herramienta de montaje, un contraembudo, una espiga de montaje para orientar el pericardio en el interior de la endoprótesis y una pinza de montaje para sujetar el mecanismo de liberación de la punta durante el montaje. El sistema de montaje ya está incluido en el envase del sistema de implante.

## 2. INDICACIÓN

El sistema de implantación transcáteter de válvula aórtica ALLEGRA TF está indicado para el tratamiento de la estenosis valvular aórtica grave calcificada en pacientes con alto riesgo quirúrgico elevado o en pacientes con una degeneración sintomática de una bioprótesis de válvula aórtica.

### 2.1. GRUPO DE PACIENTES OBJETIVO

El estudio del dispositivo se ha realizado en pacientes de alto riesgo (STS-PROM/EuroSCORE II >8%) sintomáticos con estenosis aórtica nativa severa o en pacientes sintomáticos con válvulas bioprotésicas aórticas quirúrgicas con problemas (procedimiento valve-in-valve) que se consideraban de alto riesgo para una segunda cirugía, según la evaluación de un equipo de cardiólogos multidisciplinar. La degeneración de la válvula bioprotésica quirúrgica entre la población de pacientes con operaciones valve-in-valve se debe a la estenosis valvular, la insuficiencia valvular o una combinación de ambas.

Esto es lo que debe presentar el grupo de pacientes objetivo:

- Degeneración sintomática de válvulas cardíacas aórticas calcificadas de forma grave o con válvulas bioprotésicas aórticas quirúrgicas con problemas que, tras un examen ecocardiográfico, muestren una mediana de gradiente aórtica de  $\geq 40$  mmHg o una velocidad máxima de flujo de  $\geq 4,0$  m/s o un AVA de  $\leq 1,0$  cm<sup>2</sup> (o de  $\leq 0,6$  cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup>) o pacientes sintomáticos con una insuficiencia valvular bioprotésica grave.
- Las directrices de reemplazo de válvulas cardíacas actuales (es decir, las de la European Society of Cardiology) recomiendan válvulas bioprotésicas para pacientes de 75 años.
- Los requisitos anatómicos dependen de las especificaciones del dispositivo, que se enumeran en los capítulos 1.1 y 1.2.

### 3. CONTRAINDICACIÓN

El sistema de implantación transcáteter de válvula aórtica ALLEGRA TF no se debe utilizar si el médico que realiza el implante considera que su implantación no es conveniente para el paciente.

#### 3.1. CONTRAINDICACIONES ABSOLUTAS

El sistema de ITVA ALLEGRA TF está contraindicado en el caso de las patologías siguientes:

- Válvula aórtica monocúspide o bicúspide.
- Estenosis aórtica no calcificada.
- Enfermedad valvular aórtica mixta con regurgitación aórtica predominante  $> 3$ .
- Distancia entre el plano basal de la válvula aórtica y el orificio de la arteria coronaria inferior  $< 8$  mm.
- Indicios ecocardiográficos de trombo o vegetación intracardíacos.
- Enfermedad aórtica importante, como calcificación obstructiva intensa o tortuosidad o doblado marcado, que impedirían un avance sin riesgos del sistema de ITVA ALLEGRA TF.
- Enfermedades de los vasos iliofemorales, como calcificación obstructiva intensa, tortuosidad o doblado intenso, que impedirían la colocación sin riesgos de una vaina introductora de 18 Fr o el acceso endovascular a la válvula aórtica.
- Disfunción ventricular grave con FEVI inferior al 20%.
- Indicios de endocarditis activa o de otras infecciones agudas.
- Insuficiencia renal que requiere una terapia de reemplazo renal continua.
- Hipersensibilidad conocida a los medios de contraste que no se puede premedicar adecuadamente o contraindicación de medicación anticoagulante o antiplaquetaria (p. ej., aspirina, heparina o clopidogrel) o a la aleación de nitinol (titanio o níquel), o al tejido bovino.

#### 3.2. CONTRAINDICACIONES RELATIVAS

- Evidencia de un infarto de miocardio agudo en los últimos 30 días.
- Accidente cerebrovascular (ACV) en los últimos 6 meses.
- Evidencia de úlcera péptica activa o hemorragias del tracto gastrointestinal superior en los últimos 90 días.
- Regurgitación mitral grave.

#### 4. ADVERTENCIAS

- Este procedimiento solo se debe realizar en centros donde se pueda realizar inmediatamente una cirugía valvular aórtica de emergencia.
- El dimensionamiento correcto de la THV es esencial para prevenir posibles fugas paravalvulares, la migración o la ruptura anular. La THV se ha diseñado para usarse en sujetos con un tamaño del anillo aórtico original de entre 19 mm y 28 mm o con una bioprótesis de válvula aórtica defectuosa con un diámetro interno real que oscile entre 16,5 mm y 28 mm.
- La altura de implantación correcta de la THV es esencial para evitar interferencias con la valva mitral, una obstrucción coronaria o un rendimiento deficiente de la THV.
- Para evitar la obstrucción de los orificios coronarios, la distancia entre el plano basal de la válvula aórtica y el orificio de la arteria coronaria inferior no puede ser < 8 mm, de manera que hay un margen de seguridad y no se cubran los orificios coronarios con el faldón de la THV. El límite superior del faldón es visible mediante 6 marcadores radiopacos.
- No reesterilice ni reutilice la THV, el sistema de implante ni el sistema de montaje. La reesterilización o reutilización puede comprometer la integridad estructural de los productos o crear un riesgo de contaminación del dispositivo que podría provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.
- No utilice los productos si ha vencido la fecha de caducidad.
- En pacientes con metabolismo del calcio alterado se puede acelerar el deterioro de la THV debido a la degeneración cálcica de la bioprótesis (como ocurre con las bioprótesis reticuladas con glutaraldehído).
- No se ha establecido la vida útil general, en particular a largo plazo, de la THV. Se recomienda la realización de un seguimiento médico cuidadoso y continuo para poder diagnosticar y tratar correctamente las complicaciones relacionadas con la THV.
- Se recomienda tratar a todos los receptores de la THV con medios profilácticos para la endocarditis con objeto de minimizar la posibilidad de infecciones por la válvula protésica.
- Los receptores de las THV deberán someterse a un tratamiento anticoagulante, excepto cuando esté contraindicado, según el criterio del médico.
- No congelar. Guardar la THV en un lugar fresco y seco. No utilice para la implantación en humanos una THV que haya estado congelada.
- No utilice la vaina introductora de 18 Fr de Cook Medical; podría dañar la punta de la cápsula.
- No realice una implantación sin vaina introductora ni alambre de guía.
- Los médicos sin experiencia previa en el uso del sistema de ITVA ALLEGRA TF deberán recibir formación de acuerdo con el plan de formación para médicos NVT.

#### 5. PRECAUCIONES:

##### 5.1. PRECAUCIONES PREVIAS AL USO

- El sistema de ITVA ALLEGRA TF se debe manipular antes, durante y después de la implantación de acuerdo con las instrucciones proporcionadas en el capítulo 7 “Instrucciones de uso”.

- Antes de utilizar los productos, compruebe los indicadores de temperatura, el indicador de óxido de etileno, la conformidad de las series o del código de lote y el tamaño del implante por medio del principio de cuatro ojos.
- No utilice la THV si el indicador de temperatura elevada está negro o la ampolla del indicador de temperatura baja presenta un color lila.
- Utilice el sistema de implante solo si el indicador de óxido de etileno de la bolsa estéril interior presenta un color verde.
- No lo utilice si la integridad del embalaje estéril podría haberse visto alterada.
- No utilice el producto si los datos no coinciden.
- No utilice la THV si el bote está dañado, si el precinto está roto o si el exterior del bote está húmedo.
- No utilice la THV si el nivel de líquido dentro del bote está por debajo de la marca de 120 ml.
- No utilice la THV si el tejido o el almacén presentan daños visibles.
- No utilice el sistema de implante si presenta daños visibles.

## 5.2. PRECAUCIONES DURANTE EL USO

- La superficie exterior del bote del producto no es estéril, por lo que no se debe introducir en el campo estéril.
- Trabaje de forma aséptica durante la preparación e implantación del dispositivo.
- No utilice para la implantación una THV que se haya caído, dañado o manipulado de forma incorrecta.
- No maneje ni manipule la THV con objetos afilados o puntiagudos.
- No toque ni comprima la THV durante el lavado. No introduzca otros objetos en los recipientes de lavado.
- Asegúrese de no lavar la THV en una solución de lavado usada.
- No monte la THV sin alambre de protección.
- No utilice el sistema de implante si no es posible lavarlo.
- Evite el exceso de ciclos de compresión durante el montaje.
- Asegúrese de que la THV toque la punta del catéter; de lo contrario, la referencia con el anillo radioopaco será incorrecta.
- Compruebe si el tope de seguridad está cerrado y que no se pueda mover.
- Si nota resistencia durante el montaje, interrumpa el proceso de montaje y determine la causa de la resistencia.
- Para no lesionar el pericardio, utilice como única herramienta la espiga de montaje.
- Para presionar las varillas hacia dentro, utilice como única herramienta la espiga de montaje.
- Preste atención a que no queden suturas o partículas del soporte de la válvula dentro de la THV.
- Asegúrese de que no queden piezas del embudo de la punta en el catéter.
- Mantenga la THV hidratada y desaireada enjuagando el puerto del vástago del catéter hasta que esté listo para su implantación.

- En caso de una implantación en una bioprótesis quirúrgica defectuosa, verifique con atención la anatomía del paciente con respecto a la ubicación de la arteria coronaria inferior, especialmente en combinación con senos poco profundos.
- En caso de implantación en una bioprótesis quirúrgica defectuosa, asegúrese de que no haya una valva valvular parcialmente desprendida, lo que podría obstruir un orificio coronario en la posición aórtica.
- En caso de implantación en una bioprótesis quirúrgica defectuosa, el riesgo de oclusión coronaria es mayor para las bioprótesis quirúrgicas con valvas externas.
- En caso de implantación en una bioprótesis quirúrgica defectuosa, asegúrese de que el alambre de guía se encuentre en la luz central de la bioprótesis quirúrgica defectuosa, ya que la colocación paravalvular o la colocación a través de un defecto en la valva o en el anillo de sutura de la bioprótesis quirúrgica defectuosa dará lugar a complicaciones.
- Asegúrese de que el diámetro de los vasos de acceso sea el adecuado.
- No doble el vástago del catéter.
- Asegúrese de no dañar el alambre de guía si lo dobla con antelación.
- Antes de insertar el sistema de implante se deberá realizar una valvuloplastia aórtica con balón (VAB) de la válvula aórtica original para facilitar la colocación de la THV.
- El tamaño del catéter para la valvuloplastia con balón debe ser al menos de 1 a 2 mm menor que el diámetro anular. Para ALLEGRA 31 se recomienda un balón de como mínimo 24 mm.
- La valvuloplastia con balón solo debe realizarse cuando la THV esté montada en el sistema de implante y está lista para la implantación.
- En caso de bioprótesis quirúrgicas defectuosas con daño estructural, la valvuloplastia con balón debe realizarse con extrema precaución.
- Antes de introducir el sistema de implante en el paciente, compruebe visualmente el montaje correcto de la THV.
- Si nota resistencia durante la introducción del sistema de implante, interrumpa el proceso y determine la causa de la resistencia.
- A fin de evitar cualquier cambio, asegúrese de que el catéter es estable en la vaina integrada una vez se ha colocado en la posición anular correcta.
- Recolecte la vaina de la THV solo en situaciones de rescate. No reimplante la THV tras recolocar la vaina.
- Asegúrese de que el alambre de guía no obstaculice la extracción de la punta del catéter.
- Antes de retirar el sistema de implante, compruebe si las barras en T se han soltado del vástago del catéter tras la liberación de la THV.
- Se recomienda cerrar el catéter en una porción recta de la aorta descendente.
- Durante el cierre del catéter, no fuerce el catéter contra la punta para evitar solapamientos. Si esto ocurre, el diámetro de la punta aumentará por el solapamiento del catéter y costará atravesar la vaina introductora.
- Si fuese necesario dilatar posteriormente la THV en caso de fuga paravalvular inaceptable, actúe con precaución. La dilatación posterior podría dañar la integridad del dispositivo o provocar la migración de la THV.

- El glutaraldehído puede provocar irritaciones de la piel, los ojos, la nariz y la garganta. Evite la exposición prolongada o reiterada a la solución, así como la inhalación de la misma. Utilícelo solo con una ventilación adecuada. Si se produce un contacto cutáneo, lave inmediatamente la zona afectada con agua. En caso de contacto ocular, acuda inmediatamente al médico.

#### 6. POSIBLES COMPLICACIONES, RIESGOS Y EFECTOS SECUNDARIOS

Las posibles complicaciones, riesgos y efectos secundarios asociados al uso del sistema de ITVA ALLEGRA TF incluyen:

- Oclusión coronaria aguda
- Lesión renal aguda
- Infarto agudo de miocardio
- Insuficiencia renal aguda
- Reacciones alérgicas/intolerancias (p. ej., al medio de contraste)
- Daño en la raíz aórtica (p. ej., disección, perforación)
- Arritmias, incluida taquicardia ventricular o fibrilación que progresa a una parada cardíaca
- Trastornos de la conducción auriculoventricular (p. ej., bloqueo AV, BRI) que pueden requerir un marcapasos permanente
- Hemorragia
- Taponamiento cardíaco
- Choque cardiogénico
- Sucesos cerebrovasculares como accidente cerebrovascular isquémico transitorio y apoplejía
- Muerte
- Fallo de funcionamiento del sistema de implantación que requiere la sustitución del dispositivo
- Embolización/migración del dispositivo
- Cirugía cardíaca de urgencia (p. ej., derivación coronaria o valvuloplastia) o una intervención transcáteter adicional (p. ej., segunda implantación valvular o cambio a otro dispositivo)
- Endocarditis
- Exacerbación de la insuficiencia cardíaca
- Hemólisis
- Hemorragia que necesita transfusión
- Hipertensión o hipotensión
- Infección
- Lesión de la válvula mitral
- Disfunción no estructural de la válvula protésica: regurgitación paravalvular o central, estenosis causada por un tamaño incorrecto o debido a que la prótesis no es adecuada para el paciente
- Trombosis de la válvula protésica
- Sepsis
- Daños estructurales de la válvula protésica (p. ej., desgarramiento de las cúspides, rotura de la línea de sutura, fractura de la endoprótesis, calcificación)



- Tromboembolia
- Daño vascular (p. ej., disección, perforación)

## 7. INSTRUCCIONES DE USO

### 7.1. FORMACIÓN PARA MÉDICOS

El médico que realice la implantación debe tener experiencia en técnicas de acceso mediante catéteres, valvuloplastia aórtica con balón y cateterización, así como en el procedimiento de implantación de la THV. Asimismo, debe haber recibido formación adecuada en el uso de la THV, del sistema de implante y del sistema de montaje.

### 7.2. EQUIPO NECESARIO

Se requiere un equipo estándar para laboratorios de cateterismo cardíaco.

### 7.3. MATERIAL NECESARIO

Los materiales que se indican a continuación no se suministran con el sistema de ITVA ALLEGRA TF:

- 3 recipientes de lavado y 1 recipiente de montaje (capacidad aprox. 1 l/recipientes)
- 1 recipiente pequeño para la solución salina de lavado heparinizada (capacidad aprox. 100 ml)
- 2 litros de solución salina estéril al 0,9%
- Aprox. 50 ml de solución salina estéril heparinizada al 0,9%
- Cubitos de hielo estériles
- Alambre de guía de 0,889 mm (0,035 pulgadas) (recomendación: alambre de guía extrarrígido de 300 cm)
- Catéter de valvuloplastia transluminal percutánea en varios tamaños
- Compatible con vaina introductora de 18 Fr
- Dispositivo de cierre femoral
- Catéter flexible
- Jeringa de 10 ml con punta recta (para el lavado del catéter)
- Materiales estándar para la intervención

**AVISO:** No utilice la vaina introductora de 18 Fr de Cook Medical; podría dañar la punta de la cápsula.

### 7.4. INSPECCIÓN PREVIA AL USO

**NOTA:** Antes de utilizar los productos, compruebe los indicadores de temperatura, el indicador de óxido de etileno, la conformidad de las series o del código de lote y el tamaño del implante por medio del principio de cuatro ojos.

- Antes de abrirlo, examine detenidamente el envase.  
**AVISO:** No lo utilice si la integridad del embalaje estéril podría haberse visto alterada.
- **AVISO:** No utilice la THV si se ha activado uno de los indicadores de temperatura.
- Extraiga el producto del envase protector y compruebe visualmente que no presente defectos.  
**AVISO:** No lo utilice si detecta defectos.
- **AVISO:** Utilice el sistema de implante solo si el indicador de óxido de etileno de la bolsa estéril interior presenta un color verde.

## 7.5. MANIPULACIÓN Y PREPARACIÓN DE LA THV

**NOTA:** Trabaje de forma aséptica durante la preparación e implantación del dispositivo.

Procedimiento	
1	Extraiga el bote del producto de la caja de cartón. Compruebe que todas las etiquetas de la caja de cartón y del bote correspondan al mismo modelo, tamaño y número de serie de la THV. <b>AVISO:</b> No utilice el producto si los datos no coinciden.
2	Examine detenidamente todo el bote del producto y el precinto por si estuvieran deteriorados. <b>AVISO:</b> No utilice la THV si el bote está dañado, si el precinto está roto o si el exterior del bote está húmedo. <b>AVISO:</b> No utilice la THV si el nivel de líquido dentro del bote está por debajo de la marca de 120 ml.
3	Antes de abrir el bote, prepare tres recipientes estériles, cada uno con al menos 500 ml de solución salina estéril al 0,9% a temperatura ambiente (de 15 a 25 °C), para eliminar del todo el esterilizante glutaraldehído de la THV, y un recipiente estéril que contenga al menos 500 ml de solución salina fría al 0,9% (de 0 a 8 °C) para el procedimiento de montaje.
4	Rompa el precinto del bote del producto y desenrosque la tapa roscada. El contenido del bote es estéril y se debe manipular de forma aséptica para evitar una posible contaminación. <b>AVISO:</b> La superficie exterior del bote del producto no es estéril, por lo que no se debe introducir en el campo estéril.
5	Abra y sujete el bote del producto, mientras otra persona en el campo estéril sujeta el soporte de la válvula cardiaca transcáteter y lo extrae del bote. Debe comprobarse si la THV presenta daños en el armazón o el tejido. <b>AVISO:</b> No utilice la THV si el tejido o el armazón presentan daños visibles. <b>AVISO:</b> No utilice para la implantación una THV que se haya caído, dañado o manipulado de forma incorrecta.

## 7.6. PROCEDIMIENTO DE LAVADO DE LA THV

**NOTA:** El procedimiento completo de lavado y de montaje requiere aprox. 10 minutos; 6 minutos para el lavado (3 x 2 minutos) y aprox. 4 minutos para el montaje.

Procedimiento	
1	La THV se debe lavar para eliminar todos los restos de glutaraldehído. Sumerja la THV en el primer recipiente de solución salina estéril al 0,9%. Asegúrese de que la solución salina cubra completamente la THV. <b>AVISO:</b> No maneje ni manipule la THV con objetos afilados o puntiagudos.
2	Con la THV y el soporte sumergidos, sujete el soporte y agite suavemente la THV hacia delante y atrás durante al menos dos minutos. <b>AVISO:</b> No toque ni comprima la THV durante el lavado. No introduzca otros objetos en los recipientes de lavado.
3	Repita el lavado de dos minutos en el segundo y tercer recipiente durante un tiempo de lavado total de al menos seis minutos. <b>NOTA:</b> Asegúrese de no lavar la THV en una solución de lavado usada.

Procedimiento	
4	<p>Para evitar que el tejido se seque, deje la THV en la solución de lavado final hasta que la vaya a utilizar.</p> <p><b>AVISO:</b> Para evitar que el tejido se seque, la THV se debe mantener hidratada durante los pasos restantes del procedimiento de preparación.</p>

## 7.7. MANIPULACIÓN Y PREPARACIÓN DEL SISTEMA DE IMPLANTE

Procedimiento	
1	<p>Extraiga la bolsa doble estéril de la caja de cartón. Compruebe que todas las etiquetas de la caja de cartón y de la bolsa estéril correspondan al mismo modelo, tamaño y código de lote.</p> <p><b>AVISO:</b> No utilice el producto si los datos no coinciden.</p>
2	<p>Examine detenidamente la totalidad de las bolsas estériles por si estuvieran deterioradas.</p> <p><b>AVISO:</b> No utilice el sistema de implante si las bolsas estériles están dañadas.</p> <p><b>AVISO:</b> Utilice el sistema de implante solo si el indicador de óxido de etileno de la bolsa estéril interior presenta un color verde.</p>
3	<p>Abra la bolsa estéril exterior y asegúrese de que solo se introduce en el campo estéril la bolsa estéril interior. Extraiga de la bolsa interior estéril el sistema de implante. Retire el precinto termorretráctil del mango y compruebe si el producto presenta daños visibles.</p> <p><b>AVISO:</b> No utilice el sistema de implante si presenta daños visibles.</p>

## 7.8. PROCEDIMIENTO DE MONTAJE DE LA THV

**AVISO:** No monte la THV sin alambre de protección.

**PRECAUCIÓN:** No utilice el sistema de implante si no es posible lavarlo.

**AVISO:** Si nota resistencia durante el montaje, interrumpa el proceso de montaje y determine la causa de la resistencia.

**AVISO:** Evite el exceso de ciclos de compresión durante el montaje.

Procedimiento	
1	<p>Pulse simultáneamente los gatillos del tope de seguridad hacia dentro y desplace el tope de seguridad hacia atrás hasta que toque el extremo de las aletas de seguridad.</p>
2	<p>Desplace el interruptor del mango desde la posición P (posición de reposo) a la N (posición neutra) y desplace el mango hacia atrás hasta que quede visible el conector de montaje por el vástago del catéter retraído.</p>
3	<p>Extraiga la tapa de montaje de las guías de montaje. Coloque la THV en la herramienta de montaje, con las barras en T apuntando hacia el interior del embudo de montaje. Pase los pasadores de guía de la herramienta de montaje a través de las guías de montaje del soporte de la válvula cardíaca. Monte la placa de montaje en las guías de montaje.</p> <p><b>NOTA:</b> Para facilitar la manipulación, doble la fijación del bote del soporte de la válvula 90° hacia un lado.</p> <p><b>NOTA:</b> Compruebe si el conector de centrado se mantiene en su posición con el espaciador.</p>

Procedimiento	
4	<p>Introduzca la punta del catéter en el orificio del embudo de la herramienta de montaje. Presione la THV con la placa de montaje contra el embudo para alinear cuidadosamente las tres barras en T con las ranuras del conector montaje y guíarlas hasta su sitio. Las barras en T deben permanecer en las ranuras.</p> <p><b>NOTA:</b> Asegúrese de no manipular las valvas de la THV.</p>
5	<p>Presione ambos gatillos de bloqueo de seguridad hacia adentro y mueva el bloqueo de seguridad con la manija suavemente hacia adelante hasta que se detenga y llegue a la posición final. Suelte los gatillos de bloqueo de seguridad. Las barras en T de la endoprótesis están aseguradas por la cápsula.</p> <p><b>NOTA:</b> Compruebe si el tope de seguridad está cerrado y que no se pueda mover.</p>
6	<p>Retire la placa de montaje y mueva la herramienta de montaje restante en la dirección del mango. Ya no lo necesitará y deberá retirarlo después del montaje. Corte las tres suturas del soporte de la válvula cardíaca y retire el soporte.</p>
7	<p>Usando el pasador de montaje, empuje el pericardio, que sobresale fuera de los rombos, suavemente hacia adentro del armazón de la endoprótesis.</p> <p><b>AVISO:</b> Para no lesionar el pericardio, utilice como única herramienta la espiga de montaje.</p>
8	<p>Introduzca la THV en la cápsula desplazando el mango hasta poder acceder al puerto de lavado del vástago del catéter (aproximadamente 1 cm). Para asegurar la posición alcanzada, empuje la palanca del mango hacia abajo y mueva el interruptor de la posición N (neutral) a la posición P (estacionamiento).</p> <p><b>AVISO:</b> Preste atención a que no queden suturas o partículas del soporte de la válvula dentro de la THV.</p>
9	<p>Enfríe la THV en el recipiente con solución salina estéril fría al 0,9% y continúe con el procedimiento de montaje. Tome el contraembudo y ajuste la THV dentro hasta que la punta del cable de protección toque el contraembudo. A continuación, retire el contraembudo.</p>
10	<p>Empuje el accionador de la punta hacia adelante para colocar la punta frente a la THV. Bloquee el accionador de la punta en la sujeción de la punta con la pinza de montaje.</p> <p><b>NOTA:</b> Compruebe si han salido las aletas de seguridad; de lo contrario, compruebe que el tope de seguridad esté en la posición correcta.</p> <p><b>NOTA:</b> El conector de centrado debe permanecer dentro de la THV y dentro de la cápsula. El conector de centrado no debe estar visible.</p> <p><b>NOTA:</b> El separador de montaje debe alinearse con el embudo de la punta.</p>
11	<p>Antes de continuar con el procedimiento de montaje, se debe realizar un prelavado del vástago del catéter con la THV parcialmente montada. Utilice para ello una jeringa de 10 ml llena de solución salina estéril heparinizada fría al 0,9% y lave el vástago del catéter a través del puerto de lavado, que está montado entre el mango y el tope de seguridad.</p> <p><b>NOTA:</b> Para garantizar que el vástago del catéter se enjuague de manera segura, la punta del catéter debe mantenerse en una posición más alta que el mango. El prelavado facilitará el lavado final.</p>

<b>Procedimiento</b>	
12	<p>Con la espiga de montaje, vuelva a colocar en su sitio con cuidado el pericardio, si este protruye por los rombos del armazón de la endoprótesis.</p> <p><b>AVISO:</b> Para no lesionar el pericardio, utilice como única herramienta la espiga de montaje.</p>
13	<p>Retire el espaciador.</p>
14	<p>Extraiga el alambre de protección del sistema de implante.</p>
15	<p>Coloque la THV dentro de un recipiente con solución salina al 0,9% estéril fría y ajústela completamente en la parte cilíndrica del contraembudo. No retire el contraembudo. Desplace el interruptor del mango desde la posición P (posición de reposo) a la N (posición neutra) y desplace el vástago del catéter con el mango lentamente hacia adelante hasta que solo queden visibles dos milímetros de la THV. Retire el contraembudo. Presione tres varillas distribuidas uniformemente dentro de las otras varillas con la espiga de montaje.</p> <p><b>AVISO:</b> Para presionar las varillas hacia dentro, utilice como única herramienta la espiga de montaje.</p>
16	<p>Libere con cuidado el accionador retirando la pinza de montaje, hasta que el embudo de la punta del catéter aloje la THV.</p> <p>Mueva el vástago del catéter ligeramente hacia atrás con el mango y presione la THV en la punta de la cubierta de entrada hasta que las varillas estén al nivel del anillo radioopaco.</p> <p><b>NOTA:</b> Evite sostener la punta mientras suelta el accionador de la punta.</p> <p><b>NOTA:</b> Asegúrese de que el embudo de la punta esté de forma concéntrica sobre la endoprótesis.</p> <p><b>NOTA:</b> Evite apretar o inclinar la punta, solo presione la punta y colóquela sobre la THV.</p>
17	<p>Gire el sistema de implante hasta que la fijación del embudo de la punta quede hacia arriba. Retire el embudo de la punta tirando de su fijación metálica hasta que se rompa. No ejerza presión directa sobre la punta.</p> <p><b>NOTA:</b> Asegúrese de no tirar de la fijación para quitar el embudo de la punta.</p> <p><b>AVISO:</b> Asegúrese de que no queden piezas del embudo de la punta en el catéter.</p>
18	<p>Presione la THV completamente en la punta de la cubierta de entrada.</p> <p><b>NOTA:</b> Evite apretar o inclinar la punta, solo presione la punta y colóquela sobre la THV.</p> <p><b>NOTA:</b> Asegúrese de que la THV toque la punta del catéter; de lo contrario, la referencia con el anillo radioopaco será incorrecta.</p>
19	<p>Cierre completamente el catéter con solución fría hasta que el borde de la cápsula y la punta entren en contacto. Retire el clip de montaje del extremo del sistema de implante. Desplace el interruptor del mango desde la posición N (posición neutra) a la D (posición de introducción). Presione varias veces la palanca del mango hasta que este toque el tope de seguridad. Controle la posición de la THV. Desplace el interruptor del mango desde la posición D (posición de introducción) a la N (posición neutra) y desplace el mango hacia adelante hasta que el puerto de lavado del vástago del catéter esté accesible (aproximadamente 1 cm).</p> <p><b>NOTA:</b> Realice la prueba en solución salina fría al 0,9% estéril para evitar el calentamiento y la expansión de la válvula. Si se produce una expansión, el conector de centrado puede moverse y evitar la correcta apertura del vástago del catéter.</p>

Procedimiento	
20	Con una jeringa de 10 ml llena de solución salina estéril heparinizada al 0,9%, vuelva a lavar el puerto de lavado del vástago del catéter. Mientras lo hace, mantenga sumergida la parte frontal del catéter (cápsula) en el recipiente de solución salina fría. Lávelo hasta que ya no salgan burbujas. Alternar entre cerrar el vástago del catéter y lavarlo hasta que el borde de la cápsula y la punta del catéter formen una transición suave.
21	Empuje la palanca del mango hacia abajo y mueva el interruptor de la posición N (neutral) a la posición P (estacionamiento). Retire la herramienta de montaje quitándola del catéter.
22	Con una jeringa de 10 ml llena de solución salina estéril heparinizada al 0,9%, lave la vaina integrada a través del puerto de lavado adecuado, que se encuentra en la parte frontal de la unidad funcional, hasta que salga solución salina por el extremo de la vaina integrada.
23	Con una jeringa de 10 ml llena de solución salina estéril heparinizada al 0,9%, lave el conducto para el alambre de guía a través del puerto de lavado adecuado, que se encuentra en la parte posterior del sistema de implante, hasta que salga solución salina por el extremo de la punta del catéter. <b>NOTA:</b> Asegúrese de que las aletas de seguridad estén fuera del tubo de tracción. <b>NOTA:</b> Asegúrese de no presionar el accionador de la punta durante el lavado. <b>AVISO:</b> Mantenga la THV hidratada y desaireada enjuagando el puerto del vástago del catéter hasta que esté listo para su implantación.
24	Active el revestimiento hidrófilo del cartucho y del vástago del catéter limpiando la superficie con un bastoncillo empapado en una solución salina estéril al 0,9 %.

### 7.9. IMPLANTE DE LA THV

Antes de iniciar el procedimiento, mida la zona de implante para confirmar las mediciones anteriores realizadas durante el diagnóstico.

**NOTA:** Use y supervise la anticoagulación sistémica durante la operación de implante según los protocolos del hospital o del doctor. Si el uso de heparina está contraindicado, utilice una terapia anticoagulante alternativa.

En caso de implantación en una bioprótesis quirúrgica defectuosa:

**AVISO:** El tipo de bioprótesis quirúrgica y el diámetro nominal deben determinarse mediante imágenes o revisando los registros del paciente. Determine también el diámetro interno y el marcador radioopaco de la bioprótesis quirúrgica degenerada utilizando la información del fabricante o la literatura.

**AVISO:** Verifique con atención la anatomía del paciente con respecto a la ubicación de la arteria coronaria inferior, especialmente en combinación con senos poco profundos.

**AVISO:** Asegúrese de que no haya una valva valvular parcialmente desprendida, lo que podría obstruir un orificio coronario en la posición aórtica.

**AVISO:** El riesgo de oclusión coronaria es mayor para las bioprótesis quirúrgicas con valvas externas.

**AVISO:** Asegúrese de que el alambre de guía se encuentre en la luz central de la bioprótesis quirúrgica defectuosa, ya que la colocación paravalvular o la colocación a través de un defecto en la valva o en el anillo de sutura de la bioprótesis quirúrgica defectuosa dará lugar a complicaciones.

	<b>Procedimiento</b>
1	<p>El paciente requiere un puerto contra y homolateral con una vaina introductora en un lado y una vaina de tamaño compatible con el dispositivo en el otro. Prepare la zona de acceso vascular de acuerdo con la técnica de referencia.</p> <p><b>AVISO:</b> Asegúrese de que el diámetro de los vasos de acceso sea el adecuado.</p>
2	<p>Introduzca un catéter flexible bajo guía fluoroscópica a través de la vaina de tamaño compatible y colóquelo detrás de la valva derecha o no coronaria.</p>
3	<p>Cateterice el ventrículo izquierdo con un catéter angiográfico junto con un alambre de guía de 0,889 mm (0,035 pulgadas) con punta blanda. Cruce la válvula aórtica con la técnica de su elección.</p>
4	<p>Realice una maniobra de intercambio, retire el alambre de guía de punta blanda y haga avanzar por el catéter el alambre de guía extrarrígido de 300 cm recomendado, hasta llegar al interior del ventrículo izquierdo. Antes de proceder a la inserción, manipule la punta del alambre de guía para darle forma de J atraumática.</p> <p><b>AVISO:</b> Asegúrese de no dañar el alambre de guía si lo dobla con antelación.</p>
5	<p>Retire el catéter dejando el alambre de guía en posición en el ventrículo izquierdo y avance el catéter de valvuloplastia de diámetro adecuado sobre el alambre de guía, cruce la válvula aórtica y coloque el balón dentro del anillo.</p> <p><b>NOTA:</b> El tamaño del catéter para la valvuloplastia debe ser al menos de 1 a 2 mm menor que el diámetro anular. Para ALLEGRA 31 se recomienda un balón de como mínimo 24 mm.</p>
6	<p>Predilate la válvula aórtica original mediante un balón, al tiempo que realiza una estimulación ventricular rápida de corta duración.</p> <p>Si se realiza una valvuloplastia con balón dentro de una bioprótesis quirúrgica defectuosa, el diámetro del globo debe ser menor que el diámetro interno de la bioprótesis quirúrgica defectuosa. Además, es importante asegurarse de que el catéter con balón esté en la luz central de la bioprótesis quirúrgica defectuosa.</p> <p><b>AVISO:</b> La valvuloplastia con balón solo debe realizarse cuando la bioprótesis esté montada en el sistema de implante y está lista para la implantación.</p> <p><b>AVISO:</b> En caso de bioprótesis quirúrgicas defectuosas con daño estructural, la valvuloplastia con balón debe realizarse con extrema precaución.</p> <p><b>NOTA:</b> Las directrices de la Sociedad Europea de Cardiología establecen que la valvuloplastia con balón debe estar contraindicada en bioprótesis quirúrgicas degeneradas del lado izquierdo. La literatura informa de casos de fracturas de estructuras quirúrgicas de soporte bioprotésico tras una valvuloplastia con balón.</p>

Procedimiento	
7	Realice una angiografía de la raíz aórtica y busque la mejor proyección de la válvula para localizar una posición en la que las tres valvas (Vnc, Vcd y Vci) estén alineadas. Cuando se implanta en una bioprótesis valvular aórtica defectuosa, los marcadores radioopacos también deben usarse como guía.
8	Introduzca el sistema de implante (lavado, con la THV seleccionada montada y con el interruptor del mango en posición P), sobre el alambre de guía bajo guía fluoroscópica, a través de la vaina introductora, hasta la aorta. Mantenga la posición del alambre de guía en el interior de la válvula aórtica. <b>NOTA:</b> Antes de introducir el sistema de implante en el paciente, compruebe visualmente el montaje correcto de la THV.
9	Introduzca el sistema de implante hasta que la THV cruce la válvula aórtica. <b>AVISO:</b> Si nota resistencia, interrumpa el proceso y determine la causa de la resistencia.

## 7.10. IMPLANTACIÓN DE LA THV

Procedimiento	
1	Coloque el catéter de forma que el anillo radioopaco de la punta de la cubierta de entrada se encuentre a la altura del anillo valvular marcado por el catéter flexible. En caso de implantación en una bioprótesis quirúrgica defectuosa, coloque el catéter para que esté alineado con la THV con la posición de la bioprótesis quirúrgica defectuosa. La altura de la implantación debe ser tal que los marcadores de oro estén ubicados en el extremo distal de la bioprótesis quirúrgica defectuosa y la porción de entrada de la THV esté alineada con la porción de entrada de la bioprótesis quirúrgica defectuosa.
2	<b>Paso 1: Apertura</b> Con el interruptor en posición D, presione varias veces la palanca del mango hasta que este toque el tope de seguridad. El vástago del catéter se abrirá y la THV expandirá su porción central, con los extremos proximal y distal cerrados (Permaflow). <b>NOTA:</b> Si el vástago del catéter no se ha abierto totalmente, realice movimientos suaves de empujar y tirar hasta que se abra por completo. <b>AVISO:</b> A fin de evitar cualquier cambio, asegúrese de que el catéter es estable en la vaina integrada una vez se ha colocado en la posición anular correcta.
3	Efectúe movimientos suaves de empuje y tracción del catéter para posicionar la THV de forma precisa y alinearla con el plano del anillo. Alinee el anillo radioopaco, situado en la punta de la cubierta de entrada, con el lado inferior (más proximal) del bucle del catéter flexible colocado anteriormente detrás de las valvas originales. En el caso de una implantación en una bioprótesis defectuosa, realice movimientos suaves de empuje y tracción del catéter para alinear con precisión la THV a la altura de implantación deseada dentro de la bioprótesis quirúrgica defectuosa.



<b>Procedimiento</b>	
4	<p>Los seis marcadores radioopacos de la endoprótesis al nivel del oclusor de la válvula se encontrarán en un diámetro mayor y servirán de referencia de la posición del ostium coronario.</p> <p><b>NOTA:</b> El límite superior del faldón de la THV está marcado por los 6 marcadores radiopacos y no debe colocarse por encima de las arterias coronarias.</p>
5	<p>El desplazamiento del catéter para reposicionar la THV también modificará el ángulo de la THV con respecto al punto de implantación. Después de reposicionar la THV, mueva suavemente el catéter hasta que la THV se realinee con el punto de implantación.</p>
6	<p><b>Paso 2: Liberación</b></p> <p>Tras alinear correctamente la THV con el punto de implantación y confirmar la seguridad del ostium coronario, sujete el catéter firmemente por la vaina integrada para mantener la posición de la THV y desplace hacia delante el accionador de la punta hacia la sujeción de la punta hasta que se toquen. La THV se liberará y el extremo de entrada de flujo proximal se abrirá. La válvula iniciará inmediatamente su movimiento funcional.</p> <p><b>AVISO:</b> Mantenga el sistema de implante muy estable para no dislocar la THV.</p>
7	<p>En esta fase, el extremo distal de la THV con las barras en T permanece unido de forma segura al catéter. Durante la liberación del accionador de la punta, la punta del catéter se moverá dentro de la THV.</p> <p><b>NOTA:</b> En caso de que se deba recuperar la THV, esto todavía se puede hacer después de la liberación del extremo de entrada proximal. Siga los pasos del procedimiento de rescate seguro.</p>
8	<p>Solo ahora, cuando la punta se introduzca en la THV, las aletas de seguridad se retraerán y permitirán liberar el tope de seguridad.</p> <p><b>NOTA:</b> Si por cualquier motivo la punta no se introdujera en la THV, las aletas de seguridad no permitirán liberar el tope de seguridad y la implantación no se podrá finalizar hasta que se haya resuelto el problema. En este caso, vuelva a accionar la punta.</p> <p><b>NOTA:</b> Asegúrese de que el alambre de guía no obstaculice la extracción de la punta del catéter.</p>
9	<p>Tire con suavidad del catéter flexible hasta situarlo en una posición distal con respecto a la THV dentro de la aorta ascendente. Inyecte medio de contraste para confirmar la posición de la válvula y la permeabilidad de las coronarias.</p> <p><b>NOTA:</b> Realice este procedimiento bajo control fluoroscópico y asegurándose de no desplazar la THV.</p>
10	<p>Tras confirmar la posición correcta de la válvula, desbloquee el tope de seguridad pulsando simultáneamente hacia dentro los gatillos del tope de seguridad y retrayendo el tope de seguridad.</p>
11	<p><b>Paso 3: Separación</b></p> <p>Presione varias veces la palanca del mango para retraer el vástago del catéter hasta el final de su recorrido, de forma que la THV se libere completamente del catéter.</p> <p><b>AVISO:</b> Compruebe si las barras en T están libres del catéter.</p> <p><b>NOTA:</b> No descuide nunca la estabilidad de la THV.</p>

Procedimiento	
12	Compruebe bajo fluoroscopia si el anillo radioopaco, situado al final de la cápsula, ha cruzado completamente el conector de montaje, que también es radioopaco

### 7.11. RETIRADA DEL SISTEMA DE IMPLANTE

Procedimiento	
1	Retire lentamente el sistema de implante y compruebe bajo fluoroscopia que la punta del sistema de implante no se ha atascado ni arrastre la THV, sobre todo al cruzar las barras en T.
2	Retraiga el alambre de guía y acerque la punta blanda a la válvula implantada para facilitar la maniobra. Se neutralizará la fuerza elástica aplicada por el alambre de guía a la punta del catéter, por lo que la válvula podrá cruzarse con mayor seguridad.
3	Una vez la punta haya cruzado la válvula implantada, retraiga con suavidad el sistema de implante hasta la aorta descendente y cierre el catéter a retirar. Ajuste el interruptor del mango a la posición N (neutral) y sujete el capuchón frontal del sistema de implante con una mano. Con la otra mano, desplace el mango lentamente hacia delante. Avance el mango hasta que la banda marcadora radioopaca de la cápsula y la banda marcadora de la punta de la cubierta de entrada formen una línea pero no se superpongan a la punta radioopaca. <b>AVISO:</b> No fuerce el catéter contra la punta para evitar solapamientos. Si esto ocurre, el diámetro de la punta aumentará por el solapamiento del catéter y costará atravesar la vaina introductora. <b>NOTA:</b> Se recomienda cerrar el catéter en una porción recta de la aorta descendente.
4	El cierre permite extraer el catéter del sistema de implante de la vaina introductora sin provocar hemorragias excesivas.

### 7.12. VERIFICACIÓN DE LA UBICACIÓN DE LA VÁLVULA PROTÉSICA Y DE LAS MEDICIONES

Procedimiento	
1	Realice un angiograma supraaórtico para evaluar la posición y el funcionamiento del dispositivo, así como la permeabilidad coronaria. <b>AVISO:</b> Si fuese necesario dilatar posteriormente la THV en caso de fuga paravalvular inaceptable, actúe con precaución. La dilatación posterior podría dañar la integridad del dispositivo o provocar la migración de la THV. <b>NOTA:</b> Si tiene dudas acerca de la permeabilidad coronaria, puede realizar selectivamente un angiograma adicional de cada rama coronaria mediante un catéter angiográfico.
2	Mida y registre los gradientes de presión transvalvulares.
3	Extraiga todos los catéteres y todas las vainas.
4	Cierre el acceso arterial según el método y el dispositivo de preferencia.

### 7.13. PROCEDIMIENTO SEGURO DE EXTRACCIÓN DE LA VÁLVULA

Si fuera necesario recapturar y recuperar la THV del paciente, solo lo podrá hacer después de liberar el extremo de entrada proximal y antes de emprender otros pasos de implantación.

**AVISO:** Recolecte la vaina de la THV solo en situaciones de rescate. No reimplante la THV tras recolocar la vaina.

Procedimiento	
1	Accione la liberación de la punta para mover la punta hacia adelante y fijar la posición usando la abrazadera de montaje.
2	Mueva el interruptor de D a N y sostenga firmemente el sistema.
3	Para reenvainarla, desplace el mango hacia adelante para recapturar la THV en el cartucho, hasta notar resistencia (aprox. 1-2 cm). <b>AVISO:</b> Ejercer solamente una ligera fuerza para evitar daños al catéter. Mantenga la fuerza aplicada hasta el final del procedimiento.
4	Retire con cuidado el catéter a través del arco aórtico y deténgase si se produce resistencia para verificar su causa. Use la vaina introductora para completar la recolocación de la vaina de la THV.

## 8. PRESENTACIÓN

### 8.1. TAMAÑOS DISPONIBLES

[mm]	ALLEGRA 23	ALLEGRA 27	ALLEGRA 31
Altura del armazón	37,3	41,3	43,0
Diámetro de entrada	23,8	27,4	31,0
Diámetro de salida	20,8	24,0	24,0
Diámetro del anillo aórtico	19 - 22	22 - 25	25 - 28

### 8.2. EMBALAJE

La THV se esteriliza y almacena en solución de glutaraldehído. La THV se suministra estéril en un bote de plástico precintado con tapón de rosca. La superficie exterior del bote del producto no es estéril, por lo que no se debe introducir en el campo estéril. En el interior de la caja de cartón se ha introducido un indicador de temperatura elevada y uno de baja temperatura. **AVISO:** No utilice la THV si el indicador de temperatura elevada está negro o la ampolla del indicador de temperatura baja presenta un color lila. **NOTA:** El producto se ha expuesto a temperaturas de más de 40 °C si el indicador es de color negro. El producto se ha expuesto a temperaturas de más de 0 °C si el indicador es de color violeta. **NOTA:** Tras la implantación de la THV, la solución de glutaraldehído se debe eliminar según el procedimiento del hospital.

El sistema de implante y sistema de montaje se han esterilizado con óxido de etileno gaseoso. Están envasados juntos en una bolsa doble estéril. El sistema de implante y el sistema de montaje siguen siendo estériles si las bolsas estériles no están dañadas ni se han abierto, y si el indicador de óxido de etileno presenta un color verde. La superficie exterior de la bolsa exterior no es estéril, por lo que no se debe introducir en el campo estéril. **AVISO:** Utilice el sistema de implante solo si el indicador de óxido de etileno de la bolsa estéril interior presenta un color verde. **NOTA:** El sistema de implante utilizado se pueden eliminar de la misma forma que los residuos hospitalarios y los materiales biopeligrosos. La eliminación del sistema de implante no supone riesgos especiales o poco comunes.

### 8.3. ALMACENAMIENTO

La THV se debe guardar a temperaturas de entre 10 °C y 38 °C. Evite lugares con posibles fluctuaciones extremas de la temperatura. **AVISO:** No congelar. Guardar la THV en un lugar fresco y seco. No utilice para la implantación en humanos una THV que haya estado congelada. El sistema de implante se debe guardar en un lugar fresco y seco a una temperatura de entre 10 °C y 38 °C.

## 9. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD DE RM

Las pruebas no clínicas han demostrado que la válvula cardíaca transcáteter ALLEGRA es compatible con RM en condiciones específicas. Se pueden realizar exploraciones en las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de  $\leq 3$  Tesla
- Campo gradiente espacial de  $\leq 1500$  Gauss/cm.
- Tasa máxima de absorción específica (SAR, por sus siglas en inglés) en todo el cuerpo de 2,0 W/kg durante 15 minutos de exploración.
- Modo normal del sistema de RM

La calidad de la imagen de RM puede verse afectada si el área de interés está exactamente en la misma zona o relativamente cerca de la posición de la THV.

## 10. INFORMACIÓN SOBRE LOS MATERIALES Y SUSTANCIAS A LOS QUE SE EXPONDRÁ EL PACIENTE

Estos son los componentes y materiales de la THV a los que se expondrá el paciente tras el implante:

Componente	Material	Quantitative composition
Valvas, faldón	Pericardio bovino (entrecruzado con glutaraldehído)*	100%
Material de sutura	Politetrafluoroetileno (PTFE)	100%
Estructura de soporte de endoprótesis	Nitinol	100%

<b>Marcadores radiopacos</b>	Oro	100%
------------------------------	-----	------

\* Puesto que el dispositivo contiene tejido de origen animal considerado inviable, está sujeto al Reglamento (UE) n.º 722/2012 de la Comisión.

Componentes y materiales del sistema de implante:

<b>Componente</b>	<b>Material</b>
Unidad funcional	Policarbonato (PC)
<b>Catéter</b>	Polietileno (PE), policarbonato (PC), polieterecetona (PEEK), poliamida (PA), poliimida (PI), politetrafluoroetileno (PTFE), polieterblocamida (PEBAX), poliuretano (PU), polioximetileno (POM)
<b>Recubrimiento hidrófilo</b>	Hydromer® Coating Solution S2005B
<b>Marcadores radiopacos</b>	Platino/iridio
<b>Otros</b>	Silicona, acero inoxidable

## 11. INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE:

Cada envase de dispositivo implantable incluye una tarjeta de implante y un folleto informativo para el paciente. La tarjeta de implante contiene campos en blanco para cumplimentar a mano el nombre del paciente, la fecha de implantación y la institución sanitaria. La información que permite identificar el dispositivo implantado incluye el nombre del dispositivo, el modelo de dispositivo (tipo de dispositivo), el número de serie y el UDI, así como la dirección y sitio web del fabricante, en forma de pegatinas de dispositivo para tarjeta de implante. Las pegatinas se incluyen en el envase del dispositivo implantable. La tarjeta de implante contiene un campo específico para colocar la pegatina de dispositivo para tarjeta de implante. El folleto informativo para el paciente incluye advertencias, precauciones o medidas, así como datos sobre la vida útil prevista del dispositivo y la información de seguimiento obligatorio. También contiene información para profesionales sanitarios, sobre la interferencia recíproca con influencias externas previsibles, exámenes médicos o condiciones ambientales. En el folleto informativo para el paciente también se incluye la información general de tipo cualitativo y cuantitativo sobre los materiales y sustancias a las que los pacientes se verán expuestos.

**NOTA:** La institución sanitaria debe asegurarse de que el paciente recibe una tarjeta de implante cumplimentada en su totalidad con la información predefinida, además de la información incluida en el folleto informativo para el paciente.

**NOTA:** La única manera de que el paciente tenga acceso a la información relativa al dispositivo es mediante la tarjeta de implante totalmente cumplimentada.

## 12. FORMACIÓN

NVT proporciona formación exhaustiva sobre la utilización del dispositivo para especialistas. Para obtener material de formación y asistencia en servicio, póngase en contacto con un

representante de NVT. **AVISO:** La implantación de la válvula cardíaca transcáteter ALLEGRA solo puede ser realizada por médicos que hayan recibido la capacitación adecuada.

**AVISO:** La implantación de la válvula cardíaca transcáteter ALLEGRA solo puede ser realizada por médicos o personal hospitalario que hayan recibido la formación adecuada.

### 13. DENUNCIAS ANTE EL FABRICANTE Y LAS AUTORIDADES COMPETENTES

Cualquier profesional del ámbito sanitario (cliente o usuario del dispositivo) o cualquier paciente que haya recibido tratamiento con el dispositivo ALLEGRA THV y hayan identificado cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo, tienen la obligación de informar inmediatamente tanto al fabricante como a las autoridades competentes. El fabricante deberá recibir notificación telefónica, por fax o por correspondencia. Cuando denuncie un incidente grave, indique el nombre y modelo del dispositivo, el número de lote o el número de serie y la naturaleza del incidente.

### 14. RESUMEN SOBRE SEGURIDAD Y FUNCIONAMIENTO CLÍNICO Y VENTAJAS CLÍNICAS ESPERADAS

Para dispositivos implantables, el fabricante prepara un informe regular sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP). Se ofrecerá un resumen de este informe para profesionales sanitarios y pacientes de forma pública en el futuro mediante Eudamed (Base de datos europea sobre productos sanitarios). Hasta que Eudamed sea completamente funcional, se puede solicitar el SSCP en el sitio web del fabricante.

Las ventajas clínicas de la válvula cardíaca transcáteter ALLEGRA se ha demostrado en varias pruebas preclínicas, en las que se mostraba la seguridad y la eficiencia de acuerdo con el uso esperado del dispositivo. Expertos médicos han evaluado los resultados clínicos, que se han enviado a las autoridades correspondientes. Después de este proceso, se ha otorgado la aprobación con la marca CE, que permite el uso comercial del dispositivo. Se siguen realizando estudios para mostrar el funcionamiento clínico del dispositivo. Los resultados se resumen y actualizan en el informe regular sobre seguridad y funcionamiento clínico (SSCP).

**Lue kaikki ohjeet huolellisesti ennen tuotteen käyttöä. Noudata kaikkia näihin ohjeisiin sisältyviä varoituksia ja varotoimenpiteitä. Laiminlyönti saattaa johtaa vakaviin komplikaatioihin.**

**ALLEGRA transkatetri-sydänläpän implantoinnin voivat suorittaa vain asianmukaisen koulutuksen saaneet lääkärit.**

## 1. LAITEKUVAUS

ALLEGRA transkatetri-sydänläpän implantointijärjestelmä, transfemoraalinen lähestymistapa (ALLEGRA TAVI -järjestelmä, TF) koostuu ALLEGRA transkatetri-sydänläpästä (viite: katso luku 1.1) ja ALLEGRA-toimitusjärjestelmästä, TF (viite DSL- AO18G1RE1150), mukaan lukien ALLEGRA-latausjärjestelmä, TF.

### 1.1. ALLEGRA TRANSKATETRI-AORTTALÄPPÄ (BIOPROTEESI)

ALLEGRA transkatetri-sydänläppä (THV) on tarkoitettu implantoitavaksi degeneratiivisiin kalsifikoituneisiin aorttaläppiin tai pettäviin kirurgisiin aorttaläppäbioproteeseihin minimaalisesti invasiivisen transkatetri-implantointitekniikan avulla.

Supra-annulaarisella läpällä on kolmipurjeinen malli, ja se on valmistettu kuudesta yksittäisestä nautan sydänpussista, joista kolme osaa on liepeessä ja kolme purjeissa, jotka on ommeltu liepeeseen puolikuun muotoon läpän sulkimen muodostamiseksi.

Sydänpussin sisälieve muodostaa 12 mm:n tiivistyksen natiivia aortan annulusta vasten ja pienentää siten paravalvulaarisen vuodon riskiä. THV:ssä käytetty nautan sydänpussi on käsitelty vähentämään kalsifikaation potentiaalia. Stentti on nitinolinen laserilla leikattu stentti, jolla on hyvä radiopaakki näkyvyys ja 6 ylimääräistä kultaista radiopaakkaa merkkiä, joiden sisään läppä on ommeltu.

Alla olevassa taulukossa ilmoitetaan THV:n saatavilla olevat koot yhdessä kuvastonumeroiden kanssa ja niiden käyttö potilaan aortan natiivin annuluksen läpimitin suhteen sekä degeneroituneen kirurgisen aorttaläppäbioproteesin vastaava todellinen sisäläpimitä.

ALLEGRA Transkatetri-sydänläppä (THV)	ALLEGRA 23	ALLEGRA 27	ALLEGRA 31
Kuvasto-/viitenumero	THV-AO0023G1RE	THV-AO0027G1RE	THV-AO0031G1RE
Aortan annuluksen läpimitä [mm]	19 - 22	22 - 25	25 - 28
Aorttaläppäbioproteesin sisäläpimitä [mm]	16,5 - 21,5	22 - 24,5	25 - 28

### 1.2. ALLEGRA-TOIMITUSJÄRJESTELMÄ TF (TOIMITUSJÄRJESTELMÄ)

ALLEGRA-toimitusjärjestelmä (TF) on tarkoitettu ALLEGRA transkatetri-sydänläpän (THV) transfemoraaliseen retrogradiseen implantointiin.

Sisäänvientijärjestelmä on yhteensopiva 0,035 tuuman (0,889 mm) ohjainlangan kanssa, ja se on vietävä suoneen erillisen sisäänviejän holkin läpi. Katetrin varressa on lyhyt distaalinen patruuna (18 Fr), joka on yhteensopiva THV:n kanssa. Patruunaosion takana katetrin varsi kapenee 15 Fr:ään, mikä tarjoaa tarvittavaa joustavuutta, vakautta ja työnnettävyyttä. Katetrin varren

käytettävän pituuden (1 150 mm) ansiosta implantointikohtaan päästään käsiksi kohdepotilasväestössä. Atrumaattinen katetrikärki ja latausliitin ovat radiopaakkeja, ja sisäänvirtauksen suojuskärjessä sekä katetriverran patruunassa on radiopaakit renkaat. Sisäänvientijärjestelmä käyttää yhtiön omaa Permaflow-tekniikkaa, joka mahdollistaa katetrin avulla asennettavan sydänlähän (Trans-Catheter Heart Valve, THV) tukkeettoman levityksen ja siirtämisen sekä pois ottamisen. Permaflow-tekniikassa läpistä 80 % on ilman halkkia; tällöin sisäänvirtaus ja ulosvirtaus pysyvät sisäänvientikatetrissa. Tässä vaiheessa läpän voi ottaa kokonaan talteen katetrin patruunaan työntämällä pidätinkatetrin paljaan läpän päälle. THV:n sisäänvirtauksen avaamiseksi katetrin kärkeä työnnetään eteenpäin, kunnes läpän sisäänvirtausosuus on vapautettu kokonaan. Tässä vaiheessa läppä on täysin toimiva ja >90 % stenttikeyksestä on vapautettu katetrissa. Jos läpän asento ei ole hyväksyttävä, läpän voi yhä ottaa talteen ja poistaa potilaasta luvussa 7.13 kuvattua menetelmää noudattaen.

Malli	Kuvasto-/viitenumero	Yhteensopiva ALLEGRA THV:n kanssa
ALLEGRA-sisäänvientijärjestelmä TF	DSL- AO18G1RE1150	ALLEGRA 23, ALLEGRA 27, ALLEGRA 31

### 1.3. ALLEGRA-LATAUSJÄRJESTELMÄ TF (LATAUSJÄRJESTELMÄ)

ALLEGRA-latausjärjestelmä (TF) on tarkoitettu lataamaan ALLEGRA transkatetri-sydänläppä ALLEGRA-toimitusjärjestelmän (TF) patruunaan.

Latausjärjestelmä koostuu lataustyökälusta, vastasuppilosta, lataustapista perikardiumin suuntaamiseksi stentin sisällä, sekä latauspuristimesta, joka pitelee kärjen vapautusmekanismia latauksen aikana. Latausjärjestelmä sisältyy toimitusjärjestelmän pakkaukseen.

#### 2.1. KOHDEPOTILASRYHMÄ

Laitetta on tutkittu korkean riskin potilailla (STS-PROM / EuroSCORE II > 8 %), joilla on oireellinen, vaikea natiivin aorttalähän ahtauma, tai oireellisilla potilailla, joilla kirurgisesti asennetut bioproteesiläpät eivät toimi (läppä läpässä -toimenpide) ja joiden katsottiin olevan korkearisikisiä uusintaleikkauksen suhteen. Nämä arviot teki monialainen sydänhoitoryhmä. Kirurgisen bioproteesilähän heikentyminen läppä läpässä -potilaspopulaatiolla johtui lähän ahtaumasta, vajaatoiminnasta tai kummankin yhdistelmästä. Kohdepotilasryhmän potilailla:

- on vaikean aorttasydänlähän kalkkeutumisen aiheuttama oireellinen heikentyminen tai toimimaton kirurgisesti asennettu aortan bioproteesiläppä, joilla sydämen kardiografisen tutkimuksen perusteella keskimääräinen aorttagradientti on  $\geq 40$  mmHg tai verisuihkun huip-punopeus on  $\geq 4,0$  m/s tai aorttalähän pinta-ala (AVA) on  $\leq 1,0$  cm<sup>2</sup> (tai  $\leq 0,6$  cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup>) tai oireita ja vaikea bioproteesilähän vajaatoiminta
- sydänlähän vaihtosuosituksen (esimerkiksi Euroopan kardiologijärjestön suositus) mukaan bioproteesiläppiä suositellaan 75 vuoden ikäisille potilaille
- laitteen tekniset anatomiset vaatimukset on määritetty kohdissa 1.1. ja 1.2.



## 2. INDIKAATIO

ALLEGRA transkatetri-sydänlähän implantointijärjestelmä (TF) in indikoitu vakavasti kalsifikoituneen aorttalähän stenoosin hoitoon suuririskisillä potilailla, joilla on kohonnut kirurginen riski, tai potilailla, joilla on aorttalähäpöbioproteesin oireellinen degeneraatio.

## 3. KONTRAINDIKAATIO

ALLEGRA transkatetri-sydänlähän implantointijärjestelmää (TF) ei saa käyttää, mikäli implantoinnista vastaava lääkäri uskoo implantoinnin olevan potilaan parhaan edun vastaista.

### 3.1. EHDOTTOMAT KONTRAINDIKAATIOT

ALLEGRA TAVI -järjestelmä (TF) on kontraindikoitu, mikäli potilaalla -n jokin seuraavista:

- Yksi- tai kaksikuspinen aorttalähäpö.
- Ei-kalsifikoitunut aorttastenoosi.
- Yhdistelmä-aorttalähäpöasirous, jossa on predominantti aortan regurgitaatio  $> 3$ .
- Etäisyys aorttalähän basaalitason ja alhaisimman sepelvaltimon aukon välillä  $< 8$  mm.
- Kaikukardiografinen näyttö intrakardiaalisesta trombista tai vegetaatioista.
- Merkittävä aorttasirous, kuten vakava obstruktiivinen kalsifikaatio tai huomattava mutkittelevuus tai taittuminen, joka estäisi ALLEGRA TAVI -järjestelmän (TF) turvallisen etenemisen.
- Iliofemoraaliset verisuonisairaudet, kuten vakava obstruktiivinen kalsifikaatio, huomattava mutkittelevuus tai taittuminen, joka estäisi 18 Fr -sisäänvientiholkin sijoittamisen tai tekisi endovaskulaarisesta pääsystä käsiksi aorttalähäpöän mahdotonta.
- Vakava ventrikulaarinen toimintahäiriö, jolloin LVEF on alle 20 %.
- Merkkejä aktiivisesta endokardiitista tai muista akuuteista infektioista.
- Munuaisten toimintahäiriö, joka edellyttää jatkuvaa dialyysihoidoa.
- Tunnettu yliherkkyys varjoaineelle, jota ei voida lääkittää riittävästi ennakoon, tai kontraindikaatio antikoagulanttilääkitykselle tai trombosyyttien toimintaa estävälle lääkitykselle (esim. aspiriini, hepariini tai klopidooreeli), Nitinol-seokselle (titaani tai nikkeli) tai nautan kudokselle.

### 3.2. SUHTEELLISET KONTRAINDIKAATIOT

- Merkkejä akuutista sydäninfarktista edellisten 30 vuorokauden aikana.
- Aivoinfarkti (CVA) edellisten 6 kuukauden aikana.
- Merkkejä aktiivisesta mahahaavasta tai ruoansulatuskanavan yläosan verenvuodosta edellisten 90 vuorokauden aikana.
- Vakava mitraalinen regurgitaatio.

## 4. VAROITUKSET

- Tämä toimenpide pitäisi suorittaa vain, kun aorttalähän hätätilanneleikkaus voidaan tehdä pikaisesti.
- THV:n oikea koko on ratkaisevan tärkeä paravalulaarisen vuodon, siirtymisen tai annuluksen repeytymän ehkäisemiseksi. THV on tarkoitettu käytettäväksi potilaskandidaateilla, joiden aortan natiivin annuluksen koko vaihtelee välillä 19 - 28 mm tai kandidaateilla, joilla on pötvä kirurginen aorttalähäpöbioproteesi, jonka todellinen sisälähpimitta on välillä 16,5 - 28 mm.

- TVH:n oikea implantointikorkeus on ratkaisevan tärkeä, jotta voidaan ehkäistä mitraalisen lehtisen aiheuttamaa interferenssiä, sepelvaltimon tukkeutumista ja THV:n heikkoa suorituskykyä.
- Jotta sepelvaltimon aukko ei tukkeudu, alle 8 mm:n etäisyyttä aorttaläpän basaalitason ja alhaisimman sepelvaltimon aukon välillä on vältettävä. Näin varmistetaan turvamarginaali ja se, että aukko ei peity THV:n liepeestä. Liepeen yläraja näkyy 6 röntgenpositiivisen merkin avulla.
- Älä steriloi tai käytä THV:tä, toimitusjärjestelmää tai latausjärjestelmää uudelleen. Uudelleensterilointi tai uudelleenkäyttö saattaa vaarantaa tuotteiden rakenteellisen eheyden ja/tai aiheuttaa laitteen kontaminaatorikin, joka saattaa johtaa potilaan vammautumiseen, sairastumiseen tai kuolemaan.
- Älä käytä tuotteita, jos niiden viimeinen käyttöpäivämäärä on umpeutunut.
- THV:n kalsifikoituvasta degeneraatiosta aiheutuva nopeutunut heikentyminen (kuten minkä tahansa glutaarialdehydillä silloitetun bioproteesin kohdalla) saattaa ilmetä potilailla, joiden kalsiumin aineenvaihdunta on muuttunut.
- Kokonaisekstävyyttä, etenkin pitkäaikaista kokonaisekstävyyttä, ei ole määritetty THV:n kohdalla. Suositellaan huolellista ja jatkuvaa lääketieteellistä seurantaa, jotta THV:hen liittyvät komplikaatiot voidaan diagnosoida ja jotta niitä voidaan hallita asianmukaisesti.
- On suositeltavaa, että kaikkia potilaita, joille implantoidaan THV, hoidetaan ennaltaehkäisevästi endokardiitin varalta proteesiläpän infektion mahdollisuuden vähentämiseksi minimiin.
- Potilaille, joille implantoidaan THV, on annettava jatkuvaa antikoagulanttihoitoa lukuun ottamatta tapauksia, joissa se on heidän lääkärinsä mukaan kontraindikoitu.
- Ei saa pakastaa. Säilytä THV aina kuivassa ja viileässä. Pakastettuja THV-läppiä ei saa käyttää implantointiin ihmispotilailla.
- Cook Medicalin 18 Fr:n sisäänvientiholkkia ei saa käyttää, sillä se saattaa vahingoittaa patruunan kärkeä.
- Älä suorita implantointia ilman sisäänvientiholkkia tai ohjainvajeria.
- Lääkärit, joilla ei ole aiempaa kokemusta ALLEGRA TAVI -järjestelmän (TF) käytöstä, saavat NVT:n lääkärikoulutussuunnitelman mukaista koulutusta.

## 5. VAROTOIMET:

### 5.1. KÄYTTÖÄ EDELTÄVÄT VAROTOIMET

- Ennen implantointia, sen aikana ja sen jälkeen ALLEGRA TAVI -järjestelmää (TF) on käsiteltävä luvussa 7 "Käyttöohjeet" annettujen ohjeiden mukaisesti.
- Tarkista ennen tuotteiden käyttöä lämpötilaosoitimet, ETO-osoitin, sarja- tai eränumeron vaatimustenmukaisuus sekä implantin oikea koko käyttämällä kahta perättäistä tarkistajaa.
- Älä käytä THV:tä, jos lämpimän lämpötilan osoitin on musta tai jos kylmän lämpötilan osoittimen lamppu on violetti.
- Käytä toimitusjärjestelmää vain, jos sisemmän steriilin pussin ETO-osoitin on vihreä.
- Ei saa käyttää, jos steriilin pakkauksen eheys on vaarantunut.
- Mikäli jotkin tiedot eivät vastaa toisiaan, älä käytä tuotetta.

- Älä käytä THV:tä, jos tuotepurkki on vahingoittunut, jos sinetti on rikkoutunut tai jos tuotepurkin ulkopuoli on märkä.
- Älä käytä THV:tä, jos tuotepurkin sisällä oleva nestetaso on 120 ml:n merkin alapuolella.
- Älä käytä THV:tä, jos on merkkejä kudoksen tai kehyksen vaurioitumisesta.
- Älä käytä toimitusjärjestelmää, jos on merkkejä vaurioitumisesta.

## 5.2. KÄYTÖN AIKAISET VAROTOIMET

- Tuotepurkin ulkopuoli ei ole steriili, eikä sitä saa viedä steriiliin kenttään.
- Noudata laitteen valmistelun ja implantoinnin aikana aseptisiä tekniikoita.
- Pudotettua, vaurioitunutta tai virheellisesti käsiteltyä THV:tä ei saa käyttää implantointiin.
- Älä käsittele THV:tä millään tavoin terävillä tai teräväkärkisillä esineillä.
- Älä koske tai purista THV:tä huuhtelun aikana. Muita esineitä ei saa laittaa huuhtelukulhoihin.
- Varmista, että THV:tä ei huuhdella käytetyssä huuhteluliuoksessa.
- Älä lataa THV:tä ilman suojavaajeria.
- sisäänvientijärjestelmää ei saa käyttää, jos järjestelmän huuhtelu ei ole mahdollista
- Vältä käyttämästä latauksen aikana liian monia poimutusjaksoja.
- Varmista, että THV koskettaa katetrin kärkeä. Muussa tapauksessa radiopaakin renkaan viite on virheellinen.
- Tarkista, onko turvalukitsin lukittu ja varmista, että sitä ei voida siirtää.
- Jos latauksen aikana tuntuu vastusta, latausprosessi on keskeytettävä ja vastuksen syy on arvioitava.
- Älä käytä lataustapin lisäksi muita työkaluja, jotta voidaan välttyä perikardiumin vaurioitumiselta.
- Älä käytä kannatinten sisään painamiseen lataustapin lisäksi muita työkaluja.
- Varmista, että sydänlähän pidikkeen ommel tai hiukkaset eivät jää THV:n sisään.
- Varmista, että kärjen suppilon osia ei jää katetrin sisäpuolelle tai sen päälle.
- Pidä THV kostutettuna ja varmista, että siihen ei jää ilmaa, huuhtelemalla katetrivarren porttia, kunnes se on valmis implantoitavaksi.
- Mikäli implantointi tehdään petteävään kirurgiseen bioproteesiin, tarkista huolellisesti potilaan anatomia alhaisen sepelvaltimon sijainnin suhteen etenkin, jos sinukset ovat matalat.
- Mikäli implantointi tehdään petteävään kirurgiseen bioproteesiin, varmista, että ei ole osittain irronneita läpän lehtisiä, jotka saattavat tukkia sepelvaltimon aukon aortta-asemassa.
- Mikäli implantointi tehdään petteävään kirurgiseen bioproteesiin, sepelvaltimon tukkeutumisen riski on korkeampi sellaisten kirurgisten bioproteesien kohdalla, joissa on ulkoisia lehtisiä.
- Mikäli implantointi tehdään petteävään kirurgiseen bioproteesiin, varmista, että ohjainvaijeri on petteävän kirurgisen bioproteesin keskimmäisessä lumenissa, sillä paravalvulaarinen sijoitus tai sijoitus lehtisen vian tai petteävän kirurgisen bioproteesin ommelrenkaan kautta aiheuttaa komplikaatioita.
- Varmista, että luoksepääsyyyn käytettävien verisuonten läpimitta on riittävä.
- Älä taita katetrin vartta.
- Varmista, että ohjainvaijeri ei vaurioidu, jos sitä taivutetaan ennakkoon.

- Natiivin aorttaläpän pallovalvuloplastia (BAV) on tarpeen ennen toimitusjärjestelmän asentamista THV:n sijoittamisen helpottamiseksi.
- Pallovalvuloplastian katetrikoon on oltava vähintään 1 - 2 mm annuluksen läpimittaa pienempi. ALLEGRA 31:lle suositellaan vähintään 24 mm:n palloa.
- Pallovalvuloplastia voidaan suorittaa vain, kun THV on ladattu toimitusjärjestelmään ja se on valmis implantoitavaksi.
- Mikäli pettävässä kirurgisissa bioproteeseissa on rakenteellisia vaurioita, pallovalvuloplastia on suoritettava erittäin varovasti.
- Tarkista silmämääräisesti, että THV on asianmukaisesti ladattu, ennen kuin toimitusjärjestelmä viedään potilaaseen.
- Jos toimitusjärjestelmän sisäänviennin yhteydessä tuntuu vastusta, latausprosessi on keskeytettävä ja vastuksen syy on arvioitava.
- Varmista muutosten välttämiseksi, että katetri on vakaa integroidun holkin kohdalla, kun se on sijoitettu oikeaan annulaariseen asemaan.
- Asenna holkki uudelleen THV:hen vain pelastustoimenpiteiden yhteydessä. Älä implantoi THV:tä uudelleen holkin uudelleenasetamisen jälkeen.
- Varmista, että ohjainvaijeri ei haittaa katetrin kärjen takaisinvetoa.
- Tarkista ennen toimitusjärjestelmän poistamista, ovatko T-palkit irti katetrin kärjestä THV:n vapautuksen jälkeen.
- Katetrin sulkeminen on suositeltavaa suorittaa laskevan aortan suoralla osuudella.
- Jotta voidaan välttyä päällekkäisyydeltä, älä aseta katetria väkisin kärkeä vasten katetrin sulkemisen yhteydessä. Jos näin käy, päällekkäinen katetri lisää kärjen läpimittaa ja vaikeuttaa sisäänvientiholkin ylittämistä.
- Toimi varoen, jos THV on laajennettava jälkikäteen, mikäli ilmenee paravalvulaarista vuotoa, jota ei voida hyväksyä. Jälkikäteen tehtävä laajennus saattaa vaurioittaa laitteen eheyttä tai aiheuttaa THV:n siirtymistä.
- Glutaarialdehydi saattaa ärsyttää ihoa, silmiä, nenää ja kurkkua. Vältä pitkäaikaista tai toistuvaa altistumista liuokselle tai sen sisäänhengittämistä. Käytä vain yhdessä riittävän tuuletuksen kanssa. Mikäli ilmenee ihokosketusta, huuhtelee altistunut alue välittömästi vedellä. Mikäli liuos joutuu kosketukseen silmien kanssa, hakeudu välittömästi lääkäriin.

## 6. MAHDOLLISET KOMPLIKAATIOT, RISKIT JA SIVUVAIKUTUKSET

Mahdollisia komplikaatioita, riskejä ja sivuvaikutuksia, jotka voidaan yhdistää ALLEGRA TAVI-järjestelmään (TF), ovat muun muassa seuraavat:

- Akuutti sepevaltimon okklusio
- Akuutti munuaisvamma
- Akuutti sydäninfarkti
- Akuutti munuaisten toimintahäiriö
- Allergiset reaktiot/intoleranssit (esim. varjoaineelle)
- Aortan juuren vamma (esim. dissektio, perforaatio)
- Rytmihäiriöt, muun muassa ventrikulaarinen takykardia tai fibrillaatio, joka johtaa sydämenpysäytykseen

- Atrioventrikulaariset johtumishäiriöt (esim. AV-katkos, LBBB), jotka saattavat vaatia pysyvän sydämentahdistimen
- Verenvuoto
- Sydämen tamponaatio
- Kardiogeeninen sokki
- TIAn ja aivoinfarktin kaltaiset serebrovaskulaariset tapahtumat
- Kuolema
- Sisäänvientijärjestelmän toimintahäiriö, joka vaatii laitteen vaihdon
- Laitteen embolisaatio / siirtymä
- Häätysydänleikkaus (esim. sepelvaltimon ohitusleikkaus tai tekoläppäleikkaus) tai muu katetriteitse suoritettava toimenpide (esim. toisen läpän implantaatio tai vaihto toiseen laitteeseen)
- Endokardiitti
- Sydämen vajaatoiminnan paheneminen
- Hemolyysi
- Verensiirtoa vaativa verenvuoto
- Hypertensio tai hypotensio
- Infektio
- Mitraaliläpän vamma
- ei-rakenteellinen proteesiläpän toimintahäiriö: paravalvulaarinen ja/tai sentraalinen takaisinvirtaus, väärän koon ja/tai potilaan proteesin sopimattomuuden aiheuttama ahtaus. Proteesiläpän tromboosi
- Sepsis
- Rakenteellinen proteesiläpän vaurio (esim. kuspini repeytyminen, ommellinjan häiriö, stentin murtuma, kalsifikaatio)
- Tromboembolismi
- Vaskulaarinen vamma (esim. dissektio, perforaatio)

## 7. KÄYTTÖOHJEET

### 7.1. LÄÄKÄRIKOULUTUS

Implantoivan lääkärin on oltava kokenut portin käytön, aorttan pallovalvuloplastian, katetrointitekniikoiden ja THV-implantointitoimenpiteen suhteen sekä koulutettu THV:n, toimitusjärjestelmän ja latausjärjestelmän käyttöön.

### 7.2. VAADITTAVAT VÄLINEET

Tarvitaan sydämen katetrointiin käytettävät vakiolaboratoriovälineet.

### 7.3. VAADITTAVA MATERIAALI

Alla lueteltuja materiaaleja ei toimiteta yhdessä ALLEGRA TAVI -järjestelmän (TF) kanssa:

- 3 huuhtelukulhoa ja 1 latauskulho (tilavuus noin 1 l / kulho)
- 1 kulho heparinoitua huuhtelusuolaliuosta varten (tilavuus noin 100 ml)
- 2 litraa steriiliä 0,9 %:sta suolaliuosta
- Noin 50 ml heparinoitua steriiliä 0,9 %:sta suolaliuosta
- Steriilejä jääkuutioita

- Ohjainvaijeri, 0,035 tuumaa (0,889 mm) (suositus: erittäin jäykkä ohjainvaijeri, pituus 300 cm)
- Erikokoisia perkutaanisia transluminaalisia valvuloplastiakatetreja
- Yhteensopiva 18 Fr -sisäänvientiholkki
- Femoraalinen sulkulaite
- Saparokatetri
- 10 ml:n suorakärkinen ruisku (katetrin huuhteluun)
- Vakioitoimenpiteen tarvikkeet

**HUOMIO:** Cook Medicalin 18 Fr:n sisäänvientiholkkia ei saa käyttää, sillä se saattaa vahingoittaa patruunan kärkeä.

#### 7.4. KÄYTTÖÄ EDELTÄVÄ TARKASTUS

**HUOM.:** Tarkista ennen tuotteiden käyttöä lämpötilaosoittimet, ETO-osoitin, sarja- tai eränumeron vaatimustenmukaisuus sekä implantin oikea koko käyttämällä kahta perättäistä tarkistajaa.

- Tarkasta pakkaus huolellisesti ennen sen avaamista.

**HUOMIO:** Ei saa käyttää, jos steriilin pakkauksen eheys on vaarantunut.

**HUOMIO:** Älä käytä THV:tä, jos jokin lämpötilaosoittimista on aktivoitu.

- Poista tuote suojapakkauksesta ja tarkista silmämääräisesti, että siinä ei ole vikoja.

**HUOMIO:** Ei saa käyttää, jos havaitaan vikoja.

**HUOMIO:** Käytä toimitusjärjestelmää vain, jos sisemmän steriilin pussin ETO-osoitin on vihreä.

#### 7.5. THV:N KÄSITTELY JA VALMISTELU

**HUOM.:** Noudata laitteen valmistelun ja implantoinnin aikana aseptisia tekniikoita.

Toimenpide	
1	Poista tuotepurkki pahlilaatikosta. Tarkista, että kaikki pahlilaatikon ja tuotepurkin etiketit vastaavat THV:n mallia, kokoa ja sarjanumeroa. <b>HUOMIO:</b> Mikäli jotkin tiedot eivät vastaa toisiaan, älä käytä tuotetta.
2	Tarkista koko tuotepurkki ja sinetti huolellisesti vaurioiden varalta. <b>HUOMIO:</b> Älä käytä THV:tä, jos tuotepurkki on vahingoittunut, jos sinetti on rikkoutunut tai jos tuotepurkin ulkopuoli on märkä. <b>HUOMIO:</b> Älä käytä THV:tä, jos tuotepurkin sisällä oleva nestetaso on 120 ml:n merkin alapuolella
3	Valmistele ennen tuotepurkin avaamista kolme steriiliä kulhoa, joista jokainen sisältää vähintään 500 ml steriiliä 0,9 %:sta huoneenlämpötilassa (15 - 25 °C) olevaa suolaliuosta glutaarialdehydisterilointiaineen perusteelliseksi huuhtelemiseksi THV:stä, ja yksi steriili kulho, joka sisältää vähintään 500 ml kylmää steriiliä 0,9 %:sta suolaliuosta (0 - 8 °C) lataustoimenpidettä varten.

Toimenpide	
4	Riko tuotepurkin sinetti ja ruuvaa ruuvattava korkki irti. Tuotepurkin sisältö on steriiliä ja sitä on käsiteltävä aseptisesti kontaminaation välttämiseksi. <b>HUOMIO:</b> Tuotepurkin ulkopuoli ei ole steriili, eikä sitä saa viedä steriiliin kenttään.
5	Avaa tuotepurkki ja pitele sitä samaan aikaan kun steriiliin kentän sisällä oleva henkilö ottaa transkatetri-sydänlähän pidikkeen tuotepurkista. THV on tarkastettava kehysten tai kudoksen vaurioitumisen merkkien varalta. <b>HUOMIO:</b> Älä käytä THV:tä, jos on merkkejä kudoksen tai kehysten vaurioitumisesta. <b>HUOMIO:</b> Pudotettua, vaurioitunutta tai virheellisesti käsiteltyä THV:tä ei saa käyttää implantointiin.

## 7.6 THV:N HUUHTELUTOIMENPIDE

**HUOM.:** Koko huuhtelu- ja lataustoimenpide kestää noin 10 minuuttia; 6 minuuttia huuhteluun (3 x 2 minuuttia) ja noin 4 minuuttia lataukseen.

Toimenpide	
1	THV on huuhdeltava, jotta siihen ei jää glutaarialdehydijäämiä. Aseta THV ensimmäiseen kulhoon, jossa on steriiliä 0,9 %:stä suolaliuosta. Varmista, että THV ja pidike ovat kokonaan liuoksen peitossa. <b>HUOMIO:</b> Älä käsittele THV:tä millään tavoin terävillä tai teräväkärkisillä esineillä.
2	Kun THV ja pidike ovat upotettuna, ravista THV:tä varoen edestakaisin vähintään 2 minuutin ajan tarttumalla pidikkeeseen. <b>HUOMIO:</b> Älä koske tai purista THV:tä huuhtelun aikana. Muita esineitä ei saa laittaa huuhtelukulhoihin.
3	Toista kahden minuutin huuhtelu toisessa ja kolmannessa kulhossa niin, että kokonaisuuhdelu aika on vähintään kuusi minuuttia. <b>HUOM.:</b> Varmista, että THV:tä ei huuhdella käytetyssä huuhteluliuksessa.
4	Jätä THV viimeiseen huuhteluliukseen, kunnes sitä tarvitaan, jotta kudokset kuivuvat. <b>HUOMIO:</b> THV on pidettävä kostutettuna koko jäljelle jäävän valmistelutoimenpiteen ajan, jotta kudokset eivät kuivumaan.

## 7.7. TOIMITUSJÄRJESTELMÄN KÄSITTELY JA VALMISTELU

Toimenpide	
1	Poista kaksinkertainen steriili pussi pahlilaatikosta. Tarkista, että kaikki pahlilaatikon ja steriilin pussin etiketit vastaavat mallia, kokoa ja sarjanumeroa. <b>HUOMIO:</b> Mikäli jotkin tiedot eivät vastaa toisiaan, älä käytä tuotetta.
2	Tarkasta steriilit pussit huolellisesti kokonaan vaurioiden varalta. <b>HUOMIO:</b> Älä käytä toimitusjärjestelmää, jos steriilit pussit ovat vaurioituneet. <b>HUOMIO:</b> Käytä toimitusjärjestelmää vain, jos sisemmän steriilin pussin ETO-osoitin on vihreä.

Toimenpide	
3	<p>Avaa ulompi steriili pussi ja varmista, että vain sisempi steriili pussi viedään steriiliin kenttään. Poista toimitusjärjestelmä sisemmästä steriilistä pussista. Poista supistussinetti kahvasta ja tarkista tuote mahdollisten vaurioiden merkkien varalta.</p> <p><b>HUOMIO:</b> Älä käytä toimitusjärjestelmää, jos on merkkejä vaurioitumisesta.</p>

### 7.8. THV:N LATAUSTOIMENPIDE

**HUOMIO:** Älä lataa THV:tä ilman suojavaajeria.

**HUOMIO:** Sisäänvientijärjestelmää ei saa käyttää, jos järjestelmän huuhtelu ei ole mahdollista.

**HUOMIO:** Jos tuntuu vastusta, latausprosessi on keskeytettävä ja vastuksen syy on arvioitava.

**HUOMIO:** Vältä käyttämästä latauksen aikana liian monia poimutusjaksoja.

Toimenpide	
1	<p>Avaa turvalukitsimen lukitus painamalla molempia turvalukitsimen laukaisimia sisäänpäin ja siirrä turvalukitsinta taaksepäin, kunnes se koskettaa turvasiivekkeiden päätä.</p>
2	<p>Siirrä kahvan kytkin asennosta P (Pysäköi) asentoon N (Neutraali) ja siirrä kahvaa taaksepäin, kunnes sisäänvedetty katetrivarsi paljastaa latausliittimen</p>
3	<p>Poista latauslevy latausohjaimista. Aseta THV lataustyökaluun niin, että T-palkit osoittavat lataussuppilon sisään. Vie lataustyökulun ohjaustapit sydänlähän pidikkeen latausohjainten läpi. Asenna latauslevy latausohjaimiin.</p> <p><b>HUOM.:</b> Taivuta läpän pidikkeen purkkikiinnitystä 90° sivulle käsittelyn helpottamiseksi.</p> <p><b>HUOM.:</b> Tarkista, pitääkö välilevy keskitysnapaa paikallaan.</p>
4	<p>Vie katetrin kärki lataustyökulun suppilon aukkoon. Paina THV:tä niin, että latauslevy on suppiloa vasten, jotta kolme T-palkkia kohdistetaan varoen latausliittimen uriin ja jotta ne ohjataan paikoilleen. T-palkkien on jäätävä uriin.</p> <p><b>HUOM.:</b> Varmista, että THV:n lehtisiin ei kajota.</p>
5	<p>Paina molempia turvalukitsimen laukaisimia sisäänpäin ja siirrä turvalukitsinta yhdessä kahvan kanssa varoen eteenpäin, kunnes se pysähtyy ja saavuttaa pääteaseman. Vapauta turvalukitsimen laukaisimet. Patruuna pitää stentin T-palkkeja paikallaan.</p> <p><b>HUOM.:</b> Tarkista, onko turvalukitsin lukittu ja varmista, että sitä ei voida siirtää.</p>
6	<p>Poista latauslevy ja siirrä jäljellä olevaa lataustyökaluja kahvan suuntaan. Sitä ei enää tarvita, ja se on poistettava latausprosessin päätyttyä. Leikkaa kolme sydänlähän pidikkeen ommelta ja poista pidike.</p>
7	<p>Työnnä lataustapin avulla perikardiumia, joka työntyy ulos vinoneliöiden ulkopuolelle, varoen takaisin stentti-kehyyksen sisään.</p> <p><b>HUOMIO:</b> Älä käytä lataustapin lisäksi muita työkaluja, jotta voidaan välttyä perikardiumin vaurioitumiselta.</p>



	Toimenpide
8	<p>Vie THV patruunan sisään siirtämällä kahvaa, kunnes katetriverren huuhteluporttiin päästään käsiksi (noin 1 cm). Voit vahvistaa saavutetun aseman työntämällä kahvan vivun alas ja siirtämällä kytkimen asennosta N (Neutraali) asentoon P (Pysäköi).</p> <p><b>HUOMIO:</b> Varmista, että sydänlähän pidikkeen ommel tai hiukkaset eivät jää THV:hen.</p>
9	<p>Jäähdytä THV kulhossa, jossa on kylmää steriiliä 0,9 %:sta suolaliuosta ja jatka lataustoimenpidettä. Ota vastasuppilo ja poimuta sisällä olevaa THV:tä, kunnes suojavaijerin kärki koskettaa vastasuppiloa. Poista sitten vastasuppilo.</p>
10	<p>Työnnä kärjen toimilaitetta eteenpäin kärjen tuomiseksi THV:n eteen. Lukitse kärjen toimilaitte kärjen kahvaan latauspuristimen avulla.</p> <p><b>HUOM.:</b> Tarkista, tulevatko turvasivekkeet ulos. Jos ne eivät tulleet ulos, tarkista, että turvalukitsimen asento on oikea.</p> <p><b>HUOM.:</b> Keskitysnavan on pysyttävä THV:n ja patruunan sisällä. Keskitysnapa ei saa olla näkyvässä.</p> <p><b>HUOM.:</b> Latauksen välilevyn on oltava kohdakkain kärjen suppilon kanssa.</p>
11	<p>Ennen lataustoimenpiteen jatkamista, on suoritettava katetrin varren esihuuhtelu, kun THV on osittain ladattu. Käytä tätä tarkoitusta varten heparinoidulla, kylmällä steriilillä 0,9 %:n suolaliuksella täytettyä 10 ml:n ruiskua ja huuhtelee katetrin varsi huuhteluportilla, joka on kahvan ja turvalukitsimen välissä.</p> <p><b>HUOM.:</b> Voit varmistaa, että katetrin varsi on turvallisesti huuhdeltu pitämällä katetrin kärkeä kahvaa korkeammassa asennossa. Esihuuhtelu helpottaa lopullista huuhteluprosessia.</p>
12	<p>Sijoita lataustapin avulla uudelleen mahdollinen perikardium, joka saattaa työntyä ulos stentin kehyksen vinoileiden läpi.</p> <p><b>HUOMIO:</b> Älä käytä lataustapin lisäksi muita työkaluja, jotta voidaan välttää perikardiumin vaurioitumiselta.</p>
13	<p>Poista välilevy.</p>
14	<p>Poista suojavaijeri toimitusjärjestelmästä.</p>
15	<p>Aseta THV kulhoon, jossa on kylmää steriiliä 0,9 %:n suolaliuosta, ja poimuta se kokonaan vastasuppilon sylinterimäiseen osaan. Älä poista vastasuppiloa. Siirrä kahvan kytkin asennosta P (Pysäköi) asentoon N (Neutraali) ja siirrä katetrin vartta niin, että kahva siirtyy hitaasti eteenpäin, kunnes näkyvässä on vain kaksi millimetriä THV:stä. Poista vastasuppilo. Paina kolme tasaisesti jakautunutta kannatinta lataustapilla muiden kannatinten sisään.</p> <p><b>HUOMIO:</b> Älä käytä kannatinten sisään painamiseen lataustapin lisäksi muita työkaluja.</p>
16	<p>Poista latauspuristin ja vapauta varoen kärjen toimilaitetta, kunnes katetrin kärjen suppilo ympäröi THV:tä. Siirrä katetrin kärkeä hieman taaksepäin kahvalla ja paina THV:tä sisäänvirtauksen suojuskärkeen, kunnes kannattimet ovat radiopaakin renkaan tasolla.</p> <p><b>HUOM.:</b> Estä kärjen piteleminen, kun kärjen toimilaitetta vapautetaan.</p> <p><b>HUOM.:</b> Varmista, että kärjen suppilo on samankeskisesti stentin päällä.</p> <p><b>HUOM.:</b> Vältä kärjen kiertämistä tai kallistamista. Paina vain kärkeä ja tuo se THV:hen.</p>

Toimenpide	
17	<p>Kierrä toimitusjärjestelmää, kunnes kärjen suppilon kiinnike osoittaa ylöspäin. Paina kärjen suppilon metallikiinnikettä, kunnes kärjen suppilo rikkoutuu sen alla. Älä kohdista kärkeen suoraa painetta.</p> <p><b>HUOM.:</b> Varmista, että kiinnikettä ei vedetä kärjen suppilon poistamiseksi.</p> <p><b>HUOMIO:</b> Varmista, että kärjen suppilon osia ei jää katetrin sisäpuolelle tai sen päälle.</p>
18	<p>Paina THV kokonaan sisäänvirtauksen suojuskärjen sisään.</p> <p><b>HUOM.:</b> Vältä kärjen kiertämistä tai kallistamista. Paina vain kärkeä ja tuo se THV:hen.</p> <p><b>HUOM.:</b> Varmista, että THV koskettaa katetrin kärkeä. Muussa tapauksessa radiopaakin renkaan viite on virheellinen.</p>
19	<p>Sulje katetri kokonaan kylmässä kulhossa, kunnes patruunan reuna ja kärki koskettavat toisiaan. Poista latauskiinnike toimitusjärjestelmän päästä. Siirrä kahvan kytkin asennosta N (Neutraali) asentoon D (Ajo). Purista kahvan vipua toistuvasti, kunnes kahva koskettaa turvalukitsinta. Ohjaa THV:n asentoa. Siirrä kahvan kytkin asennosta D (Ajo) asentoon N (Neutraali) ja siirrä kahvaa eteenpäin, kunnes katetrin varren huuhteluporttiin päästään käsiksi (noin 1 cm).</p> <p><b>HUOM.:</b> Suorita testi kylmässä steriilissä 0,9 %:n suolaliuoksessa, jotta läppä ei pääse lämpiämään ja laajenemaan. Jos laajenemista tapahtuu, keskitysnapa saattaa siirtyä ja ehkäistä katetrin varren oikeanlaisen avautumisen.</p>
20	<p>Käytä heparinoidulla 0,9 %:n suolaliuoksella täytettyä 10 ml:n ruiskua ja huuhtelee katetrin varren huuhteluportti uudelleen. Pitele huuhtelun aikana katetrin etuosaa (patruunaa) kulhossa, jossa on kylmää suolaliuosta. Huuhtelee, kunnes näkyviin ei enää tule kuplia. Vuorottelee katetrin varren sulkemisen ja huuhtelemisen välillä, kunnes patruunan reuna ja katetrin kärki muodostavat tasaisen siirtymän.</p>
21	<p>Työnnä kahvan vipu alas ja siirrä kytkin asennosta N (Neutraali) asentoon P (Pysäköi). Poista lataus työkalu siirtämällä se pois katetrista.</p>
22	<p>Käytä heparinoidulla 0,9 %:n suolaliuoksella täytettyä 10 ml:n ruiskua ja huuhtelee integroitu holkki asianmukaisen huuhteluportin kohdalla. Se sijaitsee toimintayksikön etuosassa. Jatka huuhtelua, kunnes integroidun holkin tasaosasta tulee ulos suolaliuosta.</p>
23	<p>Käytä heparinoidulla 0,9 %:n suolaliuoksella täytettyä 10 ml:n ruiskua ja huuhtelee ohjausvaijerin luumen asianmukaisen huuhteluportin kohdalla. Se sijaitsee toimitusjärjestelmän takaosassa. Jatka huuhtelua, kunnes katetrin kärjestä tulee ulos suolaliuosta.</p> <p><b>HUOM.:</b> Varmista, että turvasiivekkeet ovat traktioputken ulkopuolella.</p> <p><b>HUOM.:</b> Varmista, että kärjen toimilaitetta ei työnnetä huuhtelun aikana!</p> <p><b>HUOMIO:</b> Pidä THV kostutettuna ja varmista, että siihen ei jää ilmaa, huuhtelemalla katetrivarren porttia, kunnes se on valmis implantoitavaksi.</p>
24	<p>Aktivoi patruunan ja katetrin varren hydrofiilinen pinnoite pyyhkimällä pinnat 0,9-prosenttisella keittosuolaliuoksella kostutetulla harsotaitoksella.</p>

## 7.9. THV:N TOIMITUS

Ennen toimenpiteen käynnistämistä implantointikohta mitataan aiemmin diagnosoinnin yhteydessä suoritettujen mittausten vahvistamiseksi.

**HUOM.:** Käytä ja tarkkaile systeemistä antikoagulaatiota implantointitoimenpiteen aikana sairaalan tai lääkärin määrittämien toimenpiteiden mukaisesti. Jos hepariini on vasta-aiheista, harkitse vaihtoehtoja antikoagulaatiohoitoa.

Mikäli implantointi tehdään pettavaan kirurgiseen bioproteesiin:

**HUOMIO:** Kirurgisen bioproteesin tyyppi ja nimellinen läpimitta on määritettävä joko kuvantamalla tai tarkistamalla potilaan tiedot. Määritä myös degeneroituneen kirurgisen bioproteesin sisäläpimittia ja radiopaakki markkeri valmistajan tietojen tai kirjallisuuskäytäntöjen avulla.

**HUOMIO:** Tarkista huolellisesti potilaan anatomia alhaisen sepelvaltimon sijainnin suhteen etenkin, jos sinukset ovat matalat.

**HUOMIO:** Varmista, että ei ole osittain irronneita läpän lehtisiä, jotka saattavat tukkia sepelvaltimon aukon aortta-asemassa.

**HUOMIO:** Sepelvaltimon tukkeutumisen riski on korkeampi sellaisten kirurgisten bioproteesien kohdalla, joissa on ulkoisia lehtisiä.

**HUOMIO:** Varmista, että ohjainvaijeri on pettavaan kirurgisen bioproteesin keskimmaisessä luumenissa, sillä paravalvulaarinen sijoitus tai sijoitus lehtisen vian tai pettavaan kirurgisen bioproteesin ommelrenkaan kautta aiheuttaa komplikaatioita.

	Toimenpide
1	Potilas tarvitsee kontra- ja ipsilateraalisen portin, jossa on sisäänvientiholkki yhdellä ja laitteen kanssa yhteensopiva holkki toisella puolella. Valmistele vaskulaarinen luoksepääsykohta vakiotekniikan mukaisesti. <b>HUOMIO:</b> Varmista, että luoksepääsyyn käytettävien verisuonten läpimittia on riittävä.
2	Vie saporokatetri fluoroskooppisessa ohjauksessa yhteensopivan holkin läpi ja sijoita se oikean tai ei-koronaarisen lehtisen taakse.
3	Katetri vasen kammio angiografisella katetrilla yhdessä 0,035 tuuman (0,889 mm:n) pehmeäkärkisen ohjainvaijerin kanssa. Ylitä aorttaläppä parhaan tekniikan mukaisesti.
4	Suorita vaihtotoimenpide, poista pehmeäkärkinen ohjainvaijeri ja vie suositeltua 300 cm:n erityisen jäykkää ohjainvaijeria eteenpäin katetrin läpi vasempaan kammioon. Muotoile ohjainvaijerin kärki ennalta atraumaattiseen J-kirjaimen muotoon ennen sen sisäänvientiä. <b>HUOMIO:</b> Varmista, että ohjainvaijeri ei vaurioidu, jos sitä taivutetaan ennakkoon.
5	Poista katetri ja jätä ohjainvaijeri paikalleen vasempaan kammioon ja vie valvuloplastiakatetria eteenpäin oikealla läpimittalla ohjainvaijerin yli, vie se aorttaläpän yli ja sijoita pallo annulaariseen renkaaseen. <b>HUOM.:</b> Valvuloplastian katetrikoon on oltava vähintään 1 - 2 mm annuluksen läpimittia pienempi. ALLEGRA 31:lle suositellaan vähintään 24 mm:n palloa.

Toimenpide	
6	<p>Laajenna natiivi aorttaläppä ennalta laajentamalla palloa lyhyellä jaksolla nopeaa ventrikulaarista tahdistusta. Mikäli pallovalvuloplastia suoritetaan petteävässä kirurgisessa bioproteesissa, pallon läpimitan pitäisi olla petteävän kirurgisen bioproteesin sisäläpimitaa pienempi. Lisäksi on tärkeää varmistaa, että pallokatetri on petteävän kirurgisen bioproteesin keskimmäisessä luumenissa.</p> <p><b>HUOMIO:</b> Pallovalvuloplastia voidaan suorittaa vain, kun bioproteesi on ladattu toimitusjärjestelmään ja se on valmis implantoitavaksi.</p> <p><b>HUOMIO:</b> Mikäli petteävässä kirurgisissa bioproteeseissa on rakenteellisia vaurioita, pallovalvuloplastia on suoritettava erittäin varovasti.</p> <p><b>HUOM.:</b> Euroopan kardiologiyhdistyksen ohjeiden mukaan pallovalvuloplastian pitäisi olla kontraindikoitu vasemmanpuoleisissa degeneroituneissa kirurgisissa bioproteeseissa. Kirjallisuudessa raportoidaan tapauksista, joissa kirurgisen bioproteesin tukirakenteet ovat murtuneet pallovalvuloplastian jälkeen.</p>
7	<p>Suorita aortan juuren angiografia ja etsi paras näkymä läppään, jotta saadaan aikaan asento, jossa kolme lehtistä (NCL, RCL ja LCL) ovat kohdakkain. Kun implantointi suoritetaan petteävään aorttaläppäbioproteesiin, radiopaakkeja markkereita on myös käytettävä opastukseen.</p>
8	<p>Vie huuhdeltu toimitusjärjestelmä, johon on ladattu valittu THV ja jonka kahvan kytkin on asennossa P, ohjainvaijerin fuoroskoopissa ohjauksessa, koko sisäänvientiholkin läpi aorttaan säilyttäen samalla ohjainvaijerin aseman aorttaläpän poikki.</p> <p><b>HUOM.:</b> Tarkista silmämääräisesti, että THV on asianmukaisesti ladattu, ennen kuin toimitusjärjestelmä vie-dään potilaaseen.</p>
9	<p>Vie toimitusjärjestelmää sisään, kunnes THV ylittää aorttaläpän.</p> <p><b>HUOMIO:</b> Jos tuntuu vastusta, toimenpide on keskeytettävä ja vastuksen syy on arvioitava.</p>

### 7.10. THV:N LEVITTÄMINEN

Toimenpide	
1	<p>Sijoita katetri niin, että sisäänvirtauksen suojuskärjen radiopaakki rengas on samalla tasolla kuin läpän annulusmarkkeri, joka on merkitty saporokatetrilla. Mikäli implantointi suoritetaan petteävään bioproteesiin, sijoita katetri niin, että THV on kohdakkain petteäneen kirurgisen bioproteesin kanssa. Implantointikorkeuden on oltava sellainen, että kultaiset markkerit sijaitsevat petteävän kirurgisen bioproteesin distaaliossa päässä ja että THV:n sisäänvirtausosa on kohdakkain petteävän kirurgisen bioproteesin sisäänvirtausosan kanssa.</p>

<b>Toimenpide</b>	
2	<p>Vaihe 1: Avaaminen</p> <p>Kun kytkin on D-asennossa, purista kahvan vipua toistuvasti, kunnes kahva koskettaa turvalukitsinta. Katetrin varsi avautuu, ja THV:n keskimmainen osa laajenee ja sen proksimaalinen ja distaalinen pää pysyy suljettuna (Permaflow).</p> <p><b>HUOMIO:</b> Jos katetrin varsi ei ole avautunut kokonaan, suorita varoen katetrin työntö- ja vetoliikkeitä, kunnes katetri on avautunut kokonaan.</p> <p><b>HUOMIO:</b> Varmista muutosten välttämiseksi, että katetri on vakaa integroidun holkin kohdalla, kun se on sijoitettu oikeaan annulaariseen asemaan.</p>
3	<p>Suorita varoen katetrin työntö- ja vetoliikkeitä, jotta THV voidaan sijoittaa ja kohdistaa tarkkaan annulustason kanssa. Sijoita sisäänvirtauksen suojuskärjessä sijaitseva radiopaakki rengas ja kohdistaa se saporokatetrin silmukan sellaisen alimman (proksimaalisimman) puolen kanssa, joka sijoitettiin natiivien lehtisten taakse. Mikäli implantointi suoritetaan pettävään bioproteesiin, suorita varoen katetrin työntö- ja vetoliikkeitä, jotta THV voidaan kohdistaa tarkkaan halutulle implantointikorkeudelle pettäneen kirurgisen bioproteesin sisällä.</p>
4	<p>Stentin kuusi radiopaakkia markkeria, jotka ovat läpän sulkimen tasolla, ovat läpimitaltaan laajentuneita, ja niitä käytetään viitteenä yselvaltimon aukon sijainnin suhteen.</p> <p><b>HUOMIO:</b> THV:n liepeen yläraja on merkitty kuudella röntgenpositiivisella merkillä, eikä sitä saa sijoittaa sepelvaltimoiden yläpuolelle.</p>
5	<p>Katetrin liike THV:n uudelleensijoittamiseksi muokkaa myös THV:n kulmaa suhteessa implantointikohtaan. Siirrä THV:n uudelleensijoittamisen jälkeen katetria varoen, kunnes THV kohdistuu uudelleen implantointikohdan kanssa.</p>
6	<p>Vaihe 2: Vapauttaminen</p> <p>Kun THV on kohdistettu oikein implantointikohtaan ja kun on vahvistettu, että sepelvaltimon aukko on näkyvässä, pitele katetria lujasti integroidun holkin kohdalla THV:n aseman säilyttämiseksi ja siirrä kärjen toimilaitetta eteenpäin kärjen kahvaa vasten, kunnes ne koskettavat toisiaan. THV vapautetaan, ja proksimaalinen sisäänvirtauspää avautuu. Lämpö on välittömästi toimintakykyinen.</p> <p><b>HUOMIO:</b> Pidä toimitusjärjestelmä erittäin vakaana, jotta THV ei siirry paikaltaan.</p>
7	<p>Tässä vaiheessa THV:n distaalinen pää pysyy yhdessä T-palkkien kanssa vakaasti kiinnittyneenä katetriin. Kärjen toimilaitteen vapautuksen aikana katetrin kärki siirtyy THV:n sisään.</p> <p><b>HUOM.:</b> Mikäli THV on otettava talteen, se voidaan edelleen tehdä proksimaalisen sisäänvirtauspään vapautuksen jälkeen. Suorita turvallisen pelastustoimenpiteen vaiheet.</p> <p>Sisään</p>

Toimenpide	
8	Turvasiivekkeet vedetään sisään ja turvalukitsin voidaan vapauttaa vasta, kun kärki siirtyy THV:n sisään. <b>HUOM.:</b> Jos kärki ei jostain syystä siirry THV:n sisään, turvasiivekkeet eivät salli turvalukitsimen vapautusta, eikä levitystä saa jatkaa, ennen kuin tämä ongelma on ratkaistu. Toista siinä tapauksessa kärjen käyttötoimenpide. <b>HUOM.:</b> Varmista, että ohjainvaijeri ei haittaa katetrin kärjen takaisinvetoa.
9	Vedä separokatetri varoen asemaan, joka on distaalinen THV:hen nähden nousevassa aortassa, ja suorita vajoaineinjektio varmistaaksesi, mikä läpän asema on, ja että sepelvaltimot ovat näkyvissä. <b>HUOM.:</b> Tämä on suoritettava fluoroskooppisessa valvonnassa ja varmistaen, että THV ei siirry.
10	Sen jälkeen, kun on selkeästi arvioitu, että läppä on oikeassa asemassa, avaa turvalukitsin painamalla turvalukitsimen laukaisimia samanaikaisesti sisäänpäin ja siirtämällä turvalukitsinta taaksepäin.
11	Vaihe 3: Irrottaminen Purista toistuvasti kahvan vipua katetrin varren poistamiseksi sen kulkureitin päähän saakka, jotta THV voidaan poistaa kokonaan katetrista. <b>HUOMIO:</b> Tarkista, ovatko T-palkit irti katetrista. <b>HUOM.:</b> Kiinnitä aina huomiota THV:n vakauteen.
12	Tarkkaile fluoroskopiassa, että radiopaakki rengas, joka sijaitsee patruunan päässä, on ylittänyt kokonaan latausliittimen, joka on myös radiopaakki.

## 7.11. TOIMITUSJÄRJESTELMÄN POISTAMINEN

Toimenpide	
1	Vedä toimitusjärjestelmä hitaasti pois ja tarkista fluoroskopiassa, että toimitusjärjestelmän kärki ei ole juuttunut tai että se ei vedä THV:tä pääasiassa T-palkkeja ylittäessä.
2	Vedä ohjainvaijeri sisään tuoden sen pehmeä kärki lähemmäs implantoitua venttiiliä, jotta tästä toimenpiteestä tulee vaivaton. Tämä poistaa joustovoiman, jonka ohjainvaijeri kohdisti katetrin kärkeen, ja läpän ylittämisestä tulee näin turvallisempaa.
3	Kun kärki on ylittänyt implantoidun läpän, vedä toimitusjärjestelmä varoen sisään laskevaan aorttaan ja sulje poistettava katetri. Aseta kahvan kytkin neutraaliin asentoon N ja pitele toimitusjärjestelmän etusuojusta yhdellä kädellä. Siirrä kahvaa hitaasti eteenpäin toisella kädellä. Vie kahvaa eteenpäin, kunnes patruunan radiopaakki markerinauha ja sisäänvirtauksen suojuskärjen markerinauha muodostavat linjan mutta eivät mene päällekkäin radiopaakin kärjen kanssa. <b>HUOMIO:</b> Jotta voidaan välttyä päällekkäisyydeltä, älä aseta katetria väkisin kärkeä vasten. Jos näin käy, päällekkäinen katetri lisää kärjen läpimittaa ja vaikeuttaa sisäänvientiholkin ylittämistä. <b>HUOM.:</b> Katetrin sulkeminen on suositeltavaa suorittaa laskevan aortan suoralla osuudella.
4	Sulkimen avulla toimitusjärjestelmä voidaan poistaa sisäänvientiholkista ilman liiallista verenvuotoa.

## 7.12. PROTEESILÄPÄN ASEMAN JA MITTOJEN TARKISTAMINEN

Toimenpide	
1	Laadi aortan yläpuolinen angiogrammi laitteen aseman, toiminnan ja sepelvaltimoiden näkyvyyden arvioimiseksi. <b>HUOMIO:</b> Toimi varoen, jos THV on laajennettava jälkikäteen, mikäli ilmenee paravalvulaarista vuotoa, jota ei voida hyväksyä. Jälkikäteen tehtävä laajennus saattaa vaurioittaa laitteen eheyttä tai aiheuttaa THV:n siirtymistä. <b>HUOM.:</b> Mikäli sepelvaltimoiden näkyvyydestä on epäilystä, angiografisen katetrin avulla voidaan laatia ylimääräinen angiogrammi selektiivisesti kustakin sepelvaltimoiden haarasta.
2	Mittaa ja kirjaa muistiin transvalvulaariset painegradientit.
3	Poista kaikki katetrit ja holkit.
4	Sulje pääsy valtimoihin parhaiden tekniikoiden ja laitteiden avulla.

## 7.13. TURVALLINEN LÄPÄNPOISTOTOIMENPIDE

Jos THV:n talteenotto ja poistaminen potilaasta on tarpeen, sen voi tehdä ainoastaan proksi-maalaisen sisäänvirtauspään vapauttamisen jälkeen ja ennen muiden implantaatiotoimenpi-teiden suorittamista.

**HUOMIO:** Asenna holkki uudelleen THV:hen vain pelastustoimenpiteiden yhteydessä. Älä implantoi THV:tä uudelleen holkin uudelleenasetamisen jälkeen.

Toimenpide	
1	Ota käyttöön kärjen vapautus kärjen siirtämiseksi eteenpäin ja kiinnitä asento latauspuristimen avulla.
2	Siirrä kytkin asennosta D asentoon N ja pitele järjestelmää tiukasti.
3	Holkin uudelleenasetuksessa liikuta kahvaa yhtäjaksoisesti eteenpäin THV:n talteenottamiseksi patruunaan, kunnes tunnet vastusta (noin 1–2 cm). <b>HUOMIO:</b> Kohdistu vain kevyesti voimaa, jotta vältytään katetrin vaurioitumiselta. Kohdistu voimaa toimenpi-teen loppuun saakka.
4	Vedä katetri varoen takaisin aortan kaaren läpi ja keskeytä, mikäli ilmenee vastusta, jotta voit varmistaa sen syyn. Suorita THV:n uudelleenholkitus loppuun sisäänvientiholkin avulla.

## 8. TOIMITUSTAPA

### 8.1. SAATAVILLA OLEVAT KOOT

[mm]	ALLEGRA 23	ALLEGRA 27	ALLEGRA 31
Kehyksen korkeus	37,3	41,3	43,0
Sisäänvirtauksen läpimitta	23,8	27,4	31,0
Ulosvirtauksen läpimitta	20,8	24,0	24,0
Aortan annuluksen läpimitta	19 - 22	22 - 25	25 - 28

### 8.2. PAKKAUS

THV on steriloitu ja sitä säilytetään glutaarialdehydiliuoksessa. THV toimitetaan steriilinä suljetussa tuotepurkissa, jossa on ruuvattava kansi. Tuotepurkin ulkopuoli ei ole steriili, eikä sitä saa sijoittaa steriiliin kenttään. Pahvilaatikkoon on sijoitettu lämpimän ja kylmän lämpötilan osoitin. **HUOM.:** Tuote on altistunut yli 40 °C:n lämpötiloille, jos ilmaisin on musta. Tuote on altistunut alle 0 °C:n lämpötiloille, jos ilmaispallo on purppuranvärinen. **HUOMIO:** Älä käytä THV:tä, jos lämpimän lämpötilan osoitin on musta tai jos kylmän lämpötilan osoittimen lamppu on violetti. **HUOM.:** THV:n implantoinnin jälkeen glutaarialdehydiliuos on hävitettävä sairaalan protokollan mukaisesti.

Toimitusjärjestelmä ja latausjärjestelmä on steriloitu eteenioksidikaasulla (ETO). Ne on pakattu yhdessä kaksinkertaiseen steriiliin pussiin. Toimitusjärjestelmä ja latausjärjestelmä ovat steriilejä, jos steriilit pussit ovat vahingoittumattomia ja avaamattomia ja jos ETO-osoitin on vihreä. Ulomman pussin ulkopinta ei ole steriili, eikä sitä saa sijoittaa steriiliin kenttään. **HUOMIO:** Käytä toimitusjärjestelmää vain, jos sisemmän steriilin pussin ETO-osoitin on vihreä. **HUOM.:** Käytettävä toimitusjärjestelmä voidaan hävittää samoin kuin sairaalajäte ja biovaaralliset materiaalit. Toimitusjärjestelmän hävittämiseen ei liity erityisiä tai epätavallisia riskejä.

### 8.3. SÄILYTYS

THV:tä on säilytettävä 10 - 38 °C:n lämpötilassa. Vältä paikkoja, joissa saattaa ilmetä äärimmäistä lämpötilan vaihtelua. **HUOMIO:** Ei saa pakastaa. Säilytä THV aina kuivassa ja viileässä. Pakastettuja THV-läppiä ei saa käyttää implantointiin ihmispotilailla. Toimitusjärjestelmää on säilytettävä viileässä, kuivassa paikassa 10 - 38 °C:n lämpötilassa.

## 9. MRI-TURVALLISUUSTIEDOT

Ei-kliniinen testaus osoittaa, että ALLEGRA transkatetri-sydänlappä on MR-turvallinen. Se voidaan kuvantaa seuraavissa olosuhteissa:

- ≤ 3 teslan staattinen magneettikenttä
- Spatiaalinen gradienttikenttä, ≤ 1500 gaussia/cm
- Koko vartalon keskiarvoistettu ominaisabsorptioopeus (SAR) 2,0 W/kg 15 minuutin kuvantamisen kohdalla.
- MR-järjestelmän normaalitila



MR-kuvan laatu saattaa vaarantua, mikäli kohdealue on tarkalleen samalla alueella tai suhteellisen lähellä THV:n asemaa.

#### 10. TIEDOT MATERIAALEISTA JA AINEISTA, JOILLE POTILAS VOI ALTISTUA THV:n komponentit ja materiaalit, joille potilas voi altistua implantoinnin jälkeen:

Komponentti	Materiaali	Määrällinen koostumus
Purjeet, lieve	Naudan sydänpussi (silloitettu glutaarialdehydillä)*	100%
Ompeleen materiaali	Polytetrafluorieteeni (PTFE)	100%
Stentin tukirakenne	Nitinoli	100%
Röntgenpositiiviset merkit	Kulta	100%

\* Koska laite sisältää kuollutta eläimen kudosta, siihen sovelletaan komission asetusta (EU) nro 722/2012.

Sisäänvientijärjestelmän komponentit ja materiaalit:

Komponentti	Materiaali
Kahva	Polykarbonaatti (PC)
Katetri	Polyeteeni (PE), polykarbonaatti (PC), polyeetteri-eetteriketoni (PEEK), polyamidi (PA), polyimidi (PI), polytetrafluorieteeni (PTFE), polyeetteri- amidilohkopolymeeri (PEBAX), polyuretaani (PU), polyoksimetyleni (POM)
Hydrofiilinen pinnoite	Hydromer® Coating Solution S2005B
Röntgenpositiiviset merkit	Platina/iridium
Muut	Silikoni, ruostumaton teräs

#### 11. POTILASTIEDOT

Implanttikortti ja potilastiedote sisältyvät jokaiseen implantoitavan laitteen tuotepakkaukseen. Implanttikortti sisältää tyhjiä kenttiä, joihin voi kirjoittaa käsin potilaan nimen, implantoitipäivän ja terveydenhuoltolaitoksen. Implanttilaitteen tunnistetiedot, muun muassa laitenimi, laitemalli (laitetyyppi), sarjanumero ja UDI-tunniste sekä valmistajan osoite ja verkkosivuston osoite, on merkitty sopivilla implanttikortin laitetarroilla. Tarrat sisältyvät implantoitavan laitteen pakkaukseen. Implanttikortti sisältää kentän, joka on varattu implanttikortin laitetarrojen kiinnitystä varten. Potilastiedote sisältää tietoa varoituksista, varoitoimista, laitteen odotetusta käyttäjästä ja tarvittavista seurantatiedoista. Se sisältää myös tietoa terveydenhoidon ammattilaisille ennakoitavien ulkoisten vaikutusten, lääketieteellisten tutkimusten tai ympäristötekijöiden vasta-vaikutuksista. Lisäksi potilastiedote sisältää määrälliset ja laadulliset tiedot materiaaleista ja aineista, joille potilaat voivat altistua. **HUOM.:** terveydenhuoltolaitoksen on varmistettava, että

potilas saa implanttikortin, johon on täytetty kaikki ennalta määritetyt tiedot sekä potilastiedotteessa ilmoitetut tiedot. **HUOM.:** potilas saa käyttää laitteeseen liittyviä tietoja vain, jos implanttikortti on täytetty kokonaan.

## 12. KOULUTUS

NVT tarjoaa yksityiskohtaista laitteen asennusta koskevaa ja yleistä käyttäjien koulutusta. Saat koulutusmateriaalia ja palveluiden käytön aikaista tukea ottamalla yhteyttä NVT:n edustajaan. **HUOMIO:** ALLEGRA transkatetri-sydänlähän implantoinnin voivat suorittaa vain asianmukaisen koulutuksen saaneet lääkärit. **HUOMIO:** Katetrilla asennettavan ALLEGRA-sydänlähän asentamisen saa suorittaa vain asianmukaisen koulutuksen saanut lääkäri tai sairaalahenkilöstö.

## 13. ILMOITUKSET VALMISTAJALLE JA TOIMIVALTAISELLE VIRANOMAISELLE

Terveystieteiden ammattilaisen (esim. asiakkaan tai laitteen käyttäjän) ja/tai potilaan, jota hoidetaan ALLEGRA THV -laitteella ja joka on havainnut vakavan vaaratilanteen toimitettuun laitteeseen liittyen, on ilmoitettava asiasta välittömästi valmistajalle ja paikalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle. Valmistajalle on annettava ilmoitus puhelimitse, faksilla tai kirjallisesti. Ilmoitettaessa vakavasta vaaratilanteesta ilmoitukseen on sisällytettävä laitteen nimi ja malli, eränumero tai sarjanumero sekä vaaratilanteen luonne.

## 14. YHTEENVETO TURVALLISUUDESTA JA KLIINISESTÄ SUORITUSKYVYSTÄ JA ODOTETUSTA KLIINISESTÄ HYÖDYSTÄ

Valmistaja on järjestänyt implantoitaville laitteille säännöllisen turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevan raportin (SSCP). Tämän raportin terveydenhuoltoalan ammattilaisille ja potilaille tarkoitettu yhteenveto tuodaan julkisesti saataville tulevaisuudessa Eudamedin (eurooppalaisen lääkinnällisten laitteiden tietokanta) kautta. Ennen kuin Eudamed on täydessä toiminnassa, SSCP voidaan pyytää valmistajan verkkosivuston kautta.

Katetrilla asennettavan ALLEGRA-sydänlähän kliininen hyöty on osoitettu useilla prekliinillä tutkimuksilla, joilla osoitetaan turvallisuus ja teho laitteen käyttötarkoituksen mukaisessa käytössä. Terveystieteiden asiantuntijat ja ilmoitettu laitos ovat arvioineet kliiniset tulokset, joiden perusteella laitteelle on myönnetty CE-merkintä sen kaupallista käyttöä varten. Meneillään olevilla tutkimuksilla pyritään osoittamaan laitteen kliininen suorituskyky. Tulokset on koostettu ja päivitetty säännölliseen turvallisuutta ja kliinistä suorituskykyä koskevaan raporttiin (SSCP).

**Veillez lire attentivement toutes les instructions avant d'utiliser le produit. Veillez vous conformer à tous les avertissements et mesures de précaution figurant dans ce mode d'emploi. Le non respect de ces éléments peut entraîner de graves complications.**

**Seuls des médecins dûment formés sont autorisés à implanter la valve cardiaque transcathéter ALLEGRA.**

## 1. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de remplacement valvulaire aortique par voie transcathéter fémorale ALLEGRA (système TAVI TF ALLEGRA) se compose de la valve cardiaque transcathéter ALLEGRA (voir la RÉF. au point 1.1 Valve cardiaque transcathéter ALLEGRA [bioprothèse]) et du système de pose TF ALLEGRA (RÉF DSLAO18G1RE1150), notamment le système de chargement TF ALLEGRA.

### 1.1. VALVE CARDIAQUE TRANSCATHÉTER ALLEGRA (BIOPROTHÈSE)

La valve cardiaque transcathéter ALLEGRA (THV) est destinée à être implantée dans des valves aortiques présentant des calcifications dégénératives ou dans des bioprothèses chirurgicales de valves aortiques défailantes selon une technique mini-invasive de pose par voie transcathéter.

La valve supra-annulaire est une valve à trois feuillets composée de six parties de péricarde bovin, trois parties pour la jupe et trois feuillets suturés en demi-lune sur la jupe et formant l'obturateur de la valve. La jupe interne péricardique constitue une étanchéité de 12 mm pour l'anneau aortique natif, elle limite ainsi le risque de fuite paravalvulaire. Le péricarde bovin utilisé pour la THV est traité afin de réduire le potentiel de calcification. Le stent est en nitinol découpé au laser. Il est radioopaque et comporte 6 repères radioopques en or à l'endroit des points de suture de la valve.

Les tailles disponibles pour la THV sont indiquées dans le tableau ci-dessous, avec leur numéro de référence, le diamètre de l'anneau aortique natif du patient et le diamètre interne réel correspondant d'une bioprothèse valvulaire aortique chirurgicale dégradée.

ALLEGRA Valve cardiaque transcathéter (THV)	ALLEGRA 23	ALLEGRA 27	ALLEGRA 31
Numéro de référence	THV-AO0023G1RE	THV-AO0027G1RE	THV-AO0031G1RE
Diamètre de l'anneau aortique [mm]	19 - 22	22 - 25	25 - 28
Diamètre interne de la bioprothèse valvulaire aortique [mm]	16,5 - 21,5	22 - 24,5	25 - 28

### 1.2. SYSTÈME DE POSE TF ALLEGRA (SYSTÈME DE POSE)

Le système de pose TF ALLEGRA est destiné à l'implantation de la valve cardiaque transcathéter ALLEGRA (THV) par voie transfémorale rétrograde.

Le système de pose est compatible avec les fils-guides de 0,889 mm (0,035 po) et doit être inséré dans le vaisseau par le biais d'une gaine d'introduction distincte. L'extrémité distale de la

tige du cathéter est munie d'une courte capsule de 18 Fr dans laquelle se trouve la THV. La tige du cathéter dans le prolongement de la capsule a un diamètre de 15 Fr, ce qui lui confère la flexibilité, la stabilité et la maniabilité nécessaires. La longueur utile de la tige du cathéter (1150 mm) permet d'atteindre de site de l'implantation chez la population de patients cible. La pointe atraumatique du cathéter et le connecteur de chargement sont radio-opaques et la pointe de l'inflow cover et la capsule de la tige du cathéter sont munies de bagues radio-opaques. Le système de pose intègre la technologie brevetée Permaflow, qui permet un déploiement sans occlusion ainsi qu'un repositionnement et un retrait de la valve cardiaque transcathéter (THV) en Permaflow. Dans le cadre de la technologie Permaflow, la valve est non gainée à 80 %, l'inflow et l'outflow étant maintenu dans le cathéter de mise en place. Dans cette phase, la valve peut être entièrement fixée dans la cartouche du cathéter en avançant le cathéter de maintien sur la valve exposée. Pour ouvrir l'inflow de la THV, la pointe du cathéter est avancée jusqu'à ce que la portion d'inflow de la valve soit entièrement libérée. À ce stade, la valve est pleinement fonctionnelle et >90 % de l'armature de stent est libérée du cathéter. Si la position de la valve n'est pas acceptable, la valve peut à nouveau être fixée et extraite du patient dans le cadre de la procédure décrite au chapitre 7.13.

Modèle	Numéro de référence	Compatible avec la THV ALLEGRA
Système de pose TF ALLEGRA	DSL- AO18G1RE1150	ALLEGRA 23, ALLEGRA 27, ALLEGRA 31

### 1.3. SYSTÈME DE CHARGEMENT TF ALLEGRA (SYSTÈME DE CHARGEMENT)

Le système de chargement TF ALLEGRA est destiné à placer la valve cardiaque transcathéter ALLEGRA dans la capsule du système de pose TF ALLEGRA.

Le système de chargement se compose d'un entonnoir, d'un contre-entonnoir, d'un chargeur pour positionner le péricarde à l'intérieur du stent et d'une pince pour maintenir le système de libération de la pointe lors du chargement. Le système de chargement est inclus dans l'emballage du système de pose.

## 2. INDICATION

Le système d'implantation valvulaire aortique par voie transcathéter TF ALLEGRA est indiqué dans le cadre du traitement de rétrécissement aortique valvulaire calcifié sévère chez les patients à risque et exposés à un risque chirurgical élevé ou chez les patients présentant une dégénérescence symptomatique d'une bioprothèse valvulaire aortique.

### 2.1. TYPE DE PATIENT CIBLÉ

Ce dispositif a été étudié chez les patients très à risque (STS-PROM/EuroSCORE II > 8 %) ayant une sténose aortique native sévère symptomatique ou chez les patients symptomatiques ayant une bioprothèse aortique défaillante (procédure valve-in-valve - ViV) qui présentent un risque élevé de reprise chirurgicale selon l'équipe cardiaque pluridisciplinaire. La dégénérescence de la bioprothèse aortique chez les patients qui ont bénéficié d'une procédure ViV était imputable à une sténose valvulaire, une insuffisance valvulaire ou les deux. Le type de patient ciblé doit présenter :

- Une dégénérescence symptomatique d'une valve aortique sévèrement calcifiée, ou une bioprothèse aortique défaillante affichant à l'échocardiographie un gradient aortique moyen  $\geq 40$  mmHg ou une vitesse d'éjection maximale  $\geq 4,0$  m/s ou une surface de la valve aortique  $\leq 1,0$  cm<sup>2</sup> (ou  $\leq 0,6$  cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup>), ou des patients symptomatiques présentant une grave insuffisance de la bioprothèse.
- Les recommandations actuelles de remplacement de valve cardiaque (p. ex. celles de la Société européenne de cardiologie) préconisent l'utilisation de bioprothèses valvulaires chez les patients 75 ans.
- Une configuration anatomique correspondant aux spécifications du dispositif figurant dans les chapitres 1.1. et 1.2.

### 3. CONTRE-INDICATION

Le système d'implantation valvulaire aortique par voie transcathéter TF ALLEGRA ne doit pas être utilisé si le médecin chargé de l'implantation estime que cela serait contraire à l'intérêt du patient.

#### 3.1. CONTRE-INDICATIONS ABSOLUES

Le système d'implantation valvulaire aortique par voie transcathéter TF ALLEGRA est contre-indiqué dans les cas suivants :

- unicuspidie ou bicuspidie aortique,
- rétrécissement aortique non calcifié,
- valvulopathie aortique associée à une insuffisance aortique prédominante  $> 3$ ,
- distance entre le plan basal de la valve aortique et l'orifice de l'artère coronaire la plus basse  $< 8$  mm,
- thrombus ou végétation intracardiaques détectés par échographie,
- valvulopathie aortique significative, telle que la calcification obstructive sévère, sinuosité ou torsion marquée entravant la progression sans risque du système TAVI TF ALLEGRA,
- pathologie des vaisseaux fémoro-iliaques telles qu'une calcification obstructive sévère, une sinuosité ou une torsion importante entravant le positionnement en toute sécurité d'une gaine d'introduction de 18 Fr ou empêchant d'accéder à la valve aortique par voie endovasculaire,
- dysfonctionnement ventriculaire sévère avec FEVG inférieure à 20 %,
- endocardite active ou autres infections aiguës,
- insuffisance rénale nécessitant une substitution continue de la fonction rénale,
- hypersensibilité connue aux produits de contraste qui ne peut pas être adéquatement pré-médiquée ou contreindications aux anticoagulants ou aux antiagrégants plaquettaires (p.ex., aspirine, héparine, clopidogrel) ou allergie au nitinol (titane ou nickel), ou au tissu bovin.

#### 3.2. CONTRE-INDICATIONS RELATIVES

- Infarctus du myocarde aigu au cours des 30 derniers jours,
- Accident vasculaire cérébral (AVC) au cours des 6 derniers mois,
- Mise en évidence d'un ulcère peptique actif ou d'une hémorragie digestive haute au cours des trois derniers mois,
- Insuffisance mitrale sévère.

#### 4. AVERTISSEMENTS

- Cette procédure ne doit être pratiquée que si une intervention d'urgence sur la valve aortique peut être effectuée rapidement.
- Il est capital que la THV soit correctement dimensionnée afin de prévenir les fuites paravalvulaires, une migration ou une rupture de l'anneau. La THV est destinée aux patients dont l'anneau aortique natif a un diamètre compris entre 19 et 28 mm ou chez qui la bioprothèse chirurgicale de valve aortique est défaillante et dont le diamètre interne réel est compris entre 16,5 mm et 28 mm.
- Il est capital d'implanter la THV à la bonne hauteur afin d'éviter toute interférence avec les cuspidés mitrales, l'obstruction des coronaires ou un mauvais fonctionnement de la THV.
- Afin d'éviter l'occlusion des orifices coronariens, une distance entre le plan basal de la valve aortique et l'orifice de l'artère coronarienne inférieure < 8 mm doit être évitée afin de conserver une marge sécuritaire et de ne pas couvrir l'orifice avec la collerette de la valve cardiaque transcathéter. La limite supérieure de la collerette est visible grâce à six marqueurs radio-opaques.
- Ne pas restériliser, réutiliser la THV, le système de pose ou le système de chargement. La restérilisation ou la réutilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle des dispositifs et/ou créer un risque de contamination du dispositif susceptible d'entraîner des lésions, des maladies ou le décès du patient.
- Ne pas utiliser les dispositifs si la date de péremption est dépassée.
- Une accélération de la détérioration due à une calcification de la THV (comme pour toute bioprothèse réticulée par le glutaraldéhyde) peut survenir chez les patients dont le métabolisme du calcium est altéré.
- La durée de vie globale de la THV, en particulier à long terme, n'a pas été établie. Un suivi médical approfondi et permanent est recommandé afin que les complications liées à la THV puissent être diagnostiquées et correctement prises en charge.
- Un traitement préventif de l'endocardite est recommandé pour tous les porteurs de la THV afin de minimiser la possibilité d'infection de la prothèse.
- Un traitement anticoagulant est recommandé pour les porteurs de la THV, excepté s'il est contreindiqué de l'avis de leur médecin.
- Ne pas congeler. Toujours conserver la THV dans un endroit frais et sec. Ne pas utiliser chez l'homme une THV qui a été congelée.
- Ne pas utiliser la gaine d'introduction de 18 Fr de Cook Medical car elle peut endommager l'embout de la capsule.
- Ne pas effectuer d'implantation sans gaine d'introduction ni filguide.
- Les médecins n'ayant aucune expérience quant à l'utilisation du système TAVI TF ALLEGRA doivent être formés conformément au plan de formation des médecins de NVT.

## 5. PRÉCAUTIONS

### 5.1. PRÉCAUTIONS À PRENDRE AVANT L'UTILISATION

- Avant, pendant et après l'implantation du système TAVI TF ALLEGRA, se conformer aux instructions données au chapitre 7 « Mode d'emploi ».
- Avant d'utiliser les dispositifs, vérifier les indicateurs de température, l'indicateur ETO, le numéro de série ou le numéro de lot et la taille de l'implant selon le principe du double contrôle (vérification par deux personnes).
- Ne pas utiliser la THV si l'indicateur « chaud » est noir ou si l'indicateur « froid » est violet.
- Utiliser le système de pose uniquement si l'indicateur ETO sur le sachet stérile intérieur est vert.
- Ne pas utiliser si l'intégrité de l'emballage stérile n'est plus garantie.
- Ne pas utiliser le dispositif si les informations ne concordent pas.
- Ne pas utiliser la THV si son bocal est endommagé, si le sceau de sécurité est brisé ou si l'extérieur du bocal est humide.
- Ne pas utiliser la THV si le niveau de liquide dans le bocal est inférieur à 120 ml.
- Ne pas utiliser la THV si le tissu ou le cadre présente le moindre signe de dommage.
- Ne pas utiliser le système de pose s'il présente le moindre signe de dommage.

### 5.2. PRÉCAUTIONS À PRENDRE PENDANT L'UTILISATION

- L'extérieur du bocal n'est pas stérile et ne doit pas pénétrer dans la zone stérile.
- Pendant la préparation et l'implantation du dispositif, se conformer aux règles d'asepsie.
- Ne pas implanter la THV si elle est tombée, si elle est endommagée ou si elle n'a pas été correctement manipulée.
- Ne pas tenir ni manipuler la THV avec des objets tranchants ou pointus.
- Ne pas toucher ni serrer la THV pendant le rinçage. Ne pas placer d'autres objets dans les cuvettes de rinçage.
- Veiller à ne pas rincer la THV dans une solution de rinçage qui a déjà été utilisée.
- Ne pas charger la THV sans le fil de protection.
- N'utilisez pas le système de pose si le rinçage du système est impossible. Éviter trop de cycles de sertissage pendant le chargement.
- S'assurer que la THV touche la pointe du cathéter, sinon la position indiquée par la bague radioopaque ne sera pas la bonne.
- Vérifier si le dispositif de verrouillage est fermé et s'il ne peut pas être déplacé.
- Si vous sentez une résistance lors du chargement, stopper la procédure et rechercher la cause de la résistance.
- Ne pas utiliser d'outil autre que le chargeur afin de ne pas endommager le péricarde.
- Ne pas utiliser d'outil autre que le chargeur pour insérer les supports à l'intérieur.
- Veiller à ce qu'il ne reste pas de sutures ou de particules du support de valve à l'intérieur de la THV.
- Veiller à qu'il ne reste aucune pièce de l'entonnoir à l'intérieur ou sur le cathéter.

- Maintenir l'hydratation et la ventilation de la THV en rinçant le raccord de la tige du cathéter jusqu'à ce qu'elle puisse être implantée.
- En cas d'implantation dans une bioprothèse chirurgicale défaillante, vérifier minutieusement l'anatomie du patient en ce qui concerne la localisation de l'artère coronaire basse, en particulier en combinaison avec des sinus peu profonds.
- En cas d'implantation dans une bioprothèse chirurgicale défaillante, veiller à ce que les feuillets de la valve ne soient pas détachés car cela peut obturer l'ostium coronaire en position aortique.
- En cas d'implantation dans une bioprothèse chirurgicale défaillante, le risque d'occlusion coronaire est plus important pour les bioprothèses chirurgicales dotées de feuillets externes.
- En cas d'implantation dans une bioprothèse chirurgicale défaillante, s'assurer que le fil-guide est positionné dans la lumière centrale de la bioprothèse chirurgicale défectueuse car un placement paravulvaire ou un placement via un feuillet ou un anneau défectueux entraînera des complications.
- S'assurer que les abords vasculaires ont un diamètre approprié.
- Ne pas plier ni tordre la tige du cathéter.
- Lorsque vous recourbez le filguide, veiller à ne pas l'endommager.
- Une valvuloplastie aortique par ballonnet de la valve aortique native doit être pratiquée avant l'insertion du système de pose afin de faciliter la mise en place de la THV.
- Le cathéter de valvuloplastie par ballonnet doit avoir un diamètre de 1 à 2 mm de moins que celui de l'anneau au minimum. Pour l'ALLEGRA 31, un ballonnet de 24 mm au minimum est recommandé.
- La valvuloplastie par ballonnet ne doit être effectuée que si la THV est chargée dans le système de pose et prête à être implantée.
- En cas d'implantation d'une bioprothèse chirurgicale ayant subi des dommages structurels, la valvuloplastie par ballonnet doit être effectuée avec une grande prudence.
- Avant d'insérer le système de pose chez le patient, s'assurer visuellement que la THV est correctement chargée.
- Si vous sentez une résistance pendant l'insertion du système de pose, stopper la procédure et rechercher la cause de la résistance.
- Veiller à bien tenir le cathéter à l'endroit de la gaine intégrée une fois qu'il est correctement positionné dans l'anneau afin qu'il ne bouge pas.
- Remettre une gaine sur la THV en cas d'urgence uniquement. Ne pas réimplanter la THV une fois qu'une nouvelle gaine a été mise.
- S'assurer que le filguide n'entraîne pas le retrait de la pointe du cathéter.
- Avant de retirer le système de pose, vérifier si les pièces en T sont détachées de la tige du cathéter après le retrait de la THV.
- Il est recommandé de fermer le cathéter dans une portion droite de l'aorte descendante.
- Pendant la fermeture du cathéter, ne pas forcer pour le pousser contre la pointe pour éviter un chevauchement. Si cette situation se produit, le diamètre de la pointe augmentera du fait du chevauchement par le cathéter et compliquera le passage à travers la gaine d'introduction.



- Si une postdilatation de la THV est nécessaire en cas de fuite paravalvulaire excessive, procéder avec précaution. La postdilatation risque de nuire à l'intégrité du dispositif ou de provoquer la migration de la THV.
- Le glutaraldéhyde peut irriter la peau, les yeux, le nez et la gorge. Éviter une exposition prolongée ou répétée ou une inhalation de la solution. Toujours veiller à maintenir une ventilation adéquate lors de l'utilisation. En cas de contact avec la peau, rincer immédiatement la partie touchée à l'eau. En cas de contact avec les yeux, consulter immédiatement un médecin.

## 6. COMPLICATIONS, RISQUES ET EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les complications, risques et effets indésirables potentiels associés à l'utilisation du système TAVI TF ALLEGRA sont les suivants, la liste n'étant pas exhaustive :

- occlusion coronaire aiguë
- lésion rénale aiguë
- infarctus du myocarde aigu
- insuffisance rénale aiguë
- réactions allergiques/d'intolérance (p. ex. aux produits de contraste)
- lésion de la racine aortique (p. ex. dissection, perforation)
- arythmies, notamment tachycardie ou fibrillation ventriculaires pouvant entraîner un arrêt cardiaque
- troubles de la conduction auriculoventriculaire (comme le bloc AV, LBBB) pouvant nécessiter un stimulateur cardiaque permanent
- saignement (hémorragie)
- tamponnade cardiaque
- choc cardiogénique
- accidents vasculaires cérébraux tels que AIT, AVC
- décès
- dysfonctionnement du système de pose nécessitant le remplacement du dispositif
- embolisation / migration du dispositif
- intervention chirurgicale cardiaque d'urgence (par ex. bypass artériel coronaire ou remplacement de valve cardiaque) ou intervention par transcathéter supplémentaire (par ex. implantation d'une seconde valve ou passage à un autre dispositif)
- endocardite
- exacerbation d'une insuffisance cardiaque
- hémolyse
- hémorragie nécessitant une transfusion sanguine
- hypertension ou hypotension
- infection
- lésion de la valve mitrale
- Dysfonctionnement non structurel de la prothèse valvulaire : régurgitation paravalvulaire et/ou centrale, sténose due à une bioprothèse de taille et/ou de type non adapté(e) thrombose de la prothèse valvulaire
- Septicémie

- dommage structurel de la prothèse valvulaire (p. ex. déchirure de cuspside, rupture de la suture, fracture de stent, calcification)
- thromboembolie
- lésion vasculaire (p. ex. dissection, perforation)

## 7. MODE D'EMPLOI

### 7.1. FORMATION DU MÉDECIN

Le médecin qui procédera à l'implantation doit avoir l'expérience des voies d'abord, de la valvuloplastie aortique par ballonnet, des techniques de cathétérisme, de la procédure d'implantation de THV et il doit avoir été formé à l'utilisation de la THV, du système de pose et du système de chargement.

### 7.2. ÉQUIPEMENT NÉCESSAIRE

Équipement standard pour le cathétérisme cardiaque.

### 7.3. ACCESSOIRES ET CONSOMMABLES NÉCESSAIRES

Les accessoires et consommables énumérés cidessous ne sont pas fournis avec le système TAVI TF ALLEGRA :

- 3 cuvettes de rinçage et 1 cuvette de chargement (contenance env. 1 l/cuvette)
- 1 petite cuvette pour la solution de sérum physiologique hépariné stérile (contenance env. 100 ml)
- 2 litres de sérum physiologique stérile (0,9 %)
- env. 50 ml de sérum physiologique hépariné stérile (0,9 %)
- glaçons stériles
- filguide de 0,889 mm (0,035 pouce) (recommandation : filguide extrarigide de 300 cm)
- cathéters pour valvuloplastie percutanée transluminale de différentes tailles
- gaine d'introduction de 18 Fr compatible
- dispositif de fermeture de la voie fémorale
- cathéter en queue de cochon
- seringue à pointe droite de 10 ml (pour le rinçage du cathéter)
- accessoires et consommables pour une procédure standard

**ATTENTION** : Ne pas utiliser la gaine d'introduction de 18 Fr de Cook Medical car elle peut endommager l'embout de la capsule.

### 7.4. PRÉCAUTIONS À PRENDRE AVANT L'UTILISATION

**REMARQUE** : Avant d'utiliser les dispositifs, vérifier les indicateurs de température, l'indicateur ETO, le numéro de série ou le numéro de lot et la taille de l'implant selon le principe du double contrôle (vérification par deux personnes).

- Vérifier soigneusement l'emballage avant de l'ouvrir.

**ATTENTION** : Ne pas utiliser si l'intégrité de l'emballage stérile n'est plus garantie.

**ATTENTION** : Ne pas utiliser la THV si l'un des indicateurs de température a été activé.

- Sortir le dispositif de son emballage protecteur et le vérifier visuellement pour s'assurer qu'il ne présente pas de défauts.

**ATTENTION :** Ne pas utiliser si un défaut quelconque est constaté.

**ATTENTION :** Utiliser le système de pose uniquement si l'indicateur ETO sur le sachet stérile intérieur est vert.

## 7.5. MANIPULATION ET PRÉPARATION DE LA THV

**REMARQUE :** Pendant la préparation et l'implantation du dispositif, se conformer aux règles d'asepsie.

Procédure	
1	Sortir le bocal du dispositif du carton. Vérifier si toutes les indications sur les étiquettes du carton et du bocal correspondent au modèle, à la taille et au numéro de série de la THV. <b>ATTENTION :</b> Ne pas utiliser le dispositif si les informations ne concordent pas.
2	Vérifier soigneusement le bocal et le sceau de sécurité pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés. <b>ATTENTION :</b> Ne pas utiliser la THV si son bocal est endommagé, si le sceau de sécurité est brisé ou si l'extérieur du bocal est humide. <b>ATTENTION :</b> Ne pas utiliser la THV si le niveau de liquide dans le bocal est inférieur à 120 ml.
3	Avant d'ouvrir le bocal, préparer trois cuvettes stériles contenant chacune au moins 500 ml de sérum physiologique stérile (0,9 %) à température ambiante (15 °C à 25 °C) pour éliminer entièrement le glutaraldéhyde stérilisant de la THV, et une cuvette stérile contenant au moins 500 ml de solution froide de sérum physiologique stérile (0,9 %) froid (0 °C à 8 °C) pour le chargement.
4	Briser le seau de sécurité du bocal et dévisser le couvercle. Le contenu du bocal est stérile et doit être manipulé sous asepsie afin d'éviter toute contamination. <b>ATTENTION :</b> L'extérieur du bocal n'est pas stérile et ne doit pas pénétrer dans la zone stérile.
5	Ouvrir le bocal et le tenir pendant qu'une personne se trouvant dans la zone stérile prend le support de la valve cardiaque transcathéter et le sort du bocal. Vérifier soigneusement la THV pour s'assurer que le cadre ou le tissu ne présente aucun signe de dommage. <b>ATTENTION :</b> Ne pas utiliser la THV si le tissu ou le cadre présente le moindre signe de dommage. <b>ATTENTION :</b> Ne pas implanter la THV si elle est tombée, si elle est endommagée ou si elle n'a pas été correctement manipulée.

## 7.6. RINÇAGE DE LA THV

**REMARQUE :** La procédure de rinçage et de chargement demande environ 10 minutes : 6 minutes pour le rinçage (3 x 2 minutes) et environ 4 minutes pour le chargement.

Procédure	
1	Il est nécessaire de rincer la THV afin d'éliminer les résidus de glutaraldéhyde. Mettre la THV dans la première cuvette de sérum physiologique stérile à 0,9 %. S'assurer que la THV et le support sont entièrement immergés dans la solution. <b>ATTENTION :</b> Ne pas tenir ni manipuler la THV avec des objets tranchants ou pointus.
2	Agiter doucement la THV et son support dans la solution par un mouvement de va-et-vient pendant deux minutes au minimum en tenant le support. <b>ATTENTION :</b> Ne pas toucher ni serrer la THV pendant le rinçage. Ne pas placer d'autres objets dans les cuvettes de rinçage.
3	Répéter l'opération de rinçage de deux minutes dans la deuxième et la troisième cuvettes. La durée totale du rinçage doit être de 6 minutes au minimum. <b>REMARQUE :</b> Veiller à ne pas rincer la THV dans une solution de rinçage qui a déjà été utilisée.
4	Laisser tremper la THV dans la troisième et dernière cuvette de solution jusqu'à utilisation afin d'éviter le dessèchement du tissu. <b>ATTENTION :</b> L'hydratation de la THV doit être maintenue pendant le reste de la procédure de préparation afin d'éviter le dessèchement du tissu.

## 7.7. MANIPULATION ET PRÉPARATION DU SYSTÈME DE POSE

Procédure	
1	Sortir le sachet stérile double du carton. Vérifier si toutes les indications sur les étiquettes du carton et du sachet stérile correspondent au modèle, à la taille et au numéro de lot. <b>ATTENTION :</b> Ne pas utiliser le dispositif si les informations ne concordent pas.
2	Vérifier soigneusement et entièrement les sachets stériles pour s'assurer qu'ils ne sont pas endommagés. <b>ATTENTION :</b> Ne pas utiliser le système de pose si les sachets stériles présentent le moindre signe de dommage. <b>ATTENTION :</b> Utiliser le système de pose uniquement si l'indicateur ETO sur le sachet stérile intérieur est vert.
3	Ouvrir le sachet stérile extérieur et veiller à n'introduire dans la zone stérile que le sachet stérile intérieur. Sortir le système de pose du sachet stérile intérieur. Détacher le sceau rétractable de la poignée et vérifier le produit pour s'assurer qu'il est en parfait état. <b>ATTENTION :</b> Ne pas utiliser le système de pose s'il présente le moindre signe de dommage.

## 7.8. CHARGEMENT DE LA THV

**ATTENTION :** Ne pas charger la THV sans le fil de protection.

**ATTENTION :** N'utilisez pas le système de pose si le rinçage du système est impossible.

**ATTENTION :** Si vous sentez une résistance lors du chargement, stopper la procédure et rechercher la cause de la résistance.

**ATTENTION :** Éviter trop de cycles de sertissage pendant le chargement.

<b>Procédure</b>	
1	Ouvrir le dispositif de verrouillage en appuyant sur les boutons et en déplaçant le dispositif de verrouillage vers l'arrière jusqu'à ce qu'il touche les ailettes de sécurité.
2	Déplacer le bouton qui se trouve sur la poignée de la position P (attente) à la position N (neutre) et déplacer la poignée vers l'arrière jusqu'à ce que le connecteur de chargement soit visible par la gaine du cathéter.
3	Enlever le plateau de chargement des guides de chargement. Placer la THV sur l'outil de chargement avec les pièces en T orientées vers l'intérieur de l'entonnoir. Passer les broches de guidage de l'outil de chargement au travers des guides de chargement du support de la valve cardiaque. Monter le plateau de chargement sur les guides de chargement. <b>REMARQUE :</b> Pour plus de facilité, déplacer la fixation du support de la valve de 90° vers le côté. <b>REMARQUE :</b> Veiller à maintenir le bouchon de centrage dans la bonne position avec l'espaceur.
4	Insérer la pointe du cathéter dans l'orifice de l'entonnoir de l'outil de chargement. Appuyer sur la THV afin de le plateau de chargement soit placé contre l'entonnoir afin d'aligner précisément les trois pièces en T sur les rainures du connecteur de chargement et les guider avec qu'elles se mettent en place. Les pièces en T doivent rester dans les rainures. <b>REMARQUE :</b> Veiller à ne pas manipuler les feuillets de la THV.
5	Appuyer sur les boutons du dispositif de verrouillage et déplacer doucement le dispositif de verrouillage vers l'arrière jusqu'à l'anneau. Relâcher les boutons du dispositif de verrouillage. La capsule maintient les pièces en T du stent en position de sécurité. <b>REMARQUE :</b> Vérifier si le dispositif de verrouillage est fermé et s'il ne peut pas être déplacé.
6	Enlever le plateau de chargement et déplacer l'outil de chargement restant dans la direction de la poignée. Il n'est plus utile et doit être enlevé une fois le processus de chargement terminé. Couper les trois sutures du support de la valve cardiaque et sortir le support.
7	Au moyen du chargeur, repousser doucement le péricarde qui dépasse entre les diamants afin qu'il se repositionne dans le cadre du stent. <b>ATTENTION :</b> Ne pas utiliser d'outil autre que le chargeur afin de ne pas endommager le péricarde.
8	Enfoncer la THV dans la capsule au moyen de la poignée jusqu'à ce que le raccord de rinçage de la gaine du cathéter soit accessible (environ 1 cm). Afin de sécuriser la position atteinte, pousser le levier de la poignée vers le bas et faire passer le bouton de la position N (Neutre) à la position P (attente). <b>ATTENTION :</b> Veiller à ce qu'il ne reste pas de sutures ni de particules du support de la valve cardiaque sur la THV.
9	Refroidir la THV dans une cuvette remplie d'une solution froide de sérum physiologique stérile (0,9 %) et poursuivre le chargement. Prendre le contreentonnoir et serrer la THV jusqu'à ce que la pointe du fil de protection atteigne le contre-entonnoir. Puis enlever le contre-entonnoir.

Procédure	
10	<p>Pousser l'actionneur de la pointe vers l'avant pour faire sortir la pointe sur le devant de la THV. Fixer l'actionneur de la pointe sur anneau au moyen de la pince de chargement.</p> <p><b>REMARQUE :</b> Vérifier si les ailettes de sécurité sont sorties. Si ce n'est pas le cas, vérifier la position du dispositif de verrouillage.</p> <p><b>REMARQUE :</b> Le bouchon de centrage doit rester à l'intérieur de la THV et de la capsule. Le bouchon de centrage ne doit pas être visible.</p> <p><b>REMARQUE :</b> L'espaceur doit être aligné avec l'entonnoir.</p>
11	<p>Avant de poursuivre le chargement, un pré-rinçage de la tige du cathéter doit être effectué lorsque la THV est partiellement chargée. À cette fin, utiliser une seringue de 10 ml remplie de sérum physiologique hépariné stérile (0,9 %) et rincer la tige du cathéter à l'aide du raccord de rinçage qui se trouve entre la poignée et le dispositif de verrouillage.</p> <p><b>REMARQUE :</b> Pour s'assurer que la tige du cathéter est correctement rincée, la pointe du cathéter doit être maintenue au-dessus de la poignée. Le pré-rinçage facilite le rinçage final.</p>
12	<p>À l'aide du chargeur, pousser doucement le péricarde, qui peut dépasser entre les diamants, afin qu'il se repositionne dans le cadre du stent.</p> <p><b>ATTENTION :</b> Ne pas utiliser d'outil autre que le chargeur afin de ne pas endommager le péricarde.</p>
13	Enlever l'espaceur.
14	Enlever le fil de protection du système de pose.
15	<p>Placer la THV dans une cuvette remplie d'une solution froide de sérum physiologique stérile (0,9 %) et la serrer entièrement dans la partie cylindrique du contre-entonnoir. Ne pas enlever le contre-entonnoir. Faire passer le bouton qui se trouve sur la poignée de la position P (attente) à la position N (neutre) et déplacer lentement vers l'avant la tige du cathéter avec la poignée jusqu'à ce que l'on ne voit que deux millimètres de la THV. Enlever le contre-entonnoir. Appuyer sur les trois supports placés de façon uniforme à l'intérieur des autres supports avec le chargeur.</p> <p><b>ATTENTION :</b> Ne pas utiliser d'outil autre que le chargeur pour insérer les supports à l'intérieur.</p>
16	<p>Relâcher l'actionneur avec précaution en enlevant la pince de chargement jusqu'à ce que l'entonnoir à la pointe du cathéter englobe la THV.</p> <p>Déplacer la tige du cathéter légèrement vers l'arrière avec la poignée et appuyer sur la THV dans l'extrémité de la plaque d'entrée jusqu'à ce que les supports soient au même niveau que l'anneau radio-opaque.</p> <p><b>REMARQUE :</b> Éviter de maintenir la pointe lorsque vous relâchez l'actionneur de la pointe.</p> <p><b>REMARQUE :</b> S'assurer que l'entonnoir est en position concentrique sur le stent.</p> <p><b>REMARQUE :</b> Éviter de serrer ou d'incliner la pointe, se contenter d'appuyer sur la pointe et la ramener au-dessus de la THV.</p>

	<b>Procédure</b>
17	<p>Faire pivoter le système de pose jusqu'à ce que la fixation de l'entonnoir soit orientée vers le haut. Appuyer sur la fixation métallique de l'entonnoir jusqu'à ce qu'elle se casse en-dessous. Ne pas exercer de pression directe sur la pointe.</p> <p><b>REMARQUE :</b> Veiller à ne pas tirer la fixation et enlever l'entonnoir.</p> <p><b>ATTENTION :</b> Veiller à qu'il ne reste aucune pièce de l'entonnoir à l'intérieur ou sur le cathéter.</p>
18	<p>Appuyer sur la THV afin qu'elle entre entièrement dans l'extrémité de l'inflow cover.</p> <p><b>REMARQUE :</b> Éviter de serrer ou d'incliner la pointe, se contenter d'appuyer sur la pointe et la ramener au-dessus de la THV.</p> <p><b>REMARQUE :</b> S'assurer que la THV touche la pointe du cathéter, sinon la position indiquée par la bague radio-opaque ne sera pas la bonne.</p>
19	<p>Fermer entièrement le cathéter dans la cuvette jusqu'à ce que l'extrémité de la capsule et la pointe du cathéter se rejoignent. Enlever le support de chargement de l'extrémité du système de pose. Faire passer le bouton qui se trouve sur la poignée de la position N (neutre) à la position D (enfoncer). Appuyer à plusieurs reprises sur le levier de la poignée jusqu'à ce que celui-ci touche le dispositif de verrouillage. Contrôler la position de la THV. Faire passer le bouton qui se trouve sur la poignée de la position D (Enfoncer) à la position N (Neutre) jusqu'à ce que le raccord de rinçage de la tige du cathéter soit accessible (environ 1 cm).</p> <p><b>REMARQUE :</b> Effectuer le test dans une solution froide de sérum physiologique stérile (0,9 %) afin d'éviter tout réchauffement et toute expansion de la valve. En cas d'expansion, le bouchon de centrage peut bouger et empêcher l'ouverture correcte de la tige du cathéter.</p>
20	<p>Avec une seringue de 10 ml remplie d'une solution de sérum physiologique hépariné stérile (0,9 %) et rincer à nouveau le raccord de rinçage de la tige du cathéter. Pendant ce temps, maintenir la partie avant du cathéter (capsule) dans la cuvette de sérum physiologique froid. Rincer jusqu'à ce qu'il n'y ait plus de bulles d'air visibles. Effectuer en alternance la fermeture de la tige du cathéter et le rinçage jusqu'à ce que l'extrémité de la capsule et la pointe du cathéter se rejoignent.</p>
21	<p>Pousser le levier de la poignée vers le bas et faire passer le bouton de la position N (neutre) à la position P (attente). Enlever l'outil de chargement en le décalant du cathéter.</p>
22	<p>Avec une seringue de 10 ml remplie de solution de sérum physiologique hépariné stérile (0,9 %), injecter la solution dans la gaine intégrée par le raccord de rinçage approprié, situé à l'avant de l'unité fonctionnelle, jusqu'à ce qu'elle ressorte par l'extrémité de la gaine.</p>
23	<p>Avec une seringue de 10 ml remplie de solution de sérum physiologique hépariné stérile (0,9 %), injecter la solution dans la lumière du filguide par le raccord de rinçage approprié situé à l'arrière du système de pose, jusqu'à ce qu'elle ressorte par la pointe du cathéter.</p> <p><b>REMARQUE :</b> S'assurer que les ailettes de sécurité sont à l'extérieur du tube de traction.</p> <p><b>REMARQUE :</b> Veiller à ne pas pousser l'actionneur de la pointe pendant le rinçage !</p> <p><b>ATTENTION :</b> Maintenir l'hydratation et la ventilation de la THV en rinçant le raccord de la tige du cathéter jusqu'à ce qu'elle puisse être implantée.</p>

Procédure	
24	Activer le revêtement hydrophile de la cartouche et de la tige de cathéter en essuyant la surface à l'aide d'un tampon imbibé d'une solution saline à 0,9 %.

### 7.9. POSE DE LA THV

Avant de commencer la procédure, le site de l'implantation doit être mesuré afin de confirmer les mesures prises précédemment, lors du diagnostic.

**REMARQUE :** Utilisez et surveillez l'anticoagulation systémique pendant la procédure d'implantation d'après le protocole de l'établissement ou du médecin. Si l'héparine est contre-indiquée, utilisez un autre traitement anticoagulant.

En cas d'implantation dans une bioprothèse chirurgicale défaillante :

**ATTENTION :** Le type de bioprothèse chirurgicale et le diamètre nominal doivent être déterminés par imagerie ou via l'examen des dossiers des patients. Déterminer également le diamètre interne et le repère radio-opaque de la bioprothèse chirurgicale défaillante à l'aide des informations fournies par le fabricant ou la littérature.

**ATTENTION :** Vérifier minutieusement l'anatomie du patient en ce qui concerne la localisation de l'artère coronaire basse, en particulier en combinaison avec des sinus peu profonds.

**ATTENTION :** Veiller à ce que les feuillets de la valve ne soient pas détachés car cela peut obturer l'ostium coronaire en position aortique.

**ATTENTION :** Le risque d'occlusion coronaire est plus important pour les bioprothèses chirurgicales dotées de feuillets externes.

**ATTENTION :** S'assurer que le fil-guide est positionné dans la lumière centrale de la bioprothèse défectueuse car un placement paravulvaire ou un placement via un feuillet ou un anneau défectueux entraînera des complications.

Procédure	
1	Le patient doit avoir un raccord homolatéral et controlatéral avec une gaine d'introduction d'un côté et une gaine compatible avec le dispositif de l'autre côté. Préparer le site de l'abord vasculaire selon la technique classique. <b>ATTENTION :</b> S'assurer que les abords vasculaires ont un diamètre approprié.
2	Sous guidage fluoroscopique, insérer un cathéter en queue de cochon à travers la gaine de diamètre compatible et le positionner derrière la cuspidé droite ou noncoronaire.
3	Insérer un cathéter d'angiographie avec un filguide à pointe souple de 0,889 mm (0,035 pouce) dans le ventricule gauche. Traverser la valve aortique en employant la technique de votre choix.
4	À l'aide d'une manœuvre d'échange, enlever le filguide à pointe souple et avancer le filguide extrarigide de 300 cm recommandé à travers le cathéter jusque dans le ventricule gauche. Avant d'insérer le filguide, lui donner une forme en J automatique. <b>ATTENTION :</b> Lorsque vous recourbez le filguide, veiller à ne pas l'endommager.



<b>Procédure</b>	
5	<p>Extraire le cathéter et laisser le filguide en place dans le ventricule gauche. Avancer le cathéter de valvuloplastie du diamètre approprié sur le filguide, traverser la valve aortique et positionner le ballonnet dans l'anneau.</p> <p><b>REMARQUE :</b> Le cathéter de valvuloplastie doit avoir un diamètre de 1 à 2 mm de moins que celui de l'anneau au minimum. Pour l'ALLEGRA 31, un ballonnet de 24 mm au minimum est recommandé.</p>
6	<p>Prédilater la valve aortique native en gonflant le ballonnet sous stimulation ventriculaire rapide brève. Si une valvuloplastie par ballonnet est effectuée dans une bioprothèse chirurgicale défaillante, le diamètre du ballonnet doit être inférieur au diamètre interne de la bioprothèse chirurgicale défaillante. En outre, il est important de veiller à ce que le cathéter du ballonnet soit dans la lumière centrale de la bioprothèse défaillante.</p> <p><b>ATTENTION :</b> La valvuloplastie par ballonnet ne doit être effectuée que si la bioprothèse est chargée dans le système de pose et prête à être implantée.</p> <p><b>ATTENTION :</b> En cas d'implantation d'une bioprothèse chirurgicale ayant subi des dommages structurels, la valvuloplastie par ballonnet doit être effectuée avec une grande prudence.</p> <p><b>REMARQUE :</b> Selon les directives de la Société européenne de cardiologie, la valvuloplastie par ballonnet est contre-indiquée si les bioprothèses chirurgicales sont défectueuses du côté gauche. La littérature mentionne des cas de fractures des structures de support de la bioprothèse chirurgicale après une valvuloplastie par ballonnet.</p>
7	<p>Réaliser une angiographie de la racine aortique et rechercher le meilleur angle de vue de la valve afin de trouver une position dans laquelle les trois feuillets (NLC, RCL et LCL) sont alignés. Lors d'une implantation dans une bioprothèse valvulaire aortique défaillante, les repères radio-opaques doivent également être utilisés à des fins de guidage.</p>
8	<p>Sous guidage fluoroscopique, avancer le système de pose rincé avec la THV choisie et le bouton de la poignée en position P sur le filguide à travers la gaine d'introduction vers l'aorte en maintenant la position du filguide à travers la valve aortique.</p> <p><b>REMARQUE :</b> Avant d'insérer le système de pose chez le patient, s'assurer visuellement que la THV est correctement chargée.</p>
9	<p>Insérer le système de pose jusqu'à ce que la THV ait traversé la valve aortique.</p> <p><b>ATTENTION :</b> Si vous sentez une résistance, stopper la procédure et rechercher la cause de la résistance.</p>

## 7.10. DÉPLOIEMENT DE LA THV

<b>Procédure</b>	
1	<p>Positionner le cathéter de manière que la bague radioopaque de la pointe de l'inflow cover soit au même niveau que l'anneau de la valve marqué par le cathéter en queue de cochon. En cas d'implantation dans une bioprothèse chirurgicale défaillante, positionner le cathéter de façon à aligner la THV sur la position de la bioprothèse chirurgicale défaillante. La hauteur de l'implantation doit être telle que les repères en or soient situés à l'extrémité distale de la bioprothèse chirurgicale défaillante et telle que la partie entrante de la THV soit alignée avec la partie entrante de la bioprothèse chirurgicale défaillante.</p>

	<b>Procédure</b>
2	<p>Étape 1 : Ouverture</p> <p>Tout en gardant le bouton en position D, appuyer à plusieurs reprises sur le levier de la poignée jusqu'à ce que celle-ci touche le dispositif de verrouillage.</p> <p>Le corps du cathéter s'ouvre et la THV déploie sa partie centrale tandis que ses extrémités proximale et distale demeurent fermées (Permaflow).</p> <p><b>REMARQUE :</b> Si le corps du cathéter ne s'ouvre pas entièrement, enfoncez et retirez délicatement le cathéter à plusieurs reprises jusqu'à ce qu'il s'ouvre complètement.</p> <p><b>ATTENTION :</b> Veiller à bien tenir le cathéter à l'endroit de la gaine intégrée une fois qu'il est correctement positionné dans l'anneau, afin qu'il ne bouge pas.</p>
3	<p>Déplacer avec précaution le cathéter vers l'avant et vers l'arrière pour le positionner avec précision et aligner la THV sur l'anneau. Positionner la bague radioopaque qui se trouve à la pointe de l'inflow cover de manière qu'elle soit alignée sur le côté le plus bas (proximal) de la boucle du cathéter en queue de cochon positionnée derrière les feuillets natifs. En cas d'implantation dans une bioprothèse chirurgicale défaillante, déplacer avec précaution le cathéter vers l'avant et vers l'arrière pour aligner avec précision la THV à la hauteur d'implantation désirée dans la bioprothèse chirurgicale défaillante.</p>
4	<p>Le diamètre des six repères radioopques du stent au niveau de l'obturateur de la valve est agrandi et ces repères servent de référence par rapport à la position de l'ostium coronaire.</p> <p><b>REMARQUE :</b> La limite supérieure de la collerette de la valve cardiaque transcathéter est marquée par six marqueurs radio-opaques et ne doit pas être positionnée au-dessus des artères coronariennes.</p>
5	<p>Le mouvement effectué par le cathéter pour repositionner la THV modifie également l'angle de la THV par rapport au site d'implantation. Après avoir repositionné la THV, déplacer doucement le cathéter jusqu'à ce que la THV et le site d'implantation soient de nouveau alignés.</p>
6	<p>Étape 2 : Libération</p> <p>Après avoir correctement aligné la THV et le site d'implantation et confirmé la solidité de l'ostium coronaire, bien tenir le cathéter à l'endroit de la gaine intégrée afin de maintenir la THV dans sa position et avancer l'actionneur contre anneau jusqu'à ce qu'ils se touchent. La THV est libérée et l'extrémité proximale s'ouvre. La valve fonctionne immédiatement.</p> <p><b>ATTENTION :</b> Bien maintenir le système de pose afin de ne pas déplacer la THV.</p>
7	<p>Au cours de cette phase, l'extrémité distale de la THV reste bien engagée dans le cathéter avec les pièces en T. Lorsque l'on relâche l'actionneur, la pointe du cathéter s'insère dans la THV.</p> <p><b>REMARQUE :</b> Au besoin, la THV peut être retirée après avoir libéré l'extrémité proximale. Suivre les étapes de la procédure d'urgence en toute sécurité.</p>

Procédure	
8	<p>Ce n'est que lorsque la pointe du cathéter s'insère dans la THV que les ailettes de sécurité se rétractent et permettent de relâcher le dispositif de verrouillage.</p> <p><b>REMARQUE :</b> Si, pour une raison quelconque, la pointe ne s'insère pas dans la THV, les ailettes de sécurité ne permettent pas de relâcher le dispositif de verrouillage et la THV risque de ne pas se déployer tant que le problème n'est pas résolu. Dans ce cas, actionner de nouveau la pointe.</p> <p><b>REMARQUE :</b> S'assurer que le filguide n'entrave pas le retrait de la pointe du cathéter.</p>
9	<p>Tirer doucement le cathéter en queue de cochon en position distale par rapport à la THV dans l'aorte ascendante et injecter du produit de contraste pour confirmer la position de la valve et la perméabilité des coronaires.</p> <p><b>REMARQUE :</b> Cela doit être fait sous contrôle fluoroscopique et en veillant à ne pas bouger la THV.</p>
10	<p>Après s'être assuré que la valve est correctement positionnée, ouvrir le dispositif de verrouillage : appuyer simultanément sur les boutons du dispositif de verrouillage et déplacer ce dernier vers l'arrière.</p>
11	<p>Étape 3 : Détachement</p> <p>Appuyer plusieurs fois sur le levier de la poignée de la gaine du cathéter jusqu'à ce que la THV se détache totalement du cathéter.</p> <p><b>ATTENTION :</b> Vérifier si les pièces en T sont détachées du cathéter.</p> <p><b>REMARQUE :</b> Toujours veiller à la stabilité de la THV.</p>
12	<p>Vérifier par fluoroscopie si la bague radioopaque située à l'extrémité de la capsule a traversé entièrement le connecteur de chargement, qui est également radioopaque.</p>

## 7.11. RETRAIT DU SYSTÈME DE POSE

Procédure	
1	<p>Retirer lentement le système de pose et vérifier par fluoroscopie que la pointe du système de pose n'est pas emprisonnée ou n'entraîne pas la THV, en particulier lorsqu'elle traverse les pièces en T.</p>
2	<p>Rétracter le filguide ; pour faciliter cette manœuvre, rapprocher sa pointe souple de la valve implantée. Cela réduit la force exercée par le filguide contre la pointe du cathéter et permet de traverser plus sûrement la valve.</p>
3	<p>Après que la pointe a traversé la valve implantée, rétracter doucement le système de pose dans l'aorte descendante et le fermer. Mettre le bouton sur la poignée en position neutre (N) et tenir le capuchon à l'avant du système de pose d'une main. Avancer lentement la poignée avec l'autre main. Avancer la poignée jusqu'à ce que le repère radioopaque de la capsule et celui de la pointe de l'inflow cover forment une ligne, sans chevaucher la pointe radioopaque.</p> <p><b>ATTENTION :</b> Ne pas forcer pour pousser le cathéter contre la pointe pour éviter un chevauchement. Si cette situation se produit, le diamètre de la pointe augmentera du fait du chevauchement par le cathéter et il sera difficile de passer à travers la gaine d'introduction.</p> <p><b>REMARQUE :</b> Il est recommandé de fermer le cathéter dans une portion droite de l'aorte descendante.</p>

Procédure	
4	Cela permet d'extraire le système de pose de la gaine d'introduction sans saignement excessif.

### 7.12. VÉRIFICATION DE LA POSITION DE LA PROTHÈSE VALVULAIRE ET MESURES

Procédure	
1	Effectuer une angiographie des troncs supraaortiques afin d'évaluer la position et le fonctionnement du dispositif ainsi que la perméabilité des coronaires. <b>ATTENTION :</b> Procédez avec prudence s'il est nécessaire de post-dilater la THV en cas de fuite paravalvulaire inacceptable. La post-dilatation peut compromettre l'intégrité du dispositif ou provoquer le déplacement de la THV. <b>REMARQUE :</b> En cas de doute concernant la perméabilité des coronaires, une angiographie sélective de chaque branche peut être réalisée avec un cathéter d'angiographie.
2	Mesurer et noter les gradients de pression transvalvulaire.
3	Enlever tout les cathétères et toutes les gaines.
4	Fermer l'abord artériel selon la technique et les dispositifs habituels.

### 7.13. PROCÉDURE D'EXTRACTION SÛRE DE LA VALVE

Dans le cas où la THV doit être fixée et extraite du patient, cette procédure peut uniquement se faire suite à la libération de la pointe de l'inflow proximale et avant toute procédure d'implantation ultérieure.

**ATTENTION :** Remettre une gaine sur la THV en cas d'urgence uniquement. Ne pas réimplanter la THV une fois qu'une nouvelle gaine a été mise.

Procédure	
1	Actionner le relâchement de la pointe pour la faire avancer et la fixer au moyen de la pince de chargement.
2	Faire passer le bouton de la position D en position N et maintenir fermement le système.
3	Pour remettre la gaine, faire avancer le manche en continu pour fixer la THV dans la cartouche jusqu'à ressentir une certaine résistance (env. 1-2 cm). <b>ATTENTION :</b> Ne pas trop forcer afin de ne pas endommager le cathéter. Continuer à exercer une force jusqu'à la fin de la procédure.
4	Retirer minutieusement le cathéter en passant par l'arche aortique et, en cas de résistance, stopper la procédure pour en rechercher la cause. Utiliser la gaine d'introduction pour terminer d'installer une nouvelle gaine sur la THV.

## 8. FORME DE LIVRAISON

### 8.1. TAILLES DISPONIBLES

[mm]	ALLEGRA 23	ALLEGRA 27	ALLEGRA 31
Hauteur du cadre	37,3	41,3	43,0
Diamètre entrée	23,8	27,4	31,0
Diamètre sortie	20,8	24,0	24,0
Diamètre de l'anneau aortique	19 - 22	22 - 25	25 - 28

### 8.2. EMBALLAGE

La THV est stérilisée et conservée dans une solution de glutaraldéhyde. La THV est livrée stérile dans un bocal scellé avec un couvercle à visser. L'extérieur du bocal n'est pas stérile et ne doit pas pénétrer dans la zone stérile. Un indicateur de chaud et un indicateur de froid sont placés dans le carton. **REMARQUE** : Si le témoin est noir, le produit a été exposé à des températures supérieures à 40 °C. Si le témoin est violet, le produit a été exposé à des températures inférieures à 0 °C. **ATTENTION** : Ne pas utiliser la THV si l'indicateur « chaud » est noir ou si l'indicateur « froid » est violet. **REMARQUE** : Une fois la THV implantée, éliminer la solution de glutaraldéhyde conformément à la procédure de l'hôpital.

Le système de pose et le système de chargement sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène (ETO). Ils sont emballés ensemble dans un double sachet stérile. Le système de pose et le système de chargement sont stériles si les sachets stériles sont en parfait état et ne sont pas ouverts et si l'indicateur ETO est vert. L'extérieur du sachet extérieur n'est pas stérile et ne doit pas pénétrer dans la zone stérile. **ATTENTION** : Utiliser le système de pose uniquement si l'indicateur ETO sur le sachet stérile intérieur est vert. **REMARQUE** : Le système de pose usagé peut être éliminé comme les déchets hospitaliers et les déchets biologiques dangereux. Aucun risque particulier ou inhabituel n'est lié à l'élimination du système de pose.

### 8.3. STOCKAGE

La THV doit être conservée à une température entre 10 °C et 38 °C. Éviter de la conserver dans des endroits sujets à des variations de température extrêmes. **ATTENTION** : Ne pas congeler. Toujours conserver la THV dans un endroit frais et sec. Ne pas utiliser chez l'homme une THV qui a été congelée.

Le système de pose doit être conservé dans un endroit frais et sec à une température entre 10 °C et 38 °C.

## 9. INFORMATIONS SUR LA SÉCURITÉ EN CAS D'IRM

Il ressort d'essais non cliniques que la valve cardiaque transcathéter ALLEGRA est sans danger avec l'IRM dans certaines conditions. Ces conditions sont les suivantes :

- champ magnétique statique ≤ 3 Tesla
- champ de gradient spatial ≤ 1500 Gauss/cm

- débit d'absorption spécifique moyen maximum corps entier (DAS) de 2,0 W/kg pendant 15 minutes de balayage
- mode normal du système d'IRM

La position de la THV exactement dans la zone de l'examen par IRM ou à proximité peut nuire à la qualité de l'image.

#### 10. INFORMATIONS RELATIVES AUX MATÉRIAUX ET AUX SUBSTANCES AUXQUELS LE PATIENT PEUT ÊTRE EXPOSÉ

Composants et matériaux de la THV auxquels le patient sera exposé après l'implantation :

Composant	Matériau	Composition quantitative
Feuillets, jupe	Péricarde bovin (traité au glutaraldéhyde)*	100%
Feuillets, jupe	Polytétrafluoroéthylène (PTFE)	100%
Armature de stent	Nitinol	100%
Marqueurs radio-opaques	Or	100%

\* Étant donné que le dispositif contient des tissus d'origine animale rendus non viables, il est soumis au règlement (UE) n° 722/2012 de la Commission européenne.

Composants et matériaux du système de pose :

Composant	Matériau
Poignée	Polycarbonate (PC)
Cathéter	Polyéthylène (PE), polycarbonate (PC), polyétheréthercétone (PEEK), polyamide (PA), polyimide (PI), polytétrafluoroéthylène (PTFE), polyétherblockamide (PEBAX), polyuréthane (PU), polyoxyméthylène (POM)
Revêtement hydrophile	Hydromer® Coating Solution S2005B
Marqueurs radio-opaques	Platine/Iridium
Autres	Silicone, acier inoxydable

#### 11. INFORMATION DU PATIENT

Chaque dispositif implantable est livré avec une carte d'implant et un livret d'information destinés au patient. La carte d'implant comporte des champs vierges qui doivent être remplis à la main (nom du patient, date d'implantation et nom de l'établissement de soins de santé). Des étiquettes spécialement conçues pour être collées sur la carte d'implant permettent d'identifier le dispositif implanté (nom du dispositif, modèle/type, numéro de série et identifiant unique, adresse et site internet du fabricant). Ces étiquettes d'identification se trouvent dans l'emballage.

lage du dispositif implantable. Un emplacement a été prévu sur la carte d'implant pour coller l'étiquette d'identification du dispositif. Le livret d'information patient comporte des mises en garde ainsi que des informations sur les précautions ou les mesures à prendre, la durée de vie théorique du dispositif et le suivi médical nécessaire. Il contient également des informations à destination d'un professionnel de santé quant aux interférences réciproques avec des conditions environnementales, des examens médicaux ou des influences externes raisonnablement prévisibles. Il contient enfin l'ensemble des données qualitatives et quantitatives relatives aux matériaux et aux substances auxquels les patients peuvent être exposés.

**REMARQUE** : L'établissement de soins de santé doit s'assurer que le patient a bien reçu sa carte d'implant dûment remplie ainsi que les informations figurant dans le livret d'information patient. **REMARQUE** : Seule une carte d'implant correctement remplie permettra au patient d'accéder aux informations relatives au dispositif.

## 12. FORMATION

NVT propose des formations poussées pour le chargement et l'utilisation. Contactez un conseiller de NVT pour obtenir les supports de formation et bénéficier d'un soutien pédagogique.

**ATTENTION** : Seuls des médecins dûment formés sont autorisés à implanter la valve cardiaque transcathéter ALLEGRA. **ATTENTION** : Le chargement de la valve cardiaque transcathéter ALLEGRA ne peut être effectué que par des médecins ou un personnel hospitalier ayant suivi la formation correspondante.

## 13. SIGNALEMENT AU FABRICANT ET AUX AUTORITÉS COMPÉTENTES

Les professionnels de santé (p. ex. client ou utilisateur du dispositif) et/ou les patients traités avec la THV ALLEGRA qui ont identifié un incident grave lié au dispositif fourni doivent immédiatement informer le fabricant et les autorités compétentes. Le fabricant doit être informé par téléphone, par fax ou par courrier. Tout signalement d'incident grave doit inclure le nom du dispositif, le modèle, le numéro de série ou numéro de lot et une description de la nature de l'incident.

## 14. RÉSUMÉ DES PERFORMANCES CLINIQUES ET DE SÉCURITÉ, ET DES BÉNÉFICES CLINIQUES ATTENDUS

Pour les dispositifs implantables, le fabricant fournit un rapport régulier sur les performances cliniques et de sécurité (SSCP). Un résumé de ce rapport destiné aux professionnels de santé et aux patients sera ensuite disponible en accès public via Eudamed (la banque de données européenne relative aux dispositifs médicaux). D'ici à la mise en service de la banque de données Eudamed, il est possible de demander le SSCP sur le site web du fabricant.

Les bénéfices cliniques de la valve cardiaque transcathéter ALLEGRA ont été démontrés par plusieurs essais précliniques afin de prouver l'innocuité et l'efficacité à l'égard de l'utilisation prévue du dispositif. Les résultats cliniques ont été évalués par des experts médicaux et les organismes concernés, qui ont approuvé le marquage CE ainsi que la commercialisation du dispositif. Des études sont en cours afin de démontrer les performances cliniques du dispositif. Les résultats sont synthétisés et actualisés dans le rapport régulier sur les performances cliniques et de sécurité (SSCP).

**Διαβάστε προσεκτικά όλες τις οδηγίες προτού χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Συμμορφωθείτε με όλες τις προειδοποιήσεις και προφυλάξεις που περιλαμβάνονται στις παρούσες οδηγίες. Η μη συμμόρφωση ενδέχεται να οδηγήσει σε σοβαρές επιπλοκές.**

**Η εμφύτευση της διακαθετηριακής καρδιακής βαλβίδας ALLEGRA επιτρέπεται μόνο από άτομα που έχουν λάβει κατάλληλη εκπαίδευση.**

#### 1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Το σύστημα διαμηριαίας εμφύτευσης διακαθετηριακής αορτικής βαλβίδας ALLEGRA (ALLEGRA TAVI System TF) αποτελείται από τη διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα ALLEGRA (για REF, βλ. το κεφάλαιο 1.1) και το σύστημα διαμηριαίας εισαγωγής ALLEGRA (REF: DSL-AO18G1RE1150), συμπεριλαμβανομένου του συστήματος εισαγωγής φόρτωσης ALLEGRA.

##### 1.1. ΔΙΑΚΑΘΕΤΗΡΙΑΚΗ ΚΑΡΔΙΑΚΗ ΒΑΛΒΙΔΑ ALLEGRA (ΒΙΟΠΡΟΘΕΣΗ)

Η διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα (THV) ALLEGRA προορίζεται για εμφύτευση σε εκφυλισμένες αβεστωμένες αορτικές βαλβίδες ή σε ανεπαρκείς χειρουργικές βιοπρόθεσεις αορτικής βαλβίδας σε μια ελάχιστα επεμβατική τεχνική διακαθετηριακής εμφύτευσης.

Η βαλβίδα για υπερδρακτυλιακή εμφύτευση έχει τρεις γλωχίνες και είναι κατασκευασμένη με έξι ξεχωριστά μέρη βόειου περικαρδίου, τρία μέρη για τη “φούστα” και τρεις γλωχίνες συρραμμένες στη “φούστα” σε μορφή ημισελήνοειδούς γραμμής, ώστε να σχηματιστεί ο αποφρακτικός της βαλβίδας. Η εσωτερική “φούστα” του περικαρδίου δημιουργεί μια σφράγιση 12 χιλιοστών απέναντι από τον εγγενή αορτικό δακτύλιο, μειώνοντας έτσι τον κίνδυνο παραβαλβιδικής διαφυγής. Το βόειο περικάρδιο που χρησιμοποιείται για την διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα (THV) υποβάλλεται σε επεξεργασία για τη μείωση της πιθανότητας αβεστοποίησης. Η ενδοπρόθεση (stent) είναι ένας κομμένος με λέιζερ ενδονάρθηκας από νιτινόλη, με καλή ακτινοσκοπότητα και 6 επιπλέον χρυσόχορδο ακτινοσκοπερούς δείκτες, όπου συρράφεται η βαλβίδα.

Ο παρακάτω πίνακας δείχνει τα διαθέσιμα μεγέθη της THV με τους αντίστοιχους αριθμούς καταλόγου και τη χρήση σε σχέση με τη φυσική διάμετρο του αορτικού δακτυλίου του ασθενούς και την αντίστοιχη πραγματική εσωτερική διάμετρο μιας εκφυλισμένης χειρουργικής βιοπρόθεσης αορτικής βαλβίδας.

<b>ALLEGRA</b> Διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα (THV)	<b>ALLEGRA 23</b>	<b>ALLEGRA 27</b>	<b>ALLEGRA 31</b>
<b>Κατάλογος / Αριθμός αναφοράς</b>	THV-AO0023G1RE	THV-AO0027G1RE	THV-AO0031G1RE
<b>Διάμετρος αορτικού δακτυλίου [mm]</b>	19 - 22	22 - 25	25 - 28
<b>Εσωτερική διάμετρος βιοπρόθεσης αορτικής βαλβίδας [mm]</b>	16,5 - 21,5	22 - 24,5	25 - 28

##### 1.2. ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΜΗΡΙΑΙΑΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ALLEGRA (ΣΥΣΤΗΜΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ)

Το σύστημα διαμηριαίας εισαγωγής ALLEGRA προορίζεται για διαμηριαία ανάδromη εμφύτευση της διακαθετηριακής καρδιακής βαλβίδας (THV) ALLEGRA.



Το σύστημα τοποθέτησης είναι συμβατό με οδηγό σύρμα 0,889 χιλιοστών (0,035 ιντσών) και πρέπει να εισαχθεί στο αγγείο μέσω ξεχωριστού θηκαριού εισαγωγής. Ο άξονας του καθετήρα φέρει μια περιφερική θαλάμη μικρού μήκους 18 Fr, η οποία εμπεριέχει τη διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα. Πίσω από το τμήμα της θαλάμης, ο άξονας του καθετήρα μειώνεται στα 15 Fr, γεγονός που δίνει την απαραίτητη ευελιξία, σταθερότητα και ικανότητα ώθησης. Το ωφέλιμο μήκος του άξονα του καθετήρα (1150 mm) επιτρέπει την πρόσβαση στη θέση εμφύτευσης για τον στοχευόμενο πληθυσμό ασθενών. Το ατραυματικό άκρο καθετήρα και ο σύνδεσμος φόρτωσης είναι ακτινοσκοπικά και το άκρο του καλύμματος εισροής και η θαλάμη του άξονα του καθετήρα φέρουν ακτινοσκοπικούς δακτυλίους. Το σύστημα τοποθέτησης ενσωματώνει την αποκλειστική τεχνολογία Permaflow, η οποία επιτρέπει την έκπτυξη χωρίς απόφραξη όπως την επανατοποθέτηση και την ανάκτηση της καρδιακής βαλβίδας διακαθετηριακής εμφύτευσης στο Permaflow. Στο Permaflow η βαλβίδα δεν εισάγεται με θήρακι στο 80% αφήνοντας την είσοδο και την έξοδο στο εσωτερικό του καθετήρα εφαρμογής. Σε αυτή τη φάση, η βαλβίδα μπορεί να ανασυρθεί πλήρως μέσα στο φυσιγίο του καθετήρα προωθώντας τον καθετήρα συγκράτησης πάνω από την εκτεθειμένη βαλβίδα. Για το άνοιγμα της εισόδου της THV το άκρο του καθετήρα έχει προωθηθεί μέχρι να απελευθερωθεί πλήρως το τμήμα εισόδου της βαλβίδας. Σε αυτό το στάδιο η βαλβίδα είναι πλήρως λειτουργική και >90% του πλαισίου της ενδοπρόθεσης απελευθερώνεται από τον καθετήρα. Εάν η θέση της βαλβίδας δεν είναι αποδεκτή, η βαλβίδα εξακολουθεί να μπορεί να ανασυρθεί και να ανακτηθεί από τον ασθενή με τη διαδικασία που περιγράφεται στο κεφάλαιο 7.13.

Μοντέλο	Αριθμός καταλόγου/αναφοράς	Συμβατό με καρδιακή βαλβίδα διακαθετηριακής εμφύτευσης (THV) ALLEGRA
Σύστημα διαμηρικής τοποθέτησης ALLEGRA	ALLEGRA 23, ALLEGRA 27, ALLEGRA 31	ALLEGRA 23, ALLEGRA 27, ALLEGRA 31

### 1.3. ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΜΗΡΙΑΙΑΣ ΦΟΡΤΩΣΗΣ ALLEGRA (ΣΥΣΤΗΜΑ ΦΟΡΤΩΣΗΣ)

Το σύστημα διαμηρικής φόρτωσης ALLEGRA προορίζεται για τη φόρτωση της διακαθετηριακής καρδιακής βαλβίδας ALLEGRA στη θαλάμη του συστήματος διαμηρικής εισαγωγής ALLEGRA.

Το σύστημα φόρτωσης αποτελείται από ένα εργαλείο φόρτωσης, μια ανάποδη χόανη, έναν πείρο φόρτωσης για τον προσανατολισμό του περικαρδίου εντός της ενδοπρόθεσης (stent), και έναν σφιγκτήρα φόρτωσης που συγκρατεί τον μηχανισμό απελευθέρωσης του άκρου κατά τη φόρτωση. Το σύστημα φόρτωσης περιλαμβάνεται στη συσκευασία του συστήματος εισαγωγής.

## 2. ΕΝΔΕΙΞΗ

Το σύστημα εμφύτευσης διακαθετηριακής αορτικής βαλβίδας ALLEGRA ενδείκνυται για τη θεραπεία της σοβαρής στένωσης αορτικής βαλβίδας σε ασθενείς υψηλού κινδύνου που διατρέχουν αυξημένο κίνδυνο από χειρουργική επέμβαση ή σε ασθενείς με συμπτωματική εκφύλιση της βιοπρόθεσης αορτικής βαλβίδας.

### 2.1. ΣΤΟΧΕΥΟΜΕΝΗ ΟΜΑΔΑ ΑΣΘΕΝΩΝ

Η συσκευή μελετήθηκε σε ασθενείς υψηλού κινδύνου (STS-PROM / EuroSCORE II >8%) με συμπτωματική βαριά εγγενή στένωση αορτής ή σε συμπτωματικούς ασθενείς με αποτυχία χειρουργικής αντικατάστασης αορτικής βιοπροσθετικής βαλβίδας (τοποθέτηση βαλβίδας σε βαλβίδα), για τους οποίους η επανάληψη της χειρουργικής επέμβασης εγκυμονεί υψηλό κίνδυνο όπως εκτιμάται από τη διεπιστημονική ομάδα καρδιάς. Ο εκφυλισμός της χειρουργικά αντικατασταθείσας βιοπροσθετικής βαλβίδας στην ομάδα ασθενών που υπεβλήθησαν στη διαδικασία τοποθέτησης βαλβίδας σε βαλβίδα προκλήθηκε από στένωση της βαλβίδας, ανεπάρκεια της ή τον συνδυασμό και των δύο φαινομένων. Η στοχευόμενη ομάδα ασθενών πρέπει να παρουσιάζει:

- Συμπτωματικό εκφυλισμό βαριά ασβεστοποιημένης αορτικής καρδιακής βαλβίδας ή αποτυχία χειρουργικής αντικατάστασης αορτικής βιοπροσθετικής βαλβίδας, με ηχοκαρδιογραφικά εκτιμώμενη μέση αορτική κλίση  $\geq 40\text{mmHg}$  ή μέγιστη ταχύτητα εκτόξευσης  $\geq 4,0\text{m/s}$  ή  $\text{AVA} \leq 1,0\text{ cm}^2$  (ή  $\leq 0,6\text{ cm}^2/\text{m}^2$ ), ή συμπτωματικοί ασθενείς με βαριά ανεπάρκεια βιοπροσθετικής βαλβίδας.
- Οι υπάρχουσες οδηγίες για την αντικατάσταση καρδιακής βαλβίδας (π.χ. η Κατευθυντήρια γραμμή της Ευρωπαϊκής Καρδιολογικής Εταιρείας) συνιστούν βιοπροσθετικές βαλβίδες για ασθενείς ηλικίας 75 ετών και άνω.
- Ανατομικές απαιτήσεις σύμφωνα με τις προδιαγραφές της συσκευής στο κεφάλαιο 1.1. και 1.2.

### 3. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΗ

Το σύστημα διαμηριαίας εμφύτευσης διακαθετηριακής αορτικής βαλβίδας ALLEGRA δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν ο ιατρός που εκτελεί την εμφύτευση πιστεύει ότι η εμφύτευσή του θα ήταν αντίθετη προς το συμφέρον του ασθενή.

#### 3.1. ΑΠΟΛΥΤΕΣ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Το σύστημα διαμηριαίας εμφύτευσης ALLEGRA TAVI αντενδείκνυται παρουσία οποιασδήποτε από τις ακόλουθες συνθήκες:

- Μονογλώχινος ή διγλώχινος αορτική βαλβίδα.
- Στένωση που δεν οφείλεται σε ασβέστωση αορτής.
- Συνδυασμός νόσου αορτικής βαλβίδας με κυρίαρχη ανεπάρκεια αορτικής βαλβίδας > 3.
- Απόσταση μεταξύ του βασικού επιπέδου της αορτικής βαλβίδας και του στομίου της κατώτερης στεφανιαίας αρτηρίας < 8 mm.
- Ηχοκαρδιογραφική ένδειξη σχηματισμού ενδοκαρδιακού θρόμβου ή εκβλάστησης.
- Σημαντική αορτοπάθεια, όπως σοβαρή αποφρακτική ασβέστωση ή εκσεσημασμένη ελίκωση ή γωνίωση που αποκλείει την ασφαλή προώθηση του συστήματος διαμηριαίας εμφύτευσης ALLEGRA TAVI.
- Παθήσεις λαγονομηριαίων αγγείων, όπως σοβαρή αποφρακτική ασβέστωση, σοβαρή ελίκωση ή γωνίωση που αποκλείουν την ασφαλή τοποθέτηση του θετικού εισαγωγέα 18 Fr ή καθιστούν αδύνατη την ενδαγγειακή πρόσβαση στην αορτική βαλβίδα.
- Σοβαρή κοιλιακή δυσλειτουργία με κλάσμα εξώθησης αριστερής κοιλίας (LVEF) κάτω του 20%.
- Ένδειξη ενεργού ενδοκαρδίτιδας ή άλλων οξέων λοιμώξεων.
- Νεφρική ανεπάρκεια που απαιτεί συνεχή θεραπεία νεφρικής υποκατάστασης.

- Γνωστή υπερευαισθησία στο σκιαγραφικό, η οποία δεν μπορεί να αντιμετωπιστεί επαρκώς με φαρμακευτική αγωγή ή αντένδειξη σε αντιπηκτικά ή αντιαιμοπεταλιακά φάρμακα (π.χ. ασπιρίνη, ηπαρίνη ή κλοπιδογρέλη) ή σε κράμα νιτινόλης (τιτάνιο ή νικέλιο) ή σε βόειο ιστό.

### 3.2. ΣΧΕΤΙΚΕΣ ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Ενδείξεις οξέος εμφράγματος του μυοκαρδίου εντός των τελευταίων 30 ημερών.
- Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (CVA) εντός των τελευταίων 6 μηνών.
- Ενδείξεις ενεργού πεπτικού έλκους ή αιμορραγίας του άνω γαστρεντερικού συστήματος εντός των τελευταίων 90 ημερών.
- Σοβαρή ανεπάρκεια της μιτροειδούς βαλβίδας.

### 4. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η εν λόγω διαδικασία πρέπει να εκτελείται μόνο όταν μπορεί να πραγματοποιηθεί αμέσως έκτακτο χειρουργείο αορτικής βαλβίδας.
- Η επιλογή THV σωστού μεγέθους είναι απαραίτητη για την πρόληψη παραβαλβιδικής διαφυγής, μετατόπισης ή ρήξης του δακτυλίου. Η THV προορίζεται για χρήση σε υποψηφίους με μέγεθος φυσικού αορτικού δακτυλίου μεταξύ 19 mm έως 28 mm ή με ανεπαρκή χειρουργική βιοπρόθεση αορτικής βαλβίδας με πραγματική εσωτερική διάμετρο από 16,5 mm έως 28 mm.
- Το σωστό ύψος εμφύτευσης της THV είναι απαραίτητο για να μην προκληθούν παρεμβολές στη μιτροειδική γλωχίνα, απόφραξη της στεφανιαίας αρτηρίας και κακή απόδοση της THV.
- Για να αποτραπεί η απόφραξη του στεφανιαίου στομίου, πρέπει να αποφεύγεται απόσταση μεταξύ του βασικού επιπέδου της αορτικής βαλβίδας και του στομίου της κατώτερης στεφανιαίας αρτηρίας < 8 mm, προκειμένου να υπάρχει ένα περιθώριο ασφαλείας και να μην καλύπτεται το στόμιο με το περιμετρικό κάλυμμα (skirt) της THV. Το άνω όριο του περιμετρικού καλύμματος (skirt) είναι ορατό μέσω 6 ακτινοσκιερών δεικτών.
- Μην επαναποστεριώνετε ή επαναχρησιμοποιείτε την THV, το σύστημα εισαγωγής ή το σύστημα φόρτωσης. Η επαναποστείρωση ή η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα των προϊόντων ή/και να προκαλέσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής, η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς.
- Μην χρησιμοποιείτε τα προϊόντα εάν η ημερομηνία λήξης τους έχει παρέλθει.
- Η επιταχυνόμενη επιδείνωση λόγω αβαστικής εκφύλισης της THV (όπως συμβαίνει με οποιαδήποτε βιοπρόθεση με γλυταραλδεϋδη ως παράγοντα διασύνδεσης) μπορεί να παρατηρηθεί σε ασθενείς με τροποποιημένο μεταβολισμό του ασβεστίου.
- Η γενική ανθεκτικότητα, ιδιαίτερα μακροχρόνια, δεν έχει τεκμηριωθεί για την THV. Συνιστάται προσεκτική και συνεχής ιατρική παρακολούθηση, ώστε να είναι δυνατή η διάγνωση και η σωστή αντιμετώπιση των σχετιζόμενων με την THV επιπλοκών.
- Συνιστάται όλοι οι ασθενείς με εμφυτευμένη THV να υποβάλλονται προληπτικά σε θεραπεία για ενδοκαρδίτιδα, ώστε να ελαχιστοποιείται η πιθανότητα λοίμωξης από την προθετική βαλβίδα.
- Οι ασθενείς με εμφυτευμένη THV πρέπει να συνεχίζουν να υποβάλλονται σε αντιπηκτική θεραπεία, εκτός εάν αντενδείκνυται, όπως καθορίζεται από τον ιατρό τους.

- Να μην καταψύχεται. Να αποθηκεύετε πάντα την THV σε δροσερό, ξηρό μέρος. Όποια THV καταψύχεται, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για εμφύτευση σε άνθρωπο.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το θηκάρι εισαγωγέα 18 Fr από την Cook Medical επειδή μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο άκρο της θαλάμης.
- Μην προβείτε σε εμφύτευση χωρίς θηκάρι εισαγωγέα ή οδηγό σύρμα.
- Οι ιατροί που δεν έχουν εμπειρία στη χρήση του συστήματος διαμηριαίας εμφύτευσης ALLEGRA TAVI εκπαιδεύονται σύμφωνα με το πρόγραμμα εκπαίδευσης ιατρών της NVT.

## 5. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

### 5.1. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Ο χειρισμός του συστήματος διαμηριαίας εμφύτευσης ALLEGRA TAVI πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την εμφύτευση, πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες που παρέχονται στο κεφάλαιο 7 «Οδηγίες χρήσης».
- Προτού χρησιμοποιήσετε τα προϊόντα, ελέγξτε τις ενδείξεις θερμοκρασίας, την ένδειξη οξειδίου του αιθυλενίου (ETO), τη συμμόρφωση του αριθμού σειράς ή παρτίδας, και το σωστό μέγεθος του εμφυτεύματος χρησιμοποιώντας τη λεγόμενη «αρχή των τεσσάρων οφθαλμών».
- Μην χρησιμοποιείτε την THV εάν η ένδειξη θερμής θερμοκρασίας είναι μαύρη ή η λυχνία της ένδειξης ψυχρής θερμοκρασίας είναι μοβ.
- Χρησιμοποιήστε το σύστημα εισαγωγής μόνο εάν η ένδειξη οξειδίου του αιθυλενίου (ETO) στον εξωτερικό αποστειρωμένο σάκο είναι πράσινη.
- Μην χρησιμοποιείτε τη συσκευή εάν έχει παραβιαστεί η ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας.
- Σε περίπτωση μη αντιστοίχισης των πληροφοριών, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν.
- Μην χρησιμοποιείτε την THV εάν το δοχείο προϊόντος έχει υποστεί ζημιά ή εάν η σφραγίδα παραβιαστεί ή το εξωτερικό του δοχείου προϊόντος είναι βρεγμένο.
- Μην χρησιμοποιείτε την THV εάν η στάθμη του υγρού μέσα στο δοχείο προϊόντος είναι κάτω από την ένδειξη των 120 ml.
- Μην χρησιμοποιείτε την THV εάν υπάρχουν σημεία ζημιάς στον ιστό ή στον σκελετό.
- Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα εισαγωγής εάν υπάρχουν σημεία ζημιάς.

### 5.2. ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Το εξωτερικό του δοχείου προϊόντος δεν είναι αποστειρωμένο και δεν πρέπει να εισέρχεται στο αποστειρωμένο πεδίο.
- Ακολουθήστε τεχνικές ασηψίας κατά την προετοιμασία και την εμφύτευση της συσκευής.
- Αν κάποια THV πέσει, υποστεί ζημιά ή ακατάλληλο χειρισμό με οποιονδήποτε τρόπο, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για εμφύτευση.
- Μην χρησιμοποιείτε ή χειρίζεστε την THV με αιχμηρά ή μυτερά αντικείμενα.
- Μην αγγίζετε ή συμπιέζετε την THV κατά την έκπλυση. Κοινά άλλο αντικείμενο δεν πρέπει να τοποθετείται στις λεκάνες έκπλυσης.
- Βεβαιωθείτε ότι η THV δεν εκπλένεται σε ήδη χρησιμοποιημένο διάλυμα έκπλυσης.
- Μην φορτώνεται την THV χωρίς σύρμα προστασίας.
- Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα τοποθέτησης εάν δεν είναι δυνατή η έκπλυση του συστήματος. Αποφύγετε τους πολλαπλούς κύκλους πύκωσης κατά τη φόρτωση.

- Βεβαιωθείτε ότι η THV αγγίζει το άκρο του καθετήρα, διαφορετικά η αναφορά στον ακτινοσκιερό δακτύλιο θα είναι λανθασμένη.
- Ελέγξτε αν ο μηχανισμός ασφάλισης είναι κλειδωμένος και ότι δεν μπορεί να μετακινηθεί.
- Εάν αισθανθείτε αντίσταση κατά τη φόρτωση, πρέπει να σταματήσετε τη διαδικασία φόρτωσης και να αξιολογήσετε την αιτία της αντίστασης.
- Μην χρησιμοποιείτε άλλο εργαλείο πέρα από τον πείρο φόρτωσης, προκειμένου να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στο περικάρδιο.
- Μην χρησιμοποιείτε άλλο εργαλείο πέρα από τον πείρο φόρτωσης, προκειμένου να πιέσετε τις κυψέλες (struts) εντός.
- Βεβαιωθείτε ότι το ράμμα ή τα σωματίδια από την υποδοχή της καρδιακής βαλβίδας δεν παραμένουν εντός της THV.
- Βεβαιωθείτε ότι κανένα μέρος της χοάνης άκρου δεν απομένει μέσα ή πάνω στον καθετήρα.
- Διατηρήστε την THV ενυδατωμένη και απαερωμένη εκπλέοντας τη θύρα του άξονα του καθετήρα μέχρι να είναι έτοιμη για εμφύτευση.
- Σε περίπτωση εμφύτευσης σε ανεπαρκούσα χειρουργική βιοπρόθεση, ελέγξτε προσεκτικά την ανατομία του ασθενούς για χαμηλή θέση της στεφανιαίας αρτηρίας, ιδιαίτερα σε συνδυασμό με ρηχούς κόλπους.
- Σε περίπτωση εμφύτευσης σε ανεπαρκούσα χειρουργική βιοπρόθεση, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει μερικώς αποσπασμένη βαλβιδική γλωχίνα που θα μπορούσε να φράξει το στεφανιαίο στόμιο στην αορτική θέση.
- Σε περίπτωση εμφύτευσης σε ανεπαρκούσα χειρουργική βιοπρόθεση, ο κίνδυνος απόφραξης της στεφανιαίας αρτηρίας είναι μεγαλύτερος για χειρουργικές βιοπροθέσεις με εξωτερικές γλωχίνες.
- Σε περίπτωση εμφύτευσης σε ανεπαρκούσα χειρουργική βιοπρόθεση, βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα βρίσκεται στον κεντρικό αυλό της ανεπαρκούς χειρουργικής βιοπρόθεσης, διότι η παραβαλβιδική τοποθέτηση ή η τοποθέτηση μέσω ελλείμματος στη γλωχίνα ή τον δακτύλιο συρραφής της ανεπαρκούς χειρουργικής βιοπρόθεσης θα οδηγήσει σε επιπλοκές.
- Βεβαιωθείτε ότι η διάμετρος των αγγείων πρόσβασης είναι επαρκής.
- Μην γωνιώνετε τον άξονα του καθετήρα.
- Βεβαιωθείτε ότι αν κάψετε από πριν το οδηγό σύρμα, δεν θα υποστεί ζημιά.
- Απαιτείται αορτική βαλβιδοπλαστική με μπαλόνι (BAV) της φυσικής αορτικής βαλβίδας πριν από την είσοδο του συστήματος εισαγωγής, για να διευκολυνθεί η τοποθέτηση της THV.
- Ο καθετήρας βαλβιδοπλαστικής με μπαλόνι πρέπει να έχει μέγεθος τουλάχιστον 1 έως 2 mm μικρότερο από τη διάμετρο του δακτυλίου. Για το ALLEGRA 31 συνιστάται ένα μπαλόνι 24 mm κατ' ελάχιστον.
- Η βαλβιδοπλαστική με μπαλόνι πρέπει να εκτελείται μόνο όταν η THV φορτώνεται στο σύστημα εισαγωγής και είναι έτοιμη για εμφύτευση.
- Σε περίπτωση ανεπαρκουσών χειρουργικών βιοπροθέσεων με δομική βλάβη, η βαλβιδοπλαστική με μπαλόνι θα πρέπει να εκτελείται με εξαιρετική προσοχή.
- Προτού εισαγάγετε το σύστημα εισαγωγής στον ασθενή, ελέγξτε οπτικά τη σωστή φόρτωση της THV.

- Εάν αισθάνεστε κάποια αντίσταση κατά την εισαγωγή του συστήματος εισαγωγής, η διαδικασία πρέπει να διακοπεί και να αξιολογηθεί η αιτία της αντίστασης.
- Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας στο ενσωματωμένο θηκάρι είναι σταθερός, αφού τοποθετηθεί στη σωστή θέση στον δακτύλιο, προκειμένου να αποτραπεί οποιαδήποτε αλλαγή.
- Επανατοποθετήστε το θηκάρι στην THV μόνο σε περίπτωση διάσωσης. Μην εμφυτεύετε εκ νέου την THV αφού επανατοποθετηθεί το θηκάρι.
- Βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα δεν εμποδίζει την απόσυρση του άκρου του καθετήρα.
- Πριν από την αφαίρεση του συστήματος εισαγωγής, ελέγξτε αν οι απολήξεις σχήματος T (T-Bars) έχουν αποσπαστεί από τον άξονα του καθετήρα μετά την αποδέσμευση της THV.
- Συνιστάται το κλείσιμο του καθετήρα να γίνεται σε ίσιο τμήμα της κατιούσας αορτής.
- Κατά το κλείσιμο του καθετήρα, μην πιέζετε τον καθετήρα στο άκρο για να μην προκληθεί επικάλυψη. Εάν συμβεί αυτό, η διάμετρος του άκρου θα αυξηθεί από τον επικαλυπτόμενο καθετήρα και η διέλευση του θηκαριού εισαγωγέα θα γίνει δύσκολη.
- Προχωρήστε με προσοχή εάν είναι απαραίτητο να διαστείλετε σε δεύτερο στάδιο την THV σε περίπτωση μη αποδεκτής παραβαλβιδικής διαφυγής. Η εκ των υστέρων διαστολή θα μπορούσε να βλάψει την ακεραιότητα της συσκευής ή να προκαλέσει μετατόπιση της THV.
- Η γλουταραλδεϋδη μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, τους οφθαλμούς, τη μύτη και τον λαιμό. Αποφύγετε την παρατεταμένη ή επαναλαμβανόμενη έκθεση ή εισπνοή του διαλύματος. Χρησιμοποιείτε το μόνο με επαρκή εξοπλισμό. Σε περίπτωση επαφής με το δέρμα, ξεπλύνετε αμέσως την πληγείσα περιοχή με νερό. Σε περίπτωση επαφής με τα μάτια, ζητήστε αμέσως ιατρική βοήθεια.

#### 6. ΠΙΘΑΝΕΣ ΕΠΙΠΛΟΚΕΣ, ΚΙΝΔΥΝΟΙ ΚΑΙ ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Πιθανές επιπλοκές, κίνδυνοι και παρενέργειες που μπορεί να συνδεθούν με τη χρήση του συστήματος διαμηριαίας εμφύτευσης ALLEGRA TAVI είναι ενδεικτικά:

- Οξεία απόφραξη στεφανιαίας αρτηρίας
- Οξεία νεφρική βλάβη
- Οξύ έμφραγμα του μυοκαρδίου
- Οξεία νεφρική ανεπάρκεια
- Αλλεργικές αντιδράσεις/δυσανεξίες (π.χ. σε σκιαγραφικό)
- Κάκωση της αορτικής ρίζας (π.χ. ανατομή, διάτρηση)
- Αρρυθμίες που περιλαμβάνουν κοιλιακή ταχυκαρδία ή μαρμαρυγή έως καρδιακή ανακοπή
- Διαταραχές της κολποκοιλιακής αγωγής (πχ. κολποκοιλιακός αποκλεισμός, αποκλεισμός αριστερού σκέλους (LBBB)) οι οποίες ενδεχομένως να απαιτούν μόνιμο βηματοδότη
- Αιμορραγία
- Καρδιακές επιπωματισμός
- Καρδιογενής καταπληξία
- Αγγειακά εγκεφαλικά επεισόδια, όπως παροδική ισχαιμική προσβολή (ΤΙΑ), εγκεφαλικό επεισόδιο
- Θάνατος
- Δυσλειτουργία του συστήματος εφαρμογής που απαιτεί την ανταλλαγή της συσκευής
- Εμβολισμός/μετατόπιση συσκευής

- Επείγουσα καρδιοχειρουργική επέμβαση (π.χ. αορτοστεφανιαία παράκαμψη ή αντικατάσταση καρδιακής βαλβίδας) ή πρόσθετη διακαθετηριακή παρέμβαση (π.χ. εμφύτευση δεύτερης βαλβίδας ή αλλαγή σε άλλη συσκευή)
- Ενδοκαρδίτιδα
- Παρόξυνση καρδιακής ανεπάρκειας
- Αιμόλυση
- Αιμορραγία που απαιτεί μετάγγιση
- Υπέρταση ή υπόταση
- Λοίμωξη
- Κάκωση της μιτροειδούς βαλβίδας
- Μη δομική δυσλειτουργία προσθετικής βαλβίδας: παραβαλβιδική ή/και κεντρική ανεπάρκεια, στένωση που προκαλείται από λανθασμένο μέγεθος ή/και αναντιστοιχία της πρόθεσης του ασθενούς
- Θρόμβωση προθετικής βαλβίδας
- Σήψη
- Δομική βλάβη προθετικής βαλβίδας (π.χ. διάσχιση πτυχής, διακοπή της γραμμής συρραφής, θραύση της ενδοπρόθεσης (stent), ασβέτωση)
- Θρομβοεμβολισμός
- Αγγειακή κάκωση (π.χ. ανατομή, διάτρηση)

## 7. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

### 7.1. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ ΙΑΤΡΩΝ

Ο ιατρός που εκτελεί την εμφύτευση θα πρέπει να έχει εμπειρία σε ενδοσκοπικές διαδικασίες port access, στην αορτική βαλβιδοπλαστική με μπαλόνι, στις τεχνικές καθετηριασμού, στη διαδικασία εμφύτευσης THV, και να έχει εκπαιδευτεί στη χρήση της THV, του συστήματος εισαγωγής και του συστήματος φόρτωσης.

### 7.2. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

Απαιτείται τυπικός εργαστηριακός εξοπλισμός καρδιακού καθετηριασμού.

### 7.3. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΟ ΥΛΙΚΟ

Τα υλικά που παρατίθενται παρακάτω δεν παρέχονται με το σύστημα διαμηριαίας εμφύτευσης ALLEGRA TAVI:

- 3 λεκάνες έκπλυσης και 1 λεκάνη φόρτωσης (χωρητικότητα περίπου 1 l/λεκάνη)
- 1 μικρή λεκάνη για ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα έκπλυσης (χωρητικότητα περίπου 100 ml)
- 2 λίτρα αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα 0,9%
- Περίπου 50 ml ηπαρινισμένο αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα 0,9%
- Αποστειρωμένα παγάκια
- Οδηγό σύρμα, 0,889 mm (0,035 ιντσες) (συνιστάται: εξαιρετικά άκαμπτο οδηγό σύρμα μήκους 300 cm)
- Καθετήρας διακαθετηριακής διαυλικής βαλβιδοπλαστικής σε διάφορα μεγέθη
- Συμβατό θηκάρι εισαγωγέα 18 Fr
- Συσκευή σύγκλεισης μηριαίας αρτηρίας
- Αυτοσυγκρατούμενος καθετήρας (pigtail)

- Σύριγγα με ευθύ άκρο 10 ml (για έκπλυση καθετήρα)
- Τυπικά αναλώσιμα επέμβασης

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται το θηκάρει εισαγωγέα 18 Fr από την Cook Medical επειδή μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο άκρο της θαλάμης.

#### 7.4. ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Προτού χρησιμοποιήσετε τα προϊόντα, ελέγξτε τις ενδείξεις θερμοκρασίας, την ένδειξη οξειδίου του αιθυλενίου (ETO), τη συμμόρφωση του αριθμού σειράς ή παρτίδας, και το σωστό μέγεθος του εμφυτεύματος χρησιμοποιώντας τη λεγόμενη «αρχή των τεσσάρων οφθαλμών».

- Ελέγξτε προσεκτικά τη συσκευασία, προτού την ανοίξετε.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν έχει παραβιαστεί η ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην χρησιμοποιείτε την THV εάν έχει ενεργοποιηθεί μία από τις ενδείξεις θερμοκρασίας.

- Αφαιρέστε το προϊόν από την προστατευτική συσκευασία και βεβαιωθείτε ότι δεν υφίστανται ελαττώματα.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Να μην χρησιμοποιηθεί αν εντοπιστούν ελαττώματα.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Χρησιμοποιήστε το σύστημα εισαγωγής μόνο εάν η ένδειξη οξειδίου του αιθυλενίου (ETO) στον εσωτερικό αποστειρωμένο σάκο είναι πράσινη.

#### 7.5. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ THV

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ακολουθήστε τεχνικές ασηψίας κατά την προετοιμασία και την εμφύτευση της συσκευής.

Διαδικασία	
1	Αφαιρέστε το δοχείο προϊόντος από το χαρτόκουτο. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι ετικέτες κουτιών και βάζων προϊόντων αντιστοιχούν στο μοντέλο, το μέγεθος και τον αριθμό σειράς της THV. <b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b> Σε περίπτωση μη αντιστοίχισης των πληροφοριών, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν.
2	Ελέγξτε προσεκτικά ολόκληρο το δοχείο και τη σφραγίδα του προϊόντος για τυχόν ζημιά. <b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b> Μην χρησιμοποιείτε την THV εάν το δοχείο προϊόντος έχει υποστεί ζημιά ή εάν η σφραγίδα παραβιαστεί ή το εξωτερικό του δοχείου προϊόντος είναι βρεγμένο. <b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b> Μην χρησιμοποιείτε την THV εάν η στάθμη του υγρού μέσα στο δοχείο προϊόντος είναι κάτω από την ένδειξη των 120 ml.
3	Προτού ανοίξετε το δοχείο του προϊόντος, προετοιμάστε τρεις αποστειρωμένες λεκάνες, η καθεμία να περιέχει τουλάχιστον 500 ml αποστειρωμένου αλατούχου διαλύματος 0,9% σε θερμοκρασία περιβάλλοντος (15 °C έως 25 °C), για να ξεπλύνετε καλά το στερωτικό γλυταραλδευδης από την THV και μια αποστειρωμένη λεκάνη με τουλάχιστον 500 ml κρύου, αποστειρωμένου αλατούχου διαλύματος 0,9% (0 °C έως 8 °C) για τη διαδικασία φόρτωσης.



<b>Διαδικασία</b>	
4	Βγάλτε τη σφραγίδα από το βάζο προϊόντος και ξεβιδώστε το βιδωτό πώμα. Το περιεχόμενο του δοχείου προϊόντος είναι αποστειρωμένο και πρέπει να το χειριστείτε ασηπτικά για να αποφύγετε τη μόλυνση. <b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b> Το εξωτερικό του δοχείου προϊόντος δεν είναι αποστειρωμένο και δεν πρέπει να εισέρχεται στο αποστειρωμένο πεδίο.
5	Ανοίξτε και κρατήστε το βάζο του προϊόντος, ενώ κάποιος άλλος μέσα στο αποστειρωμένο πεδίο βγάζει την υποδοχή της καρδιακής βαλβίδας του καθετήρα από το βάζο του προϊόντος. Η THV πρέπει να επιθεωρηθεί για τυχόν σημάδια βλάβης στον σκελετό ή στον ιστό. <b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b> Μην χρησιμοποιείτε την THV εάν υπάρχουν σημεία ζημιάς στον ιστό ή στον σκελετό. <b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b> Αν κάποια THV πέσει, υποστεί ζημιά ή ακατάλληλο χειρισμός με οποιονδήποτε τρόπο, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για εμφύτευση.

#### 7.6. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΚΠΛΥΣΗΣ ΤΗΣ THV

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Η όλη διαδικασία έκπλυσης και φόρτωσης απαιτεί περίπου 10 λεπτά- 6 λεπτά για ξέβγαλμα (3 x 2 λεπτά) και περίπου 4 λεπτά για φόρτωση.

<b>Διαδικασία</b>	
1	Η THV πρέπει να ξεπλένεται καλά για να είναι απαλλαγμένη από υπολείμματα γλουταραλδεϋδης. Τοποθετήστε την THV στην πρώτη λεκάνη αποστειρωμένου αλατούχου διαλύματος 0,9%. Βεβαιωθείτε ότι το διάλυμα καλύπτει πλήρως την THV και τη βάση. <b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b> Μην χρησιμοποιείτε ή χειρίζεστε την THV με αιχμηρά ή μυτερά αντικείμενα.
2	Με την THV και την υποδοχή βυθισμένα, ανακινήστε απαλά την THV εμπρός-πίσω πιέζοντας τη υποδοχή για τουλάχιστον δύο λεπτά. <b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b> Μην αγγίζετε ή συμπίεζετε την THV κατά την έκπλυση. Κανένα άλλο αντικείμενο δεν πρέπει να τοποθετείται στις λεκάνες έκπλυσης.
3	Επαναλάβετε την έκπλυση για δύο λεπτά στη δεύτερη και τρίτη λεκάνη για συνολικό χρόνο έκπλυσης τουλάχιστον έξι λεπτών. <b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ:</b> Βεβαιωθείτε ότι η THV δεν εκπλένεται σε ήδη χρησιμοποιημένο διάλυμα έκπλυσης.
4	Αφήστε την THV στο τελικό διάλυμα έκπλυσης έως ότου χρειαστεί, για να μην ξηραθεί ο ιστός. <b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b> Η THV πρέπει να διατηρείται ενυδατωμένη καθ' όλη τη διάρκεια της διαδικασίας προετοιμασίας, για να μην ξηραθεί ο ιστός.

## 7.7. ΧΕΙΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ

Διαδικασία	
1	Αφαιρέστε τον διπλό αποστειρωμένο σάκο από το χαρτόκουτο. Βεβαιωθείτε ότι όλες οι ετικέτες του χαρτόκουτου και του αποστειρωμένου σάκου αντιστοιχούν στο μοντέλο, το μέγεθος και τον αριθμό παρτίδας. <b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b> Σε περίπτωση μη αντιστοιχίας των πληροφοριών, μην χρησιμοποιείτε το προϊόν.
2	Ελέγξτε προσεκτικά ολόκληρους τους αποστειρωμένους σάκους για τυχόν ζημιά. <b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b> Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα εισαγωγής εάν οι αποστειρωμένοι σάκοι έχουν υποστεί ζημιά. <b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b> Χρησιμοποιήστε το σύστημα εισαγωγής μόνο εάν η ένδειξη οξειδίου του αιθυλενίου (ETO) στον εσωτερικό αποστειρωμένο σάκο είναι πράσινη.
3	Ανοίξτε τον εξωτερικό αποστειρωμένο σάκο και βεβαιωθείτε ότι μόνο ο εσωτερικός αποστειρωμένος σάκος εισέρχεται στο αποστειρωμένο πεδίο. Αφαιρέστε το σύστημα εισαγωγής από τον εσωτερικό αποστειρωμένο σάκο. Αφαιρέστε τη συρρικνούμενη σφράγιση από τη λαβή και επιθεωρήστε το προϊόν για τυχόν σημεία ζημιάς. <b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b> Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα εισαγωγής εάν υπάρχουν σημεία ζημιάς.

## 7.8. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΦΟΡΤΩΣΗΣ ΤΗΣ THV

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην φορτώνετε την THV χωρίς σύρμα προστασίας.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα τοποθέτησης εάν δεν είναι δυνατή η έκπλυση του συστήματος.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Εάν αισθανθείτε αντίσταση, πρέπει να σταματήσετε τη διαδικασία φόρτωσης και να αξιολογήσετε την αιτία της αντίστασης.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Αποφύγετε τους πολλαπλούς κύκλους πτύχωσης κατά τη φόρτωση.

Διαδικασία	
1	Ξεκλειδώστε τον μηχανισμό ασφάλισης πατώντας και τις δύο σκανδάλες του μηχανισμού ασφάλισης προς τα μέσα και μετακινήστε τον μηχανισμό ασφάλισης προς τα πίσω μέχρι να αγγίξει το άκρο των περυγίων ασφαλείας.
2	Μετακινήστε τον διακόπτη στη λαβή από τη θέση P (στάθμευση) στη θέση N (νεκρά) και μετακινήστε τη λαβή προς τα πίσω έως ότου εκτεθεί ο σύνδεσμος φόρτωσης από τον αποσυρμένο άξονα του καθετήρα.
3	Αφαιρέστε την πλάκα φόρτωσης από τους οδηγούς φόρτωσης. Τοποθετήστε την THV στο εργαλείο φόρτωσης, με τις πλάρες T στραμμένα προς το εσωτερικό της χοάνης φόρτωσης. Περάστε τους πείρους καθοδήγησης του εργαλείου φόρτωσης μέσα των οδηγών φόρτωσης στην υποδοχή της καρδιακής βαλβίδας. Τοποθετήστε την πλάκα φόρτωσης στους οδηγούς φόρτωσης. <b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ:</b> Για ευκολότερο χειρισμό, λυγίστε τη σύνδεση του δοχείου της υποδοχής βαλβίδας κατά 90° προς τα πλάγια. <b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ:</b> Ελέγξτε εάν ο ομφαλός κεντραρίσματος διατηρείται στη θέση του από τον αποστάτη.

	<b>Διαδικασία</b>
4	<p>Εισαγάγετε το άκρο του καθετήρα στην οπή της χοάνης του εργαλείου φόρτωσης. Πιέστε την THV με την πλάκα φόρτωσης στη χοάνη για να ευθυγραμμίσετε προσεκτικά τις τρεις απολήξεις σχήματος T (T-Bars) στις εγκοπές του συνδέσμου φόρτωσης και να τις καθοδηγήσετε στη θέση τους. Οι απολήξεις σχήματος T (T-Bars) πρέπει να παραμείνουν στις εγκοπές.</p> <p><b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ:</b> Βεβαιωθείτε ότι δεν ασκείτε πίεση στις γλωχίνες της THV κατά τον χειρισμό.</p>
5	<p>Πιέστε και τις δύο σκανδάλες του μηχανισμού ασφάλισης προς τα μέσα και μετακινήστε τον μηχανισμό ασφάλισης με τη λαβή προς τα εμπρός μέχρι να σταματήσει και να φτάσει στην τελική θέση. Ελευθερώστε τις σκανδάλες του μηχανισμού ασφάλισης. Οι απολήξεις σχήματος T (T-Bars) της ενδοπρόθεσης (stent) ασφαλίζονται με τη θάλαμη.</p> <p><b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ:</b> Ελέγξτε αν ο μηχανισμός ασφάλισης είναι κλειδωμένος και ότι δεν μπορεί να μετακινηθεί.</p>
6	<p>Αφαιρέστε την πλάκα φόρτωσης και μετακινήστε τα υπόλοιπα εργαλεία φόρτωσης προς την κατεύθυνση της λαβής. Δεν είναι πλέον αναγκαία και πρέπει να αφαιρεθεί αφού ολοκληρωθεί η διαδικασία φόρτωσης. Κόψτε τα τρία ράμματα στην υποδοχή της καρδιακής βαλβίδας και αφαιρέστε την υποδοχή.</p>
7	<p>Χρησιμοποιώντας τον πείρο φόρτωσης, σπρώξτε απαλά το περικάρδιο, το οποίο εξέρχει από τους ρόμβους, πίσω στον σκελετό της ενδοπρόθεσης (stent).</p> <p><b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b> Μην χρησιμοποιείτε άλλο εργαλείο πέρα από τον πείρο φόρτωσης, προκειμένου να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στο περικάρδιο.</p>
8	<p>Καθοδηγήστε την THV μέσα στη θάλαμη μετακινώντας τη λαβή έως ότου η θύρα έκπλυσης του άξονα του καθετήρα να είναι προσβάσιμη (περίπου 1 cm). Για να ασφαλίσετε την επιτευχθείσα θέση πιέστε τον μοχλό της λαβής προς τα κάτω και μετακινήστε τον διακόπτη από τη θέση N (νεκρά) στη θέση P (στάθμευση).</p> <p><b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b> Βεβαιωθείτε ότι πάνω στην THV δεν απομένουν το ράμμα ή σωματίδια από την υποδοχή της καρδιακής βαλβίδας.</p>
9	<p>Ψύξτε την THV μέσα σε μια λεκάνη με κρύο αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα 0,9% και συνεχίστε τη διαδικασία φόρτωσης. Αφαιρέστε την ανάποδη χοάνη και πιέστε την THV στο εσωτερικό έως ότου το άκρο του καλωδίου προστασίας αγγίξει την ανάποδη χοάνη. Στη συνέχεια, αφαιρέστε την ανάποδη χοάνη.</p>
10	<p>Σπρώξτε τον ενεργοποιητή άκρου προς τα εμπρός για να φέρετε το άκρο μπροστά από την THV. Ασφαλίστε τον ενεργοποιητή άκρου στη λαβή άκρου χρησιμοποιώντας τον σφιγκτήρα φόρτωσης.</p> <p><b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ:</b> Ελέγξτε αν βγήκαν τα πτερύγια ασφαλείας. Εάν όχι, επαληθεύστε τη σωστή θέση του μηχανισμού ασφάλισης.</p> <p><b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ:</b> Ο ομφαλός κεντραρίσματος πρέπει να παραμείνει εντός της THV και εντός της θάλαμης. Ο ομφαλός κεντραρίσματος δεν πρέπει να είναι ορατός.</p> <p><b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ:</b> Ο αποστάτης φόρτωσης πρέπει να ευθυγραμμιστεί με τη χοάνη άκρου.</p>

	<b>Διαδικασία</b>
11	<p>Προτού προχωρήσετε με τη διαδικασία φόρτωσης, πρέπει να πραγματοποιηθεί προέκπλυση του άξονα του καθετήρα ενώ η THV είναι μερικώς φορτωμένο. Για τον σκοπό αυτόν, χρησιμοποιήστε μια σύριγγα 10 ml με αποστειρωμένο ηπαρινισμένο αλατούχο διάλυμα 0,9% και ξεπλύνετε τον άξονα του καθετήρα χρησιμοποιώντας τη θύρα έκπλυσης που βρίσκεται ανάμεσα στη λαβή και τον μηχανισμό ασφάλισης.</p> <p><b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ:</b> Για να διασφαλιστεί ότι ο άξονας του καθετήρα εκπλένεται με ασφάλεια, το άκρο του καθετήρα πρέπει να βρίσκεται σε υψηλότερη θέση από τη λαβή. Η προέκπλυση διευκολύνει τη διαδικασία της τελικής έκπλυσης.</p>
12	<p>Χρησιμοποιήστε τον πείρο φόρτωσης για να επανατοποθετήσετε απαλά το περικάρδιο που ενδέχεται να προεξέχει μέσω των ρόμβων του σκελετού της ενδοπρόθεσης (stent).</p> <p><b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b> Μην χρησιμοποιείτε άλλο εργαλείο πέρα από τον πείρο φόρτωσης, προκειμένου να αποφευχθεί η πρόκληση ζημιάς στο περικάρδιο.</p>
12	Αφαιρέστε τον αποστάτη.
14	Βγάλτε το σύρμα προστασίας από το σύστημα εισαγωγής.
15	<p>Τοποθετήστε την THV σε μια λεκάνη με κρύο αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα 0,9% και πτυχώστε την εντελώς στο κυλινδρικό τμήμα της ανάποδης χοάνης. Μην αφαιρείτε την ανάποδη χοάνη. Μετακινήστε τον διακόπτη στη λαβή από τη θέση P (στάθμευση) στη θέση N (νεκρά) και μετακινήστε τον άξονα του καθετήρα με τη λαβή αργά προς τα εμπρός έως ότου παραμείνουν ορατά μόνο δύο χιλιοστά της THV. Αφαιρέστε την ανάποδη χοάνη. Πιέστε τρεις ομοιόμορφα κατανεμημένες κυψέλες (struts) μέσα στις άλλες κυψέλες (struts) με τον πείρο φόρτωσης.</p> <p><b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b> Μην χρησιμοποιείτε άλλο εργαλείο πέρα από τον πείρο φόρτωσης, προκειμένου να πιέσετε τις κυψέλες (struts) εντός.</p>
16	<p>Βγάλτε τον σφικτήρα φόρτωσης και απελευθερώστε προσεκτικά τον ενεργοποιητή άκρου έως ότου η χοάνη άκρου του άκρου του καθετήρα να εσωκλείει την THV.</p> <p>Μετακινήστε τον άξονα του καθετήρα ελαφρώς προς τα πίσω με τη λαβή και πιέστε την THV στο άκρο του καλύμματος εισροής, έως ότου οι κυψέλες (struts) φτάσουν στο επίπεδο του ακτινοσκοπικού διακτύλιου.</p> <p><b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ:</b> Αποφύγετε να κρατάτε το άκρο ενώ απελευθερώνετε τον ενεργοποιητή άκρου.</p> <p><b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ:</b> Βεβαιωθείτε ότι η χοάνη άκρου είναι ομόκεντρη στην ενδοπρόθεση (stent).</p> <p><b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ:</b> Αποφύγετε να περιστρέψετε ή να γείρετε το άκρο, πιέστε μόνο το άκρο και φέρετε το πάνω από την THV.</p>
17	<p>Περιστρέψτε το σύστημα εισαγωγής έως ότου το εξάρτημα συγκράτησης της χοάνης άκρου να είναι στραμμένο προς τα πάνω. Πιέστε το μεταλλικό εξάρτημα συγκράτησης της χοάνης άκρου έως ότου σπάσει το άκρο της χοάνης να αποσπαστεί από κάτω. Μην ασκείτε απευθείας πίεση στο άκρο.</p> <p><b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ:</b> Δεν πρέπει να τραβήξετε το εξάρτημα συγκράτησης για να αφαιρέσετε τη χοάνη άκρου.</p> <p><b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b> Βεβαιωθείτε ότι κανένα μέρος της χοάνης άκρου δεν απομένει μέσα ή πάνω στον καθετήρα.</p>

	<b>Διαδικασία</b>
18	<p>Πιέστε εντελώς την THV στο άκρο του καλύμματος εισροής.  <b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ:</b> Αποφύγετε να περιστρέψετε ή να γείρετε το άκρο, πιέστε μόνο το άκρο και φέρετε το πάνω από την THV.  <b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ:</b> Βεβαιωθείτε ότι η THV αγγίζει το άκρο του καθετήρα, διαφορετικά η αναφορά στον ακτινοσκοπικό δακτύλιο θα είναι λανθασμένη.</p>
19	<p>Κλείστε εντελώς τον καθετήρα στην κρύα λεκάνη μέχρι η άκρη της θαλάμης και το άκρο να έρθουν σε επαφή. Αφαιρέστε το κλιπ φόρτωσης από την άκρη του συστήματος εισαγωγής. Μετακινήστε τον διακόπτη στη λαβή από τη θέση N (νεκρά) N (νεκρά) D (κίνηση). Πιέστε επανειλημμένα τον μοχλό της λαβής έως ότου η λαβή αγγίξει τον μηχανισμό ασφάλισης. Ελέγξτε τη θέση της THV. Μετακινήστε τον διακόπτη στη λαβή από τη θέση D (κίνηση) στη N (νεκρά) και μετακινήστε τη λαβή προς τα εμπρός έως ότου η θύρα έκπλυσης του άξονα του καθετήρα να είναι προσβάσιμη (περίπου 1 cm).  <b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ:</b> Εκτελέστε τη δοκιμή σε κρύο αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα 0,9% για να μην προκληθεί θέρμανση και επέκταση της βαλβίδας. Εάν παρατηρηθεί επέκταση, ο ομφαλός κεντραρίσματος μπορεί να μετακινήσει και ο άξονας του καθετήρα να μην ανοίξει σωστά.</p>
20	<p>Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα 10 ml με αποστειρωμένο ηπαρισμένο αλατούχο διάλυμα 0,9% και εκπλύνετε εκ νέου τη θύρα έκπλυσης του άξονα του καθετήρα. Στο πλαίσιο αυτό, κρατήστε το μπροστινό μέρος του καθετήρα (θαλάμη) στη λεκάνη με το κρύο αλατούχο διάλυμα. Ξεπλύνετε μέχρι να μην εμφανίζονται πλέον φυσαλίδες. Εναλλάξτε μεταξύ του κλεισίματος του άξονα του καθετήρα και της έκπλυσης μέχρι το άκρο της θαλάμης και το άκρο του καθετήρα να σχηματίσουν μια ομαλή μετάβαση.</p>
21	<p>Σπρώξτε τον μοχλό της λαβής προς τα κάτω και μετακινήστε τον διακόπτη από τη θέση N (Νεκρά) στη θέση P (Στάθμευση). Αφαιρέστε το εργαλείο φόρτωσης μετακινώντας το από τον καθετήρα.</p>
22	<p>Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα 10 ml με αποστειρωμένο ηπαρισμένο αλατούχο διάλυμα 0,9% και εκπλύνετε το ενσωματωμένο θηκάρι στην κατάλληλη θύρα έκπλυσης, η οποία βρίσκεται στο μπροστινό μέρος της μονάδας λειτουργίας, έως ότου αρχίσει να αναδύεται αλατούχο διάλυμα στο άκρο του ενσωματωμένου θηκαριού.</p>
23	<p>Χρησιμοποιήστε μια σύριγγα 10 ml με αποστειρωμένο ηπαρισμένο αλατούχο διάλυμα 0,9% και εκπλύνετε τον αυλό του οδηγού σύρματος στην κατάλληλη θύρα έκπλυσης, η οποία βρίσκεται στο πίσω μέρος του συστήματος εισαγωγής, έως ότου αρχίσει να αναδύεται αλατούχο διάλυμα στο άκρο του καθετήρα.  <b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ:</b> Βεβαιωθείτε ότι τα πτερύγια ασφαλείας βρίσκονται εκτός του σωλήνα έλξης.  <b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ:</b> Βεβαιωθείτε ότι δεν σπρώχνετε τον ενεργοποιητή άκρου κατά τη διάρκεια της έκπλυσης!  <b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b> Διατηρήστε την THV ενυδατωμένη και απαερωμένη εκπλύνοντας τη θύρα του άξονα του καθετήρα μέχρι να είναι έτοιμη για εμφύτευση.</p>
24	<p>Ενεργοποιήστε την υδρόφιλη επικάλυψη του φυσιγγίου και του στελέχους του καθετήρα σκουπίζοντας την επιφάνεια με στυλεό εμποτισμένο σε αποστειρωμένο αλατούχο διάλυμα 0,9%.</p>

### 7.9. ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΤΗΣ ΤΗΝ

Πριν από την έναρξη της διαδικασίας, η θέση του εμφυτεύματος πρέπει να μετρηθεί για να επιβεβαιωθούν οι μετρήσεις που είχαν γίνει προηγουμένως στο στάδιο των διαγνωστικών εξετάσεων.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Χρησιμοποιήστε και παρακολουθήστε τη συστημική αντιπηκτική θεραπεία κατά τη διάρκεια της διαδικασίας εμφύτευσης με βάση το πρωτόκολλο του νοσοκομείου ή του ιατρού. Εάν η ηπαρίνη αντενδείκνυται, εξετάστε το ενδεχόμενο εναλλακτικής αντιπηκτικής θεραπείας. Σε περίπτωση εμφύτευσης με ανεπαρκούς χειρουργική βιοπρόθεση:

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ο τύπος της χειρουργικής βιοπρόθεσης και η ονομαστική διάμετρος πρέπει να προσδιορίζονται είτε με απεικόνιση είτε με εξέταση του φακέλου του εκάστοτε ασθενούς. Επίσης προσδιορίζεται η εσωτερική διάμετρος και ο ακτινοσκοπικός δείκτης της εκφυλισμένης χειρουργικής βιοπρόθεσης αξιοποιώντας πληροφορίες από τον κατασκευαστή ή τη βιβλιογραφία.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ελέγξτε προσεκτικά την ανατομία του ασθενούς για χαμηλή θέση της στεφανιαίας αρτηρίας, ιδιαίτερα σε συνδυασμό με ρηχούς κόλπους.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει μερικώς αποσπασμένη γλωχίνα βαλβίδας, η οποία μπορεί να φράξει κάποιο στεφανιαίο στόμιο στην αορτική θέση.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Ο κίνδυνος απόφραξης της στεφανιαίας αρτηρίας είναι υψηλότερος για χειρουργικές βιοπρόθεσεις με εξωτερικές γλωχίνες.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα βρίσκεται στον κεντρικό αυλό της ανεπαρκούς χειρουργικής βιοπρόθεσης, καθώς η παραβαλβιδική τοποθέτηση ή η τοποθέτηση μέσω ελλείμματος στη γλωχίνα ή στον δακτύλιο συρραφής της ανεπαρκούς χειρουργικής βιοπρόθεσης θα οδηγήσει σε επιπλοκές.

	<b>Διαδικασία</b>
1	<p>Ο ασθενής χρειάζεται μια ετερόπλευρη και ομόπλευρη θύρα με ένα θηκάρι εισαγωγή στη μία πλευρά και ένα θηκάρι συμβατό με τη συσκευή στην άλλη. Προετοιμάστε το σημείο αγγειακής πρόσβασης σύμφωνα με την τυπική τεχνική.</p> <p><b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b> Βεβαιωθείτε ότι η διάμετρος των αγγείων πρόσβασης είναι επαρκής.</p>
2	<p>Εισαγάγετε έναν αυτοσυγκρατούμενο καθετήρα (pigtail) υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση μέσω του συμβατού θηκαριού και τοποθετήστε τον πίσω από τη δεξιά ή τη μη στεφανιαία γλωχίνα.</p>
3	<p>Καθετηριάστε την αριστερή κοιλία χρησιμοποιώντας αγγειογραφικό καθετήρα σε συνδυασμό με οδηγό σύρμα 0,889 mm (0,035 ιντσών) με μαλακό άκρο. Διασχίστε την αορτική βαλβίδα ακολουθώντας την προτιμώμενη τεχνική.</p>
4	<p>Πραγματοποιήστε τον χειρισμό αλλαγής, αφαιρέστε το οδηγό σύρμα με το μαλακό άκρο και προωθήστε το συνιστώμενο άκαμπο οδηγό σύρμα 300 cm μέσω του καθετήρα στην αριστερή κοιλία. Προδιαμορφώστε το άκρο του οδηγού σύρματος σε ένα τραυματικό σχήμα J πριν από την εισαγωγή.</p> <p><b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b> Βεβαιωθείτε ότι αν κάψετε από πριν το οδηγό σύρμα, δεν θα υποστεί ζημιά.</p>

	<b>Διαδικασία</b>
5	<p>Αφαιρέστε τον καθετήρα, αφήνοντας το οδηγό σύρμα στη θέση του στην αριστερή κοιλία και προωθήστε τον καθετήρα βαλβιδοπλαστικής με κατάλληλη διάμετρο πάνω από το οδηγό σύρμα, διασχίστε την αορτική βαλβίδα και τοποθετήστε το μπαλόνι εντός του δακτυλίου.</p> <p><b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ:</b> Ο καθετήρας βαλβιδοπλαστικής πρέπει να έχει μέγεθος τουλάχιστον 1 έως 2 mm μικρότερο από τη διάμετρο του δακτυλίου. Για το ALLEGRA 31 συνιστάται ένα μπαλόνι 24 mm κατ' ελάχιστον.</p>
6	<p>Διαστείλετε από πριν τη φυσική αορτική βαλβίδα με επέκταση μπαλονιού σε ένα σύντομο επεισόδιο ταχείας κοιλιακής βηματοδότησης.</p> <p>Εάν μια βαλβιδοπλαστική με μπαλόνι πραγματοποιηθεί σε μια ανεπαρκούσα χειρουργική βιοπρόθεση, η διάμετρος του μπαλονιού θα πρέπει να είναι μικρότερη από την εσωτερική διάμετρο της ανεπαρκούσας χειρουργικής βιοπρόθεσης. Επιπλέον, είναι σημαντικό να διασφαλιστεί ότι ο καθετήρας με μπαλόνι βρίσκεται στον κεντρικό αυλό της ανεπαρκούσας χειρουργικής βιοπρόθεσης.</p> <p><b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b> Η βαλβιδοπλαστική με μπαλόνι πρέπει να πραγματοποιείται μόνο όταν η βιοπρόθεση φορτώνεται στο σύστημα εισαγωγής και είναι έτοιμη για εμφύτευση.</p> <p><b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b> Σε περίπτωση ανεπαρκουσών χειρουργικών βιοπροθέσεων με δομική βλάβη, η βαλβιδοπλαστική με μπαλόνι θα πρέπει να εκτελείται με εξαιρετική προσοχή.</p> <p><b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ:</b> Οι κατευθυντήριες γραμμές της Ευρωπαϊκής Εταιρείας Καρδιολογίας αναφέρουν ότι η βαλβιδοπλαστική με μπαλόνι πρέπει να αντενδείκνυται σε εκφυλισμένες χειρουργικές βιοπροθέσεις αριστερής πλευράς. Η βιβλιογραφία αναφέρει περιστατικά θραύσης των χειρουργικών βιοπροθετικών δομών υποστήριξης μετά από βαλβιδοπλαστική με μπαλόνι.</p>
7	<p>Πραγματοποιήστε αγγειογραφία αορτικής ρίζας και βρείτε την καλύτερη όψη της βαλβίδας για να αποκτήσετε μια θέση όπου οι τρεις γλωχίνες (NCL, RCL και LCL) είναι ευθυγραμμισμένες. Κατά την εμφύτευση σε ανεπαρκούσα βιοπρόθεση αορτικής βαλβίδας, οι ακτινοσκοπικοί δείκτες πρέπει επίσης να χρησιμοποιηθούν για καθοδήγηση.</p>
8	<p>Εισαγάγετε το σύστημα εισαγωγής, αφού γίνει έκπλυση, με την επιλεγμένη THV φορτωμένη πάνω του και με τον διακόπτη λαβής στη θέση P, πάνω από το οδηγό σύρμα υπό ακτινοσκοπική καθοδήγηση, σε ολόκληρο το ηθκάρι εισαγωγέα στην αορτή διατηρώντας ταυτόχρονα τη θέση του οδηγού σύρματος κατά μήκος της αορτικής βαλβίδας.</p> <p><b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ:</b> Πρωτόυ εισαγάγετε το σύστημα εισαγωγής στον ασθενή, ελέγξτε οπτικά ότι έχει γίνει σωστή φόρτωση της THV.</p>
9	<p>Εισαγάγετε το σύστημα εισαγωγής έως ότου η THV διασχίσει την αορτική βαλβίδα.</p> <p><b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b> Εάν αισθανθείτε κάποια αντίσταση, η διαδικασία πρέπει να σταματήσει και να εκτιμηθεί η αιτία της αντίστασης.</p>

## 7.10. ΕΚΠΤΥΞΗ ΤΗΣ ΤΗΝ

<b>Διαδικασία</b>	
1	<p>Τοποθετήστε τον καθετήρα έτσι ώστε ο ακτινοσκιερός δακτύλιος του άκρου του καλύμματος εισροής να βρίσκεται σε ένα επίπεδο με τον δακτύλιο της βαλβίδας που επισημαίνεται από τον αυτοσυγκρατούμενο καθετήρα (pigtail). Σε περίπτωση εμφύτευσης σε ανεπαρκούσα βιοπρόθεση, τοποθετήστε τον καθετήρα για να ευθυγραμμίσετε την THV με τη θέση της ανεπαρκούσας χειρουργικής βιοπρόθεσης. Το ύψος της εμφύτευσης πρέπει να είναι τέτοιο ώστε οι χρυσοί δείκτες να βρίσκονται στο περιφερικό άκρο της ανεπαρκούσας χειρουργικής βιοπρόθεσης και το τμήμα εισροής της THV να ευθυγραμμίζεται με το τμήμα εισροής της ανεπαρκούσας χειρουργικής βιοπρόθεσης.</p>
2	<p>Βήμα 1: Άνοιγμα Με τον διακόπτη στη θέση D πιέστε επανειλημμένα τον μοχλό της λαβής έως ότου η λαβή αγγίξει τον μηχανισμό ασφάλισης. Ο άξονας του καθετήρα θα ανοίξει και η καρδιακή βαλβίδα διακαθετηριακής εμφύτευσης (THV) θα επεκτείνει το μεσαίο τμήμα της και θα παραμείνει κλειστή στο εγγύς και το άπω άκρο της (Permaflow). <b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ:</b> Σε περίπτωση κατά την οποία ο άξονας του καθετήρα δεν ανοίξει πλήρως, πραγματοποιήστε απαλές κινήσεις ώθησης και έλξης, έως ότου ο καθετήρας ανοίξει πλήρως. <b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b> Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας στο ενσωματωμένο θηκάρι είναι σταθερός, αφού τοποθετηθεί στη σωστή θέση στον δακτύλιο, προκειμένου να αποτραπεί οποιαδήποτε αλλαγή.</p>
3	<p>Πραγματοποιήστε απαλές κινήσεις ώθησης-έλξης του καθετήρα για να τοποθετήσετε με ακρίβεια και να ευθυγραμμίσετε την THV με το επίπεδο του δακτυλίου. Τοποθετήστε τον ακτινοσκιερό δακτύλιο, που βρίσκεται στο άκρο του καλύμματος εισροής, και ευθυγραμμίστε με τη χαμηλότερη (εγγύτερη) πλευρά του βρόχου του αυτοσυγκρατούμενου καθετήρα (pigtail) που τοποθετήθηκε πίσω από τις φυσικές γλωχίνες. Σε περίπτωση εμφύτευσης σε ανεπαρκούσα βιοπρόθεση, πραγματοποιήστε απαλές κινήσεις ώθησης-έλξης του καθετήρα για να ευθυγραμμίσετε με ακρίβεια την THV στο επιθυμητό ύψος εμφύτευσης εντός της ανεπαρκούσας χειρουργικής βιοπρόθεσης.</p>
4	<p>Οι έξι ακτινοσκιεροί δείκτες της ενδοπρόθεσης (stent) στο επίπεδο που βρίσκεται το ομπρελάκι (occluder) της βαλβίδας έχουν επεκταμένη διάμετρο και εξυπηρετούν ως σημείο αναφοράς για τη θέση του στεφανιαίου στομίου. <b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ:</b> Το άνω όριο του περιμετρικού καλύμματος (skirt) της THV επισημαίνεται με τους έξι ακτινοσκιερούς δείκτες και δεν πρέπει να τοποθετείται πάνω από τις στεφανιαίες αρτηρίες.</p>
5	<p>Η μετακίνηση του καθετήρα για επανατοποθέτηση της THV αλλάζει επίσης τη γωνία της THV σε σχέση με τη θέση εμφύτευσης. Μετά την επανατοποθέτηση της THV, μετακινήστε απαλά τον καθετήρα έως ότου η THV ευθυγραμμιστεί ξανά με τη θέση εμφύτευσης.</p>



<b>Διαδικασία</b>	
6	<p><b>Βήμα 2: Απελευθέρωση</b></p> <p>Μετά τη σωστή ευθυγράμμιση της THV με τη θέση εμφύτευσης και αφού επιβεβαιωθεί ότι το στεφανιαίο στόμιο είναι βατό, κρατήστε καλά τον καθετήρα στο ενσωματωμένο θηκάρι για να διατηρήσετε τη θέση της THV και προωθήστε τον ενεργοποιητή άκρου έναντι της λαβής άκρου, έως ότου αγγίξει το ένα το άλλο. Η THV ελευθερώνεται και ανοίγει το εγγύς άκρο εισροής. Η βαλβίδα θα λειτουργήσει αμέσως.</p> <p><b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b> Κρατήστε το σύστημα εισαγωγής πολύ σταθερό, ώστε να μην εκποτιστεί η THV.</p>
7	<p>Σε αυτήν τη φάση, το περιφερικό άκρο της THV με απολήξεις σχήματος T (T-Bars) παραμένει σταθερά συνδεδεμένο στον καθετήρα. Κατά την απελευθέρωση του ενεργοποιητή άκρου, το άκρο του καθετήρα θα κινηθεί εντός της THV.</p> <p><b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ:</b> Σε περίπτωση που η THV πρέπει να ανακτηθεί, αυτό μπορεί ακόμα να γίνει μετά την απελευθέρωση του εγγύς άκρου εισροής. Ακολουθήστε τα βήματα της διαδικασίας ασφαλούς διάσωσης.</p>
8	<p>Μόνο όταν το άκρο εισέλθει εντός της THV, τα πτερύγια ασφαλείας θα αποσυρθούν και θα επιτρέψουν την απελευθέρωση του μηχανισμού ασφάλισης.</p> <p><b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ:</b> Εάν για οποιονδήποτε λόγο το άκρο δεν εισέλθει εντός της THV, τα πτερύγια ασφαλείας δεν θα επιτρέψουν την απελευθέρωση του μηχανισμού ασφάλισης και η έκπτυξη δεν πρέπει να συνεχιστεί έως ότου επιλυθεί αυτό το ζήτημα. Σε αυτήν την περίπτωση επαναλάβετε την ενεργοποίηση του άκρου.</p> <p><b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ:</b> Βεβαιωθείτε ότι το οδηγό σύρμα δεν εμποδίζει την απόσυρση του άκρου του καθετήρα.</p>
9	<p>Τραβήξτε απαλά τον αυτοσυγκρατούμενο καθετήρα (rigtail) σε μια θέση περιφερικά της THV εντός της ανιούσας αορτής και ενχύστε σκιαγραφικό για να επιβεβαιώσετε τη θέση της βαλβίδας και τη βατότητα των στεφανιαίων αρτηριών.</p> <p><b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ:</b> Αυτό πρέπει να εκτελεστεί υπό ακτινοσκοπικό έλεγχο, ενώ διασφαλίζεται ότι η THV δεν μετακινείται.</p>
10	<p>Εκλειδώστε τον μηχανισμό ασφάλισης μετά τη σαφή εκτίμηση της σωστής θέσης της βαλβίδας, πιέζοντας τις σκανδάλες του μηχανισμού ασφάλισης ταυτόχρονα προς τα μέσα και μετακινώντας τον μηχανισμό ασφάλισης προς τα πίσω.</p>
11	<p><b>Βήμα 3: Αποσύνδεση</b></p> <p>Πιέστε επανειλημμένα τον μοχλό της λαβής για να αποσύρετε τον άξονα του καθετήρα μέχρι το τέλος της πορείας του, προκειμένου να αποσυνδέσετε εντελώς την THV από τον καθετήρα.</p> <p><b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b> Ελέγξτε εάν οι απολήξεις σχήματος T (T-Bars) έχουν αποσυνδεθεί από τον καθετήρα.</p> <p><b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ:</b> Να ελέγχετε πάντα τη σταθερότητα της THV.</p>
12	<p>Παρατηρήστε υπό ακτινοσκόπηση ότι ο ακτινοσκοπικός δακτύλιος, που βρίσκεται στο άκρο της θαλάμης, έχει διασχίσει εντελώς τον σύνδεσμο φόρτωσης, ο οποίος είναι επίσης ακτινοσκοπικός.</p>

## 7.11. ΑΠΟΣΥΡΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ

Διαδικασία	
1	Αποσύρете αργά το σύστημα εισαγωγής και παρατηρήστε υπό ακτινοσκόπηση ότι το άκρο του συστήματος εισαγωγής δεν είναι παγιδευμένο ή δεν συμπαρασύρει την THV, κυρίως όταν περνά από τις απολήξεις σχήματος T (T-Bars).
2	Αποσύρете το οδηγό σύρμα, φέρνοντας το μαλακό άκρο του πιο κοντά στην εμφυτευμένη βαλβίδα, ώστε αυτός ο χειρισμός να γίνει πιο εύκολα. Έτσι, θα αντισταθμιστεί η ελαττηριακή δύναμη που ασκείται από το οδηγό σύρμα στο άκρο του καθετήρα και επομένως η διέλευση της βαλβίδας είναι ασφαλέστερη.
3	Αφού το άκρο διασχίσει την εμφυτευμένη βαλβίδα, τραβήξτε απαλά το σύστημα εισαγωγής στην κατιούσα αορτή και κλείστε τον καθετήρα που θα αποσυρθεί. Ρυθμίστε τον διακόπτη λαβής στη νεκρά θέση N και κρατήστε το μπροστινό κάλυμμα του συστήματος εισαγωγής με το ένα χέρι. Μετακινήστε αργά τη λαβή προς τα εμπρός με το άλλο χέρι. Προωθήστε τη λαβή έως ότου η ακτινοσκοπική ιχνηθετική ζώνη της θαλάμης και η ιχνηθετική ζώνη του άκρου του καλύμματος εισροής σχηματίσουν μια γραμμή, αλλά δεν επικαλύπτουν το ακτινοσκοπικό άκρο. <b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b> Μην πιέζετε τον καθετήρα στο άκρο για να αποφύγετε την επικάλυψη. Εάν συμβεί αυτό, η διάμετρος του άκρου θα αυξηθεί από τον επικαλυπτόμενο καθετήρα και θα δυσκολέψει τη διέλευση του θηκάριου εισαγωγέα. <b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ:</b> Συνιστάται το κλείσιμο του καθετήρα να γίνεται σε ίσιο τμήμα της κατιούσας αορτής.
4	Το κλείσιμο επιτρέπει την αφαίρεση του συστήματος εισαγωγής από το θηκάρι εισαγωγέα χωρίς υπερβολική αιμορραγία.

## 7.12. ΕΠΑΛΛΗΘΕΥΣΗ ΘΕΣΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΡΗΣΕΩΝ ΤΗΣ ΠΡΟΘΕΤΙΚΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ

Διαδικασία	
1	Πραγματοποιήστε αγγειογραφία των υπεραορτικών αγγείων για να αξιολογήσετε τη θέση της συσκευής, τη λειτουργία και τη βατότητα της στεφανιαίας αρτηρίας. <b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b> Στην περίπτωση μη αποδεκτής παραβαλβιδικής διαφυγής, προβείτε με προσοχή, εάν είναι απαραίτητο, στη μεταδιαστολή της καρδιακής βαλβίδας διακαθητριακής εμφύτευσης (THV). Η μεταδιαστολή ενδέχεται να προκαλέσει βλάβη στην ακεραιότητα της συσκευής ή να γίνει αιτία μετατόπισης της καρδιακής βαλβίδας διακαθητριακής εμφύτευσης (THV). <b>ΣΗΜΕΙΩΣΗ:</b> Εάν υπάρχει αμφιβολία για τη βατότητα της στεφανιαίας αρτηρίας, μπορεί να πραγματοποιηθεί επιλεκτικά επιπλέον αγγειογραφία κάθε διακλάδωσης της στεφανιαίας αρτηρίας μέσω αγγειογραφικού καθετήρα.
2	Μετρήστε και καταγράψτε τις διαβαθμίσεις της διαβαλβιδικής πίεσης.
3	Αφαιρέστε όλους τους καθετήρες και τα θηκάρια.
4	Εκτελέστε τη σύγκλιση της αρτηριακής πρόσβασης σύμφωνα με τις προτιμώμενες τεχνικές και τους προτιμώμενους μηχανισμούς.

### 7.13. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΑΣΦΑΛΟΥΣ ΑΝΑΚΤΗΣΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ

Σε περίπτωση που η THV πρέπει να ανασυρθεί και να ανακτηθεί από τον ασθενή, αυτό μπορεί να γίνει μόνο μετά τη μη απελευθέρωση του εγγύς άκρου εισόδου και πριν να πραγματοποιηθούν τα περαιτέρω βήματα εμφύτευσης.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Επανατοποθετήστε το θηκάρι στην THV μόνο σε περίπτωση διάσωσης. Μην εμφυτεύετε εκ νέου την THV αφού επανατοποθετηθεί το θηκάρι.

	Διαδικασία
1	Ενεργοποιήστε την απελευθέρωση του άκρου για να μετακινήσετε το άκρο προς τα εμπρός και να στερεώσετε τη θέση χρησιμοποιώντας τον σφικτήρα φόρτωσης.
2	Μετακινήστε τον διακόπτη από τη θέση D στη θέση N και κρατήστε σταθερά το σύστημα.
3	Για να επανατοποθετήσετε το θηκάρι μετακινήστε συνεχώς τη λαβή προς τα εμπρός για την ανύσωση της THV μέσα στο φυσιγγίο μέχρι να προκύψει αντίσταση (περίπου 1-2 cm). <b>ΠΡΟΣΟΧΗ:</b> Εφαρμόστε απαλά δύναμη για να μην προκληθεί ζημιά στον καθετήρα. Συνεχίστε να ασκείτε δύναμη μέχρι το τέλος της διαδικασίας.
4	Τραβήξτε προσεκτικά τον καθετήρα μέσω του αορτικού τόξου και σταματήστε εάν προκύψει αντίσταση για να επαληθεύσετε την αιτία της. Χρησιμοποιήστε το θηκάρι εισαγωγή για να ολοκληρώσετε την επανατοποθέτηση του θηκαριού της THV.

## 8. ΤΡΟΠΟΣ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ

### 8.1. ΔΙΑΘΕΣΙΜΑ ΜΕΓΕΘΗ

[mm]	ALLEGRA 23	ALLEGRA 27	ALLEGRA 31
Ύψος σκελετού	37,3	41,3	43,0
Διάμετρος εισροής	23,8	27,4	31,0
Διάμετρος εκροής	20,8	24,0	24,0
Διάμετρος αορτικού δακτυλίου	19 - 22	22 - 25	25 - 28

### 8.2. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

**Η THV ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ ΚΑΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΕΤΑΙ ΣΕ ΔΙΑΛΥΜΑ ΓΛΟΥΤΑΡΑΛΔΕΨΔΗΣ. Η THV ΠΑΡΕΧΕΤΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ ΣΕ ΣΦΡΑΓΙΣΜΕΝΟ ΒΑΖΟ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΜΕ ΒΙΔΩΤΟ ΠΩΜΑ. ΤΟ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟ ΜΕΡΟΣ ΤΟΥ ΔΟΧΕΙΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΤΟΠΟΘΕΤΕΙΤΑΙ ΣΤΟ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΠΕΔΙΟ. ΣΤΟ ΧΑΡΤΟΚΟΥΤΟ ΤΟΠΟΘΕΤΕΙΤΑΙ ΕΝΑΣ ΔΕΙΚΤΗΣ ΘΕΡΜΗΣ ΚΑΙ ΨΥΧΡΗΣ ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑΣ. ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Εάν η ένδειξη είναι μαύρη, το προϊόν έχει εκτεθεί σε θερμοκρασίες άνω των 40 °C. Εάν ο ενδεικτικός λαμπτήρας είναι μοβ, το προϊόν έχει εκτεθεί σε θερμοκρασίες κάτω των 0 °C. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Μην χρησιμοποιείτε την THV εάν η ένδειξη θερμής θερμοκρασίας είναι μαύρη ή η λυχνία της ένδειξης

ψυχρής θερμοκρασίας είναι μοβ. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Μετά την εμφύτευση της THV, το διάλυμα γλουταραλδεύδης πρέπει να απορριπτεί σύμφωνα με τη διαδικασία του νοσοκομείου.

Το σύστημα εισαγωγής και το σύστημα φόρτωσης αποστειρώνονται με αέριο οξειδίου του αιθυλενίου (ETO). Συσκευάζονται μαζί σε διπλό αποστειρωμένο σάκο. Το σύστημα εισαγωγής και το σύστημα φόρτωσης είναι αποστειρωμένα εάν οι αποστειρωμένοι σάκοι δεν έχουν υποστεί ζημιά και δεν έχουν ανοιχτεί, και η ένδειξη οξειδίου του αιθυλενίου (ETO) είναι πράσινη. Η εξωτερική επιφάνεια του εξωτερικού σάκου δεν είναι αποστειρωμένη και δεν πρέπει να τοποθετείται στο αποστειρωμένο πεδίο. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Χρησιμοποιήστε το σύστημα εισαγωγής μόνο εάν η ένδειξη οξειδίου του αιθυλενίου (ETO) στον εσωτερικό αποστειρωμένο σάκο είναι πράσινη.

**ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Το χρησιμοποιημένο σύστημα εισαγωγής μπορεί να απορριφθεί με τον ίδιο τρόπο που χειρίζονται τα νοσοκομειακά απόβλητα και βιοεπικίνδυνα υλικά. Δεν υπάρχουν ειδικοί ή ασυνήθιστοι κίνδυνοι που σχετίζονται με τη διάθεση του συστήματος εισαγωγής.

### 8.3. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Η THV πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μεταξύ 10 °C και 38 °C. Αποφύγετε τοποθεσίες όπου μπορεί να προκύψει ακραία διακύμανση της θερμοκρασίας. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Να μην καταψύχεται. Να αποθηκεύετε πάντα την THV σε δροσερό, ξηρό μέρος. Όποια THV καταψύχεται, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για εμφύτευση σε άνθρωπο.

Το σύστημα εισαγωγής πρέπει να φυλάσσεται σε δροσερό και ξηρό μέρος, σε θερμοκρασία μεταξύ 10 °C και 38 °C.

### 9. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ (MRI)

Οι μη κλινικές δοκιμές υποδηλώνουν ότι η διακαθετηριακή καρδιακή βαλβίδα ALLEGRA χρησιμοποιείται υπό όρους σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού. Μπορεί να σαρωθεί υπό τις ακόλουθες συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο  $\leq 3$  Tesla
- Πεδίο χωρικής διαβάθμισης  $\leq 1500$  Gauss/cm
- Μέγιστος ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) ολόκληρου του σώματος 2,0 W/kg για 15 λεπτά αόρωσης.
- Κανονική λειτουργία του συστήματος μαγνητικού συντονισμού

Η ποιότητα εικόνας του μαγνητικού συντονισμού μπορεί να επηρεαστεί εάν η περιοχή ενδιαφέροντος βρίσκεται στην ίδια ακριβώς περιοχή ή σχετικά κοντά στη θέση της THV.

### 10. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΑ ΥΛΙΚΑ ΚΑΙ ΤΙΣ ΟΥΣΙΕΣ ΣΤΑ ΟΠΟΙΑ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΕΚΤΕΘΕΙ Ο ΑΣΘΕΝΗΣ

Μέρη και υλικά της καρδιακής βαλβίδας διακαθετηριακής εμφύτευσης (THV) στα οποία θα εκτεθεί ο ασθενής κατόπιν εμφύτευσης:

Μέρος	Υλικό	Ποσοτική σύνθεση
Γλωχίνες, “φούστα”	Βόειο περικάρδιο (δημιουργία σταυροειδών δεσμών με γλουταραλδεύδη)*	100%
Υλικό ραμμάτων	Πολυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE)	100%

Μέρος	Υλικό	Ποσοτική σύνθεση
Δομή υποστήριξης αγγειακής ενδοαυλικής πρόθεσης (stent)	Νιτινόλη	100%
Ακτινοσκοπεροί δείκτες	Χρυσός	100%

\* Καθώς η συσκευή περιέχει ζωικό ιστό που καθίσταται μη βιώσιμος, υπόκειται στον κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 722/2012 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής.

Μέρη και υλικά του συστήματος τοποθέτησης:

Μέρος	Υλικό
Λαβή	Πολυανθρακικό (PC)
Καθετήρας	Πολυαιθυλένιο (PE), Πολυανθρακικό (PC), Πολυαιθερική-αιθερική κετόνη (PEEK), Πολυαμίδιο (PA), Πολυιμίδιο (PI), Πολυτετραφθοροαιθυλένιο (PTFE), Πολυαιθερομπλοκαμίδιο (PEBAX), Πολυουρεθάνη (PU), Πολοξυμεθυλένιο (POM)
Υδρόφιλη επικάλυψη	Hydromer® Coating Solution S2005B
Ακτινοσκοπεροί δείκτες	Λευκόχρυσος/Ιριδίο
Άλλα	Σιλικόνη, Ανοξείδωτο ατσάλι

## 11. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ

Σε κάθε συσκευασία της εμφυτεύσιμης συσκευής περιλαμβάνεται κάρτα εμφυτεύματος και φυλλάδιο ασθενούς για τον ασθενή. Η κάρτα εμφυτεύματος έχει κενά πεδία για χειρόγραφη συμπλήρωση του ονόματος του ασθενούς, της ημερομηνίας εμφύτευσης και του οργανισμού υγείας. Πληροφορίες για την αναγνώριση της εμφυτευμένης συσκευής, συμπεριλαμβανομένου του ονόματος της συσκευής, του μοντέλου της συσκευής (τύπου της συσκευής), του σειριακού αριθμού και του μοναδικού αναγνωριστικού συσκευής (UDI), καθώς και της διεύθυνσης και του ιστότοπου του κατασκευαστή παρέχονται στα κατάλληλα αυτοκόλλητα στην κάρτα εμφυτεύματος της συσκευής. Στη συσκευασία της εμφυτεύσιμης συσκευής περιλαμβάνονται αυτοκόλλητα. Η κάρτα εμφυτεύματος περιέχει ειδικό πεδίο για την επικόλληση του αυτοκόλλητου της κάρτας εμφυτεύματος της συσκευής. Το φυλλάδιο ασθενούς περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά με τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις ή τα μέτρα, την αναμενόμενη διάρκεια ωφέλιμης ζωής της συσκευής και τις απαραίτητες πληροφορίες για τη μεταπαρακολούθηση. Περιέχει επίσης πληροφορίες για επαγγελματίες υγείας σχετικά με την αμοιβαία παρέμβαση σε εύλογο προβλέψιμες εξωτερικές επιδράσεις, ιατρικές εξετάσεις ή περιβαλλοντικές συνθήκες. Επιπλέον, στο ενημερωτικό φυλλάδιο ασθενούς περιλαμβάνονται οι συνολικές ποιοτικές και ποσοτικές πληροφορίες για τα υλικά και τις ουσίες στις οποίες μπορούν να εκτεθούν οι ασθενείς. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο οργανισμός υγείας θα πρέπει να διασφαλίσει ότι ο ασθενής θα λάβει πλήρως συμπληρωμένη την κάρτα εμφυτεύματος με όλες τις προκαθορισμένες πληροφορίες καθώς και τις πληροφο-

ρίες που παρέχονται στο ενημερωτικό φυλλάδιο ασθενούς. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ:** Ο ασθενής επιτρέπεται να έχει πρόσβαση στις πληροφορίες σχετικές με τη συσκευή μόνο εφόσον η κάρτα εμφυτεύματός του είναι πλήρως συμπληρωμένη.

## 12. ΕΚΠΑΙΔΕΥΣΗ

Η εταιρεία NVT παρέχει λεπτομερή εκπαίδευση για την εισαγωγή και τον χειρισμό. Για λήψη εκπαιδευτικού υλικού και υποστήριξη κατά τη χρήση παρακαλούμε όπως επικοινωνήσετε με τον εκπρόσωπο της NVT. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η εμφύτευση της διακαθετηριακής καρδιακής βαλβίδας ALLEGRA μπορεί να πραγματοποιηθεί μόνο από ιατρούς που έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση. **ΠΡΟΣΟΧΗ:** Η εισαγωγή της καρδιακής βαλβίδας διακαθετηριακής εμφύτευσης ALLEGRA πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από ιατρούς ή νοσοκομειακό προσωπικό που έχουν λάβει την κατάλληλη εκπαίδευση.

## 13. ΑΝΑΦΟΡΑ ΣΤΟΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΚΑΙ ΤΗΝ ΑΡΜΟΔΙΑ ΑΡΧΗ

Όποιος επαγγελματίας υγείας (π.χ. πελάτης ή χρήστης της συσκευής) ή/και ασθενής που υποβάλλεται σε θεραπεία με καρδιακή βαλβίδα διακαθετηριακής εμφύτευσης ALLEGRA εντοπίσει οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει συμβεί σε σχέση με την παρεχόμενη συσκευή παρακαλείται να ενημερώσει αμέσως τον κατασκευαστή και την τοπική αρμόδια αρχή. Ο κατασκευαστής πρέπει να ειδοποιηθεί μέσω τηλεφώνου, τηλεομοιότυπου ή με γραπτή αλληλογραφία. Κατά την αναφορά ενός σοβαρού περιστατικού υποδείξτε την ονομασία και το μοντέλο της συσκευής, τον αριθμό παρτίδας ή τον σειριακό αριθμό, καθώς και τη φύση του συμβάντος.

## 14. ΣΥΝΟΨΗ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΑΠΟΔΟΣΗΣ ΚΑΙ ΑΝΑΜΕΝΟΜΕΝΑ ΚΛΙΝΙΚΑ ΟΦΕΛΗ

Ο κατασκευαστής συντάσσει τακτικές αναφορές ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SSCP) για τις εμφυτεύσιμες συσκευές. Η σύνοψη αυτής της αναφοράς για επαγγελματίες υγείας και ασθενείς θα καταστεί δημόσια προσβάσιμη στο μέλλον μέσω της Eudamed (Ευρωπαϊκή Τράπεζα Δεδομένων για Ιατρικές Συσκευές). Η τακτική αναφορά ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SSCP) μπορεί να ζητηθεί στον ιστότοπο του κατασκευαστή, έως ότου η Eudamed λειτουργήσει ολοκληρωμένα.

Τα κλινικά οφέλη της καρδιακής βαλβίδας διακαθετηριακής εμφύτευσης ALLEGRA έχουν αποδειχθεί από πολλαπλές προκλινικές δοκιμές, οι οποίες κατέδειξαν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα της συσκευής σύμφωνα με την προβλεπόμενη χρήση της. Τα κλινικά αποτελέσματα αξιολογήθηκαν από εμπειρογνώμονες ιατρούς συμβούλους και τον κοινοποιημένο οργανισμό, και κατόπιν ακολούθησε η έγκριση του σήματος CE και η μετέπειτα εμπορική χρήση της συσκευής. Παράλληλα συνεχίζονται μελέτες, ούτως ώστε να υποδείξουν την κλινική απόδοση της συσκευής. Τα αποτελέσματα συνοψίζονται και επικαιροποιούνται στην τακτική αναφορά ασφάλειας και κλινικής απόδοσης (SSCP).

**Kérjük, a termék használata előtt figyelmesen olvassa el az összes használati utasítást. Kérjük, tartsa be a jelen utasításokban szereplő összes figyelmeztetést és óvintézkedést. Ezek figyelmen kívül hagyása súlyos komplikációkhoz vezethet.**

**Az ALLEGRA transzkatóéteres szívbillentyű beültetését csak megfelelő képzésben részesült orvosok végezhetik.**

### 1. ESZKÖZ LEÍRÁSA

Az ALLEGRA ágyékon keresztüli, transzkatóéteres aortabillentyűbeültetőrendszer (ALLEGRA TAVI TF-rendszer) az ALLEGRA transzkatóéteres szívbillentyűből (lásd az 1.1. fejezetet) és az ALLEGRA TF-adagolórendszerből – beleértve az ALLEGRA TF-betöltőrendszert (lásd: DSL AO18G1RE1150) - áll.

#### 1.1. ALLEGRA TRANZSKATÓÉTERES SZÍVBILLENTYŰ (BIOPROTÉZIS)

Az ALLEGRA transzkatóéteres szívbillentyűt (THV) degeneratív meszesedett aortabillentyűkbe vagy sikertelen sebészeti aortabillentyű-bioprotézisekbe kell beültetni minimálisan invazív transzkatóéteres beültetési technikával.

Asupra-annuláris billentyű háromtasakos kialakítású, és hat különálló szarvasmarha pericardium részből, három szoknyarészből és három, a szoknyához félhold alakban vart vitorlából áll, hogy a billentyű elzáródjon. A perikardiális belső szoknya 12 mm-es tömitést hoz létre az eredeti aorta annuluszal szemben, ezáltal csökkenti a paravalvuláris szivárgás kockázatát. A THV-hez használt szarvasmarha-pericardiumot előkezelték, hogy csökkentsék a meszesedés esélyét. A sztent egy nitinol lézerrel szabott sztent, jó, röntgensugárzást át nem bocsátó láthatósági jellemzőkkel, és 6 további arany röntgensugárzást át nem bocsátó markerrel a billentyű varrási helyénél.

Az alábbi táblázat tartalmazza a THV rendelkezésre álló méreteit katalógusszámokkal, valamint a beteg eredeti aorta annulus átmérőjére és a degenerált sebészeti aortabillentyű bioprotézis megfelelő belső átmérőjére vonatkozó használatot.

ALLEGRA Transzkatóéteres szívbillentyű (THV)	ALLEGRA 23	ALLEGRA 27	ALLEGRA 31
Katalógus/hivatkozási szám	THV-AO0023G1RE	THV-AO0027G1RE	THV-AO0031G1RE
Aorta annulus átmérője [mm]	19 - 22	22 - 25	25 - 28
Aortabillentyű-bioprotézis belső átmérője [mm]	16,5 - 21,5	22 - 24,5	25 - 28

#### 1.2. ALLEGRA TF KATÉTERBEHELYEZŐ RENDSZER (KATÉTERBEHELYEZŐ RENDSZER)

Az ALLEGRA TF katéterbehelyező rendszer az ALLEGRA transzkatóéteres szívbillentyű (THV) transfemorális (ágyékon keresztüli) retrográd beültetésére szolgál.

A katéterbehelyező rendszer 0,889 mm-es (0,035 hüvelykes) vezetődróttal használható, és egy külön bevezetőhüvelyen keresztül kell bevezetni az érbe. A katéter tengelye 18 Fr-os disztális rövid patronnal rendelkezik, amely befogadja a THV-t. A patron szakasz mögött a katéter tengelye 15 Fr-ra csökken, ami biztosítja a szükséges rugalmasságot, stabilitást és tolhatóságot. A katéter tengelyének használható hossza (1150 mm) lehetővé teszi a beültetés helyének eléré-

sét a megcélzott betegpopulációban. Az atraumatikus katéter csúcsa és a betöltőcsatlakozó röntgensugárzást át nem eresztő tulajdonságokkal rendelkezik, a beáramlás felőli fedél csúcsa és a katéter tengelyének patronja röntgensugárzást át nem eresztő gyűrűkkel rendelkezik. A katéterbehelyező rendszer a szabadalmaztatott Permaflow technológiát használja, amely lehetővé teszi az elzáródásmentes telepítést, valamint a THV újrapozicionálását és visszahúzását a Permaflowban. A Permaflow-eljárásban a billentyű 80%-áról lehúzzák a védőhüvelyt, így a ki- és beáramlási megőrzött a behelyezőkatéterben. Ebben a stádiumban a billentyű teljesen vissza lehet húzni a katéter patronjába úgy, hogy a tartókatétert a feltárt billentyű fölé tolják. Hogy lehetővé tegyék a beáramlást a THV-n keresztül, a katéter csúcsát addig tolják előre, amíg a billentyű beáramlási szakaszát teljesen ki nem oldják. Ebben a stádiumban a billentyű teljes mértékben működőképes, és a sztentkeret >90%-át kioldották a katéterből. Amennyiben a billentyű helyzete nem megfelelő, a billentyűt még ekkor is újra meg lehet ragadni és vissza lehet húzni a betegből a 7.13 fejezetben leírt eljárás segítségével.

Typus	Katalógusszám/ Referenciaszám	Katalógusszám/Referenciaszám
ALLEGRA TF katéterbehelyező rendszer	ALLEGRA TF katéterbehelyező rendszer	ALLEGRA 23, ALLEGRA 27, ALLEGRA 31

### 1.3. ALLEGRA TF-BETÖLTŐRENDSZER (BETÖLTŐRENDSZER)

Az ALLEGRA TF-betöltőrendszer célja az ALLEGRA transzkatóteres szívbillentyű betöltése az ALLEGRA TF-adagolórendszer patronjába.

A betöltőrendszer egy betöltőeszközből, egy tölcserből, egy töltőcsapból áll, amely a szívburkot a sztenten belül irányítja, és egy töltőörögzítőből, amely a betöltés során visszatartja a csúskioldó mechanizmust. A betöltőrendszer az katéterbehelyező rendszer csomagolásában található.

## 2. JAVALLAT

Az ALLEGRA transzkatóteres aortabillentyű-beültető TF-rendszer súlyosan meszesedett aortabillentyű sztenózis kezelésére javallt nagy kockázatú, fokozott sebészeti kockázatú vagy az aortabillentyű bioprotézis tünetekkel járó degenerációjában szenvedő betegeknek.

### 2.1. CÉLZOTT BETEGCSOPORT

Az eszközt magas kockázatú (STS-PROM/EuroSCORE II >8%), tünetekkel járó, súlyos natív aortaszűkületben szenvedő betegeknek, vagy olyan, tüneteket mutató, sikertelen sebészeti aortabillentyű-bioprotézissel (valve-in-valve eljárás) rendelkező betegeknek vizsgálták, akiknél egy multidiszciplináris szívgyógyászcsoport értékelése szerint az újból műtét magas kockázattal járt volna. A sebészeti aortabillentyű-bioprotézis degenerációja a valve-in-valve betegpopulációban a billentyűszűkület, a billentyűelégtelenség vagy a kettő kombinációja miatt következett be.

A célzott betegcsoport tagjainál a következő állapotok kell, hogy fennálljanak:

- Súlyosan meszesedett aorta-szívbillentyű tünetekkel járó degenerációja; vagy sikertelen sebészeti aortabillentyű-bioprotézis, amely  $\geq 40$  mmHg értékű echokardiográfiásan átlagos aorta gradienst vagy  $\geq 4,0$  m/s legmagasabb áramlási sebességet vagy  $\leq 1,0$  cm<sup>2</sup> (vagy  $\leq 0,6$  cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup>) értékű aortabillentyű-areát mutat; vagy az aortabillentyű-bioprotézis súlyos elégtelenségében szenvedő, tüneteket mutató betegek.



- A szívbillentyűcserére vonatkozó aktuális iránymutatások (pl. az Európai Kardiológiai Társaság iránymutatása) szerint a 75 éves vagy annál idősebb betegek számára bioprotetikus billentyű javallott.
- Anatómiai követelmények az 1.1. és 1.2. fejezetben szereplő eszközspecifikációknak megfelelően.

### 3. ELLENJAVALLATOK

Az ALLEGRA transzkatéteres aortabillentyű-beültető TF-rendszert tilos használni, ha a beültetés végző orvos úgy véli, hogy a beültetés ellentétes lenne a beteg érdekeivel.

#### 3.1. ABSZOLÚT ELLENJAVALLATOK

Az ALLEGRA TAVI TF-rendszer használata ellenjavallt az alábbi állapotok bármelyikének fennállása esetén:

- Egyhegyű vagy kéthegegyű aortabillentyű.
- Nem meszes aortasztenózis.
- Kombinált aortabillentyű-betegség domináns aorta regurgitációval > 3.
- Az aortabillentyű alapsíkja és a legalacsonyabb koszorúér nyílása közötti távolság < 8 mm.
- Intracardialis thrombus vagy vegetáció echokardiográfiás bizonyítéka.
- Jelentős aortabetegség, mint például súlyos obstruktív meszesedés vagy kifejezett tortuoziitás vagy megtörés, amely kizárná az ALLEGRA TAVI TF-rendszer biztonságos alkalmazását.
- Iliofemorális érbetegség, mint például súlyos elzáródásos meszesedés, súlyos tortuoziitás vagy megtörés, amely meggátolná egy 18 Fr-os bevezetőhüvely biztonságos felhelyezését, vagy lehetetlenné tenné az endovaszkuláris hozzáférést az aortabillentyűhöz.
- Súlyos kamrai diszfunkció 20% alatti LVEF-fel.
- Aktív endocarditis vagy más akut fertőzés jelei.
- Folyamatos vesepótló kezelést igénylő veseelégtelenség.
- A kontrasztanyaggal szembeni ismert túlérzékenység, amelyet nem lehet megfelelően premedikálni vagy ellenjavallt antikoaguláns vagy trombocyt-aggregációgátló gyógyszerekkel (pl. aspirin, heparin vagy klopidogréll) vagy nitrin (titan vagy nikkell) ötvözetekkel vagy szarvasmarha szövetrel szemben.

#### 3.2. RELATÍV ELLENJAVALLATOK

- Bizonyíték szívinfarktusra az elmúlt 30 napban.
- Agyi érrendszeri baleset (CVA) az elmúlt 6 hónapban.
- Az elmúlt 90 napban aktív peptikus fekélyre vagy gastrointestinalis vérzésre utaló jelek.
- Súlyos mitrális regurgitáció.

#### 4. FIGYELMEZTETÉSEK

- Ezt az eljárást csak akkor szabad elvégezni, ha sürgősségi aortabillentyű-műtét azonnal elvégezhető.
- A THV helyes méretezése elengedhetetlen a paravalvularis szivárgás, migráció vagy gyűrűs repedés megelőzéséhez. A THV olyan jelöltek esetében használható, akiknek az aorta annulus eredeti mérete 19 mm és 28 mm közötti, vagy akiknél az aortabillentyű bioprotézis elégtelenül működik, és a valódi belső átmérője 16,5 mm és 28 mm közötti.
- A THV megfelelő beültetési magassága elengedhetetlen a mitrális billentyűvitorlával való interferencia, a koszorúér-elzáródás és a THV gyenge teljesítményének megelőzése érdekében.

- Kako biste izbjegli začepljenje srčanog ostija, održavajte udaljenost veću ili jednaku 8 mm između bazalne ravnine aortnog zaliska i ušća najniže koronarne arterije kako bi se održavala sigurna margina i kako ostij ne bi bio prekriven ometačem THV-a. Gornja granica ometača vidljiva je kroz 6 radioneopropusnih markera.
- Ne sterilizálja vagy használja újra a THV-t, a katéterbehelyező rendszert vagy a betöltőrendszer-t. Az újrasztelizálás vagy újrafelhasználás veszélyeztetheti a termékek szerkezeti integritását és/vagy felmerülhet az eszközök szennyeződésének kockázata, ami a páciens sérüléséhez, megbetegedéséhez vagy halálához vezethet.
- Ne használja fel a készítményt, ha a lejáratí idő lejárt.
- Megváltozott kalcium-anyagcseréjú betegeknek a THV kalcifikált degenerációja miatt előfordulhat, hogy felgyorsul a romlás (hasonlóan bármely glutaráldehid keresztökéses bioprotézishez).
- Az ösztartósságot, különösen a hosszú távú tartósságot a THV esetében nem állapították meg. Gondos és folyamatos orvosi ellenörzés javasolt a THV-vel kapcsolatos szövödmények diagnosztizálása és megfelelő kezelése érdekében.
- A mübilitentü-fertözés lehetőségének minimalizálása érdekében minden THV-t kapó beteget profilaktikus endocarditis kezelésben kell részesíteni.
- A THV-t kapó betegeket továbbra is antikoaguláns terápiában kell részesíteni, kivéve, ha kezelőorvosuk szerint ez ellenjavallt.
- Nem fagyasztható. A THV-t mindig hűvös, száraz helyen tárolja. A fagyasztott THV-eket tilos emberi beültetésre használni.
- A Cook Medical 18 Fr bevezető hüvelyét tilos használni, mert az károsíthatja a patron hegyét.
- Ne végezzen beültetést bevezető hüvely vagy vezetődrt nélkül.
- Az ALLEGRA TAVI rendszer TF használatában tapasztalattal nem rendelkező orvosokat az NVT Orvosképzési terv szerint kell képezni.

## 5. ÖVINTÉZKEDÉSEK

### 5.1. ÖVINTÉZKEDÉSEK A HASZNÁLAT ELŐTT

- Az ALLEGRA TAVI rendszer TF IMPLANTÁCIÓ előtti, alatti és utáni kezelése feleljen meg a 7. fejezetben (Használati útmutató) megadott utasításoknak.
- A termékek használata előtt a többszörös ellenörzés elvének alkalmazásával ellenörizze a hőmérsékleti mutatókat, az etomidatmutatót, a sorozatszám vagy tételszám megfelelőségét, és az implantátum megfelelő méretét.
- Ne használja a THV-t, ha a meleghőmérséklet-jelző fekete vagy a hideghőmérséklet-jelző lila.
- Csak akkor használja a katéterbehelyező rendszert, ha a belső steril zsákon lévő ETO jelzés zöld.
- Ne használja fel, ha a steril csomagolás sérült.
- Ha bármely információ nem egyezik, ne használja fel a terméket.
- Ne használja a THV-t, ha a terméktartály sérült, a zár törött vagy a terméktartály külseje nedves.
- Ne használja a THV-t, ha a terméktartályban lévő folyadék szintje a 120 ml-es jelölés alatt van.
- Ne használja a THV-t, ha a szövet vagy a keret károsodásának bármilyen jele észlelhető.
- Ne használja a katéterbehelyező rendszert, ha bármilyen sérülésre utaló jelet észlel.

### 5.2. ÖVINTÉZKEDÉSEK A HASZNÁLAT SORÁN

- A terméktartály külseje nem steril, és nem kerülhet steril területre.
- Az eszköz előkészítése és beültetése során kövesse az aszeptikus technikákat.

- Leejtett, sérült vagy rosszul kezelt THV-t nem szabad beültetni.
- Ne érjen a THV-hez és ne módosítsa azt éles vagy hegyes tárgyakkal.
- Öblítés közben ne érintse meg vagy nyomja össze a THVt. Az öblítőedényekbe más tárgyat nem szabad helyezni.
- Ügyeljen arra, hogy a THV-t ne öblítse már használt öblítőoldattal.
- Védődrót nélkül ne töltsse be a THV-t.
- Ne használja a katéterbehelyező rendszert, ha a rendszer átöblítése nem lehetséges.
- Kerülje a túl sok krimpelési ciklust betöltés közben.
- Győződjön meg arról, hogy a THV érinti a katéter végét, különben a röntgensugárzást át nem engedő gyűrűhöz való igazítás hibás lesz.
- Ellenőrizze, hogy a biztonsági zár zárva van-e, és nem mozdítható-e el.
- Ha bármilyen ellenállást érez a betöltés során, a betöltési eljárást le kell állítani, és ki kell értékelni az ellenállás okát.
- A szivburok károsodásának megelőzése érdekében a töltőcsapon kívül más eszközt ne használjon.
- A merevítők nyomásához ne használjon semmilyen más szerszámot, csak a töltőcsapot.
- Győződjön meg arról, hogy a szivbillyentyűtartóból származó varrat vagy szemcsék nem maradnak a THV belsejében.
- Győződjön meg arról, hogy a töltőcsúcscsúcs egyetlen része sem maradt a katéterben vagy a katéteren.
- Tartsa a THV-t hidratálva és levegőtlenítve a katétertengely nyílásának átöblítésével, amíg készen nem áll a beültetésre.
- Elégtelenül funkcionáló bioprotézisbe történő beültetés esetén gondosan ellenőrizni kell a beteg anatómiáját koszorúér-szűkület esetén, különösen ha mindez gyenge szinuszokkal párosul.
- Elégtelenül funkcionáló műtéti bioprotézisbe történő beültetés esetén győződjön meg arról, hogy nincs olyan részlegesen levált billentyűvitorla, amely elzárhatja a koszorúér aorta felé irányuló szájadékat.
- Elégtelenül funkcionáló műtéti bioprotézisbe történő beültetés esetén nagyobb a koszorúér-elzáródás kockázata a külső vitorlákall ellátott műtéti bioprotézisek esetében.
- Elégtelenül funkcionáló műtéti bioprotézisbe történő beültetés esetén győződjön meg arról, hogy a vezetődrót az elégtelenül funkcionáló műtéti bioprotézis középső lumenében van, mert a paravalvularis elhelyezés vagy egy vitorlában lévő hibán keresztül elhelyezés vagy a hibás sebészeti bioprotézis varratgyűrűjének meghibásodása szövődményekhez vezet.
- Győződjön meg arról, hogy az ér hozzáférési átmérője megfelelő.
- Ne hajlítsa meg a katéter szárát.
- Győződjön meg arról, hogy a vezetődrótot előzetesen meghajlíttá, az nem sérül meg.
- A katéterbehelyező-rendszer behelyezése előtt az eredeti aortabillentyű perkatán aorta-billentyű plasztikája (BAV) szükséges a THV behelyezésének megkönnyítése érdekében.
- A billentyűplasztikás ballonkatéternek legalább 1 - 2 mm-rel kisebbnek kell lennie az anuláris átmérőnél. Az ALLEGRA 31 esetében legalább 24 mm-e a ballon ajánlott.
- Ballon billentyűplasztika csak akkor végezhető, ha a THV be van töltve a katéterbehelyező rendszerbe, és készen áll a beültetésre.
- Strukturális károsodással járó sikertelen sebészeti bioprotézis esetén a billentyűplasztikás ballonkatéterezés fokozott óvatossággal végezhető.

- Mielőtt behelyezné a katéterbehelyező rendszert a páciensbe, vizuálisan ellenőrizze a THV helyes betöltését.
- Ha bármilyen ellenállást érez a katéterbehelyező rendszer bevezetésével kapcsolatban, az eljárást le kell állítani, és ki kell értékelni az ellenállás okát.
- Győződjön meg arról, hogy a katéter a beépített hüvelyben stabil helyzetű, miután a megfelelő anuláris helyzetbe került, hogy elkerülje annak elmozdulását.
- A THV-t csak kiemelés esetén lehet újrahüvelyezni. Újrahüvelyezés után ne helyezze be újra a THV-t.
- Győződjön meg arról, hogy a vezetődrót nem akadályozza-e a katéter csúcsának kihúzását.
- A katéterbehelyező rendszer eltávolítása előtt ellenőrizze, hogy a T-rudak elszabadultak-e a katéter szarától a THV kioldása után.
- A katéter zárását az aorta leszálló ágának egyenes részén ajánlott elvégezni.
- A katéter zárása közben ne nyomja a katétert a csúcsához az átfedések elkerülése érdekében. Ha ez bekövetkezik, az átfedő katéter megnöveli a csúcs átmérőjét, és megnehezíti a bevezető hüvely áthaladását.
- Elővigyázatosan járjon el, ha az elfogadhatatlan billentyű melletti szivárgás esetén a THV utólagos tágitására van szükség. Az utólagos tágitás károsíthatja a készülék épségét, vagy a THV migrációját okozhatja.
- A glutáraldehid a bőr, a szem, az orr és a torok irritációját okozhatja. Kerülje az oldat tartós vagy ismételt expozícióját vagy belélegzését. Csak megfelelő szellőztetés mellett használja. Bőrrel való érintkezés esetén az érintett területet azonnal le kell mosni vízzel. Szembe kerülés esetén azonnal orvoshoz kell fordulni.

#### 6. LEHETSÉGES SZÖVŐDMÉNYEK, KOCKÁZATOK ÉS MELLÉKHATÁSOK

Az ALLEGRA TAVI TF-rendszer használatával kapcsolatban lehetséges szövődmények, kockázatok és mellékhatások többek között, de nem kizárólagosan a következők:

- Akut szívkoszorúér-elzáródás
- Akut vesekárosodás
- Akut szívinfarktus
- Akut veseelégtelenség
- Allergiás reakciók/intoleranciák (pl. a kontrasztanyaggal szemben)
- Aortagyöksérülés (pl. diszekció, perforáció)
- Aritmiák, beleértve a kamrai tachikardiát, vagy a szív megállásig terjedő fibrillációt
- Olyan atrioventricularis vezetési rendellenességek (pl. AV-blokk, LBBB), amelyek miatt tartós pacemakerre lehet szükség
- Vérzés
- Szívuroki vérgyülem
- Kardiogén sokk
- Cerebrovaszkuláris események, mint pl. átmeneti agyi vérkeringési zavar, stroke
- Halál
- A behelyezőrendszer hibás működése, mely eszközcsere-t igényel
- Miskózzel történő embolizáció/migráció
- Sürgős szívműtét (pl. koronáriaarteria-bypass vagy szívbillentyűcsere) vagy további transzkatóteres beavatkozás (pl. második szívbillentyű-beültetés vagy eszközcsere)
- Endokarditisz
- Szívelégtelenség súlyosbodása

- Hemolízis
- Transzfúziót igénylő vérzés
- Hipertónia vagy hypotenzió
- Fertőzés
- Kétcsúcsubillentető-sérülés
- Nem strukturális műbillentyűműködési-zavar: paravalvuláris és/vagy centrális visszafolyás, szűkület, amelyet a rossz méret és/vagy a beteg protézisének helytelen illeszkedése okoz.
- Műbillentyű-trombózis
- Sepszis
- Strukturális műbillentyű-károsodás (pl. repedés, varratvonal-szakadás, sztenttörés, meszesedés)
- Thromboembolia
- Érsérülés (pl. diszekció, perforáció)

## 7. HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 7.1. ORVOS KIKÉPZÉSE

A beültetést végző orvosnak tapasztalattal kell rendelkeznie a hozzáférési kapu, a perkután aortabillentyű-plasztika, a katéterezési technikák, a THV-beültetési eljárás terén, és meg kell tanulnia a THV, a katéterbehelyező rendszer és a betöltőrendszer használatát.

### 7.2. SZÜKSÉGES BERENDEZÉSEK

Szabványos szívkatéterező laborfelszerelés szükséges.

### 7.3. SZÜKSÉGES ANYAGOK

Az alább felsorolt anyagok nem kerülnek kiszállításra az ALLEGRA TAVI TF-rendszerrel:

- 3 öblítőedény és 1 töltőedény (űrtartalma kb. 1 l/edény)
- 1 kis edény a heparin sóoldatos öblítéshez (kapacitás: kb. 100 ml)
- 2 liter steril 0,9%-os sóoldat
- Kb. 50 ml steril, heparinos 0,9%-os sóoldat
- Steril jégkockák
- Vezetődrót, 0,889 mm (0,035 hüvelyk) (ajánlott: extra merev, 300 cm hosszú vezetődrót)
- Perkután transzluminális billentyűplasztikai katéter különböző méretekből
- Kompatibilis 18 Fr bevezetőhüvely
- Femorális záróeszköz
- Pigtail katéter
- 10 ml-es, egyenes hegyű fecskendő (a katéter öblítéséhez)
- A szabványos eljárás kellékei

**FIGYELEM:** A Cook Medical 18 Fr bevezetőhüvelyét a patron használni, mert az károsíthatja a katéter hegyét.

### 7.4. HASZNÁLAT ELŐTTI ELLENŐRZÉS

**MEGJEGYZÉS:** A termékek használata **előtt** a többszörös ellenőrzés elvének alkalmazásával ellenőrizze a hőmérsékleti mutatókat, az etomidatmutatót, a sorozatszám vagy tételeszám megfelelőségét, és az implantátum megfelelő méretét.

- Felbontás előtt gondosan vizsgálja meg a csomagolást.

**FIGYELEM:** Ne használja, ha a steril csomagolás nem ép.

**FIGYELEM:** Ne használja a THV-t, ha az egyik hőmérsékletjelző be van kapcsolva.

- Vegye ki a terméket a védőcsomagolásból, és szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy nincs-e rajta hiba.

**FIGYELEM:** Ne használja, ha bármilyen hibát észlel.

**FIGYELEM:** Csak akkor használja a katéterbehelyező rendszert, ha a belső steril zsákon lévő ETO jelzés zöld.

### 7.5. A THV KEZELÉSE ÉS ELŐKÉSZÍTÉSE

**MEGJEGYZÉS:** Az eszköz előkészítése és beültetése során kövesse az aszeptikus technikákat.

Eljárás	
1	Vegye ki a terméktartályt a kartondobozból. Ellenőrizze, hogy az összes kartondoboz és terméktartály címke megfelel-e a THV modelljének, méretének és sorozatszámának. <b>FIGYELEM:</b> Ha bármely információ nem egyezik, ne használja fel a terméket.
2	Óvatosan vizsgálja meg a teljes terméktartályt és a pecsétet, hogy nincs-e rajta sérülés. <b>FIGYELEM:</b> Ne használja a THV-t, ha a terméktartály sérült, a zár törött vagy a terméktartály külseje nedves. <b>FIGYELEM:</b> Ne használja a THV-t, ha a terméktartályban lévő folyadék szintje a 120 ml-es jelölés alatt van.
3	A terméktartály felnyitása előtt készítsen elő három steril edényt, amelyek mindegyike legalább 500 ml steril, 0,9%-os környezeti hőmérsékletű (15 °C–25 °C) sóoldatot tartalmaz, hogy alaposan kiöblítse a glutaraldehid steril anyagot a THV-ből, és egy steril edényt, amely legalább 500 ml hideg, steril, 0,9%-os (0 °C–8 °C) sóoldatot tartalmaz a töltési eljáráshoz.
4	Törje le a zárat a terméktartályról, és csavarja le a csavaros kupakot. A terméktartály tartalma steril, és aszeptikus módon kell kezelni a szennyeződések megelőzése érdekében. <b>FIGYELEM:</b> A terméktartály külseje nem steril, és nem kerülhet steril területre.
5	Nyissa ki és tartsa a terméktartályt, miközben a steril területen belül valaki kivessi a transzkatéter szívbillentyű-tartóját a terméktartályból. A THV-t meg kell vizsgálni, hogy nem sérült-e meg a keret vagy a szövet. <b>FIGYELEM:</b> Ne használja a THV-t, ha a szövet vagy a keret károsodásának bármilyen jele észlelhető. <b>FIGYELEM:</b> Leejtett, sérült vagy rosszul kezelt THV-t nem szabad beültetni.

### 7.6. THV ÖBLÍTÉSI ELJÁRÁS

**MEGJEGYZÉS:** A teljes öblítési és betöltési folyamat kb. 10 percet vesz igénybe; 6 percet az öblítés (3 x 2 perc), és kb. 4 percet a betöltés.

Eljárás	
1	A THV-t le kell öblíteni, hogy glutaraldehid maradványoktól mentes legyen. Helyezzük a THV-t a steril, 0,9%-os sóoldatot tartalmazó első tábla. Győződjön meg arról, hogy az oldat teljesen elfedi a THV-t, és a tartót. <b>FIGYELEM:</b> Ne érjen a THV-hez és ne módosítsa azt éles vagy hegyes tárgyakkal.
2	Amikor a THV és a tartó alámerül, óvatosan mozgassa a THV-t oda-vissza úgy, hogy legalább két percig fogja a tartót. <b>FIGYELEM:</b> Öblítés közben ne érintse meg, vagy nyomja össze a THV-t. Az öblítőedényekbe más tárgyat nem szabad helyezni.

Eljárás	
3	Ismételjük meg a két perces öblítést a második és a harmadik edényben összesen legalább hat percen keresztül. <b>MEGJEGYZÉS:</b> Ügyeljen arra, hogy a THV-t ne öblítse már használt öblítőoldattal.
4	Hagyja a THV-t a végső öblítőoldatban, amíg szükséges, hogy megakadályozza a szövet megszáradását. <b>FIGYELEM:</b> A THV-t az elkészítési folyamat hátralévő részében hidratálva kell tartani, hogy a szövet ne száradjon meg.

## 7.7. A KATÉTERBEHELYEZŐ RENDSZER KEZELÉSE ÉS ELŐKÉSZÍTÉSE

Eljárás	
1	Vegye ki a duplán steril zsákokat kartondobozból. Ellenőrizze, hogy az összes kartondoboz és steril zsák címege megfelel-e a modellnek, a méretnek és a sorozatszámnak. <b>FIGYELEM:</b> Ha bármely információ nem egyezik, ne használja fel a terméket.
2	Gondosan ellenőrizze az összes steril zsákokat, hogy nincs-e rajtuk sérülés. <b>FIGYELEM:</b> Ne használja a katéterbehelyező rendszert, ha a steril zsákok sérültek. <b>FIGYELEM:</b> Csak akkor használja a katéterbehelyező rendszert, ha a belső steril zsákon lévő ETO jelzés zöld.
3	Nyissa ki a külső steril zsákokat, és győződjön meg arról, hogy csak a belső steril zsák kerül a steril területre. Vegye ki a katéterbehelyező rendszert a belső steril zsákból. Távolítsa el a zsurugódó tömitést a fogantyúról, és vizsgálja meg a terméket, hogy nincsenek -e rajta sérülésre utaló jelek. <b>FIGYELEM:</b> Ne használja a katéterbehelyező rendszert, ha bármilyen sérülésre utaló jelet észlel.

## 7.8. THV BETÖLTÉSI ELJÁRÁS

**FIGYELEM:** Védődrót nélkül ne töltsse be a THV-t.

**FIGYELEM:** Ne használja a katéterbehelyező rendszert, ha a rendszer átöblítése nem lehetséges.

**FIGYELEM:** Ha bármilyen ellenállást érez, a betöltési eljárást abba kell hagyni, és meg kell keresni az ellenállás okát.

**FIGYELEM:** Kerülje a túl sok krimpelési ciklust betöltés közben.

Eljárás	
1	Nyissa ki a biztonsági zárat mindkét biztonsági zárkioldó befelé történő megnyomásával, és mozgassa a biztonsági zárat hátrafelé, amíg az el nem éri a biztonsági szárnyak végét.
2	Mozgassa a fogantyún lévő kapcsolót P (parkoló) állásból N (semleges) állásba, és mozgassa a fogantyút hátrafelé, amíg a visszahúzott katéterszár felfedi a betöltő csatlakozót.

	Eljárás
3	<p>Távolítsa el a töltőlemezt a töltővezetőről. Helyezze a THV-t a betöltő eszközre úgy, hogy a T-rudak a töltőtölcsér belseje felé mutassanak. Vezesse át a betöltő eszköz vezetőcsapjait a szívbillentyű töltésvezetőin. Szerelje fel a töltőlemezt a töltővezetőkre.</p> <p><b>MEGJEGYZÉS:</b> A könnyebb kezelhetőség érdekében hajlítsa oldalra a billentyűtartó tartály rögzítését 90°-kal.</p> <p><b>MEGJEGYZÉS:</b> Ellenőrizze, hogy a központi részt a távtartó a helyén tartja -e.</p>
4	<p>Helyezze a katéter csúcsát a betöltő eszköz csatornanyílásába. Nyomja a THV-t a töltőlemezzel a tölcserhez, hogy a három T-rudat óvatosan a töltőcsatlakozó barázdáihoz igazítsa, és vezesse őket a helyükre. A T-rudaknak a barázdákban kell maradniuk.</p> <p><b>MEGJEGYZÉS:</b> Ügyeljen rá, hogy ne mozgassa a THV-t.</p>
5	<p>Nyomja mindkét biztonsági zárkioldót befelé, és a fogantyúval finoman mozgassa előre a biztonsági zárat, amíg az meg nem áll, és el nem éri a végpozíciót. Oldja ki a biztonsági zárkioldót. A sztent T-rúdait a patron rögzíti.</p> <p><b>MEGJEGYZÉS:</b> Ellenőrizze, hogy a biztonsági zár zárva van-e, és nem mozdítható-e el.</p>
6	<p>Távolítsa el a töltőlemezt, és mozgassa a betöltő eszköz többi részét a fogantyú irányába. Már nincs rá szükség, és a betöltési folyamat befejezése után el kell távolítani. Vágja el a szívbillentyű tartó három varratát, és távolítsa el a tartót.</p>
7	<p>A töltőcsap segítségével nyomja vissza a rombuszokot kívülre nyúló szívburkot finoman a sztentvázba.</p> <p><b>FIGYELEM:</b> A szívburkok károsodásának megelőzése érdekében a töltőcsapon kívül más eszközt ne használjon.</p>
8	<p>Tolja a THV-t a patron belsejébe úgy, hogy addig mozgassa a fogantyút, amíg a katéter szárának öblítőnyílása elérhető nem lesz (körülbelül 1 cm). Az elért helyzet biztosításához nyomja le a fogantyú karját, és mozgassa a kapcsolót N (semleges) állásból P (parkoló) állásba.</p> <p><b>FIGYELEM:</b> Győződjön meg arról, hogy a szívbillentyűtartóból származó varratok vagy szemcsék nem maradnak a THV-n.</p>
9	<p>Hűtse le a THV-t egy edényben hideg, steril, 0,9%-os sóoldattal, és folytassa a betöltési eljárást. Fogja meg a tölcserét és csavarja be a THV-t, amíg a védődrót csúcsa hozzá nem ér a tölcserhez. Ezután távolítsa el a tölcserét.</p>
10	<p>Nyomja előre a csúcs indítókarját, hogy a csúcs a THV elé kerüljön. Rögzítse a csúcs indítókarját a csúcs marcolatához a töltőrógzító segítségével.</p> <p><b>MEGJEGYZÉS:</b> Ellenőrizze, hogy megjelentek-e a biztonsági szárnyak. Ellenkező esetben ellenőrizze a biztonsági zár megfelelő helyzetét.</p> <p><b>MEGJEGYZÉS:</b> A központi résznek a THV-n belül és a patronon belül kell maradnia. A központi rész nem lehet látható.</p> <p><b>MEGJEGYZÉS:</b> A betöltő távtartónak illeszkednie kell a tölcsercsúcshoz.</p>



	Eljárás
11	<p>A betöltési eljárás folytatása előtt a THV részleges betöltése mellett el kell végezni a katéter szárának előzetes öblítését. Erre a célra használjon egy 10 ml-es, heparinnal töltött, steril, 0,9%-os sóoldatot tartalmazó fecskendőt, és öblítse ki a katéter szárát a fogantyú, és a biztonsági zár közötti öblítőnyílás segítségével.</p> <p><b>MEGJEGYZÉS:</b> A katéter szárának biztonságos öblítése érdekében a katéter csúcsát a fogantyúnál magasabb helyzetben kell tartani. Az előöblítés megkönnyíti a végső öblítési eljárást.</p>
12	<p>A töltőcsap segítségével finoman mozdítsa el a szívburkot, amely a sztent keret rombuszain keresztül kiállhat.</p> <p><b>FIGYELEM:</b> A szívburkok károsodásának megelőzése érdekében a töltőcsapon kívül más eszközt ne használjon.</p>
13	Távolítsa el a távtartót.
14	Vegye ki a védődrótot a katéterbehelyező rendszerből.
15	<p>Helyezze a THV-t egy hideg, steril, 0,9%-os sóoldatot tartalmazó edénybe, és hajlítsa a tölcsért teljesen a hengeres részbe. Ne távolítsa el a tölcsért. Mozgassa a fogantyún lévő kapcsolót P (parkolás) állásból N (semleges) állásba, és lassan mozgassa előre a katéter szárát a fogantyúval, amíg a THV-ből csak két milliméter látszik. Távolítsa el a tölcsért. Nyomjon meg három egyenletesen elosztott bordát a többi borda belsejében a tölőcsappal.</p> <p><b>FIGYELEM:</b> A merevítők nyomásához ne használjon semmilyen más szerszámot, csak a tölőcsapot.</p>
16	<p>Vegye le a töltőrogzitót és óvatosan engedje fel a csúcs indítókarját, amíg a katéter csúcs tölcsércsúcsa be nem zárja a THV-t.</p> <p>Mozgassa kissé hátrafelé a katéter szárát a fogantyúval, és nyomja be a THV-t a beáramlás felőli fedél csúcsának, amíg a bordák a röntgensugárzást át nem eresztő gyűrű szintjére nem érnek.</p> <p><b>MEGJEGYZÉS:</b> Akadályozza meg a csúcs megtartását a csúcs indítókarjának felengedése közben.</p> <p><b>MEGJEGYZÉS:</b> Győződjön meg róla, hogy a tölcsércsúcs koncentrikusan a sztenten van.</p> <p><b>MEGJEGYZÉS:</b> Kerülje a csúcs csavarással történő megnyomását vagy meghajlítását, csak nyomja meg a csúcsot, és vigye a THV fölé.</p>
17	<p>Forgassa el a katéterbehelyező rendszert, amíg a tölcsércsúcs rögzítése felfelé nem néz. Nyomja meg a tölcsércsúcs fémrögzítését, amíg a tölcsércsúcs meg nem törik alatta. Ne gyakoroljon közvetlen nyomást a csúcsra.</p> <p><b>MEGJEGYZÉS:</b> Ügyeljen arra, hogy ne húzza meg a rögzítőelemet a tölcsércsúcs eltávolításához.</p> <p><b>FIGYELEM:</b> Győződjön meg arról, hogy a tölcsércsúcs egyetlen része sem maradt a katéterben vagy a katéteren.</p>
18	<p>Nyomja a THV-t teljesen a beáramlás felőli fedél csúcsának.</p> <p><b>MEGJEGYZÉS:</b> Kerülje a csúcs csavarással történő megnyomását vagy meghajlítását, csak nyomja meg a csúcsot, és vigye a THV fölé.</p> <p><b>MEGJEGYZÉS:</b> Győződjön meg arról, hogy a THV érinti a katéter végét, különben a röntgensugárzást át nem engedő gyűrűhöz való igazítás hibás lesz.</p>

Eljárás	
19	<p>Zárja le teljesen a katétert a hideg edényben, amíg a patron széle és a csúcs össze nem ér. Távolítsa el a betöltő kapcsot a katéterbehelyező rendszer végéről. Mozgassa a fogantyún lévő kapcsolót N (semleges) helyzetből D (meghajtás) helyzetbe. Ismételten nyomja meg a fogantyú karját, amíg a fogantyú hozzá nem ér a biztonsági zárhoz. Ellenőrizze a THV helyzetét. Mozgassa a fogantyún lévő kapcsolót D (meghajtás) állásból N (semleges) állásba, és mozgassa előre a fogantyút, amíg a katéter szárának öblítőnyílása elérhető nem lesz (körülbelül 1 cm).</p> <p><b>MEGJEGYZÉS:</b> Végezze el a vizsgálatot hideg, steril, 0,9%-os sóoldatban, hogy megakadályozza a felmelegedést és a billentyű kitágulását. Ha tágulás történik, a központi rész elmozdulhat, és megakadályozhatja a katéter szárának helyes nyitását.</p>
20	<p>Használjon 10 ml-es, heparinnal töltött, steril, 0,9%-os sóoldatot tartalmazó fecskendőt, és öblítse ki ismét a katéterszár öblítőnyílását. Ehhez tartsa lenyomva a katéter elülső részét (patron) a hideg sóoldatot tartalmazó edényben. Öblítse addig, amíg nem jelenik meg több látható buborék. Váltson a katéter szárának zárása és a patron széléig történő öblítés között, amíg a katéter csúcsa sima átmenetet nem képez.</p>
21	<p>Nyomja le a fogantyú karját, és mozgassa a kapcsolót N (semleges) állásból P (parkoló) állásba. Távolítsa el a betöltőeszközt úgy, hogy kihúzza azt a katéterből.</p>
22	<p>Használjon egy 10 ml-es fecskendőt, amely fel van töltve heparines, steril, 0,9%-os sóoldattal, és öblítse át a beépített hüvelyt a megfelelő, a funkcióegység elülső részén található öblítőnyíláson, amíg sóoldat nem távozik az integrált hüvely végén.</p>
23	<p>Használjon egy 10 ml-es fecskendőt, amely fel van töltve heparines, steril, 0,9%-os sóoldattal, és öblítse át a vezetődrót belsejét a megfelelő, a katéterbehelyező rendszer hátulsó részén található öblítőnyíláson, amíg sóoldat nem távozik az integrált hüvely végén.</p> <p><b>MEGJEGYZÉS:</b> Győződjön meg arról, hogy a biztonsági szárnyak a frakcionáló csövön kívül vannak.</p> <p><b>MEGJEGYZÉS:</b> Ügyeljen arra, hogy öblítés közben ne nyomja meg a csúcs indítószervezetét!</p> <p><b>FIGYELEM:</b> Tartsa a THV-t hidratálva és levegőtlenítve a katéterengely nyílásának átöblítésével, amíg készen nem áll a beültetésre.</p>
24	<p>Aktiválja a patron és a katéterszár hidrofob vonatát úgy, hogy egy steril 0,9%-os sóoldatba áztatott tamponnal áttörli a felületét.</p>

## 7.9. A THV BEHELYEZÉSE

Az eljárás megkezdése előtt meg kell mérni az implantátum helyét a diagnosztika során korábban elvégzett mérések megerősítése érdekében.

Sikertelen sebészeti bioprotézisbe történő beültetés esetén:

**MEGJEGYZÉS:** Az implantációs eljárás során a kórházi vagy orvosi protokoll alapján alkalmazzon szisztémás vérárvadásgátló kezelést, és monitorozza azt. Ha a heparin ellenjavallt, fontolja meg alternatív vérárvadásgátló terápia alkalmazását.

**FIGYELEM:** A sebészeti bioprotézis típusát és névleges átmérőjét képkalkotással, vagy a beteg kórlapjának áttekintésével kell meghatározni. A gyártói információk vagy a szakirodalom alapján

határozzuk meg a degenerált sebészeti bioprotézis belső átmérőjét és röntgensugárzást át nem bocsátó markerét is.

**FIGYELEM:** Gondosan ellenőrizze a beteg anatómiai adottságait a koszorúér alsó elhelyezkedése szempontjából, különösen alacsony hullámú szinuszokkal kombinálva.

**FIGYELEM:** Győződjön meg arról, hogy nincs olyan részlegesen levált billentyűvitorla, amely aortahelyzetben elzárhatja az aorta szájadékát.

**FIGYELEM:** A szívkoszorúér elzáródás kockázata nagyobb külső vitorlával ellátott sebészeti bioprotézisek esetében.

**FIGYELEM:** Győződjön meg arról, hogy a vezetődrót a hibás sebészeti bioprotézis középső lumenében van, mert a paravalvularis elhelyezés vagy egy vitorlában lévő hibán keresztül elhelyezés vagy a hibás sebészeti bioprotézis varratgyűrűjének meghibásodása szövődményekhez vezet.

Eljárás	
1	A betegnek kontralaterális és ipsilaterális portra van szüksége, amelynek egyik oldalán bevezető hüvely, a másikon eszközkompatibilis hüvely található. Készítse elő az ér hozzáférés helyét a standard technikának megfelelően. <b>FIGYELEM:</b> Győződjön meg arról, hogy az ér hozzáférési átmérője megfelelő.
2	Helyezzünk be egy pigtail katétert fluoroszkópos vezérléssel a kompatibilis hüvelyen keresztül, és helyezzük a jobb oldali vagy a nem koszorúér vitorla mögé.
3	Katéterezzük meg a bal kamrát angiográfás katéterrel és 0,889 mm-es (0,035 hüvelykes) puha csúcsú vezetődróttal. Az aortabillentyűt az előnyben részesített technikának megfelelően kereszteljük.
4	Végezzen cseremanővert, távolítsa el a puha csúcsú vezetődrótot, és tolja be az ajánlott 300 cm-es extra merev vezetődrótot a katéteren keresztül a bal kamrába. Előzetesen alakítsa át a vezetődrót csúcsát atraumatikus J alakúra a behelyezés előtt. <b>FIGYELEM:</b> Győződjön meg arról, hogy ha vezetődrótot előzetesen meghajlítja, az nem sérül meg.
5	Távolítsa el a katétert úgy, hogy a bal kamrában a helyén hagyja a vezetődrótot, és tolja előre a megfelelő átmérőjű billentyűplasztikás katétert a vezetődrót fölé, keresztelje az aortabillentyűt, és helyezze a ballont az anuláris gyűrűbe. <b>MEGJEGYZÉS:</b> A billentyűplasztikás katéternek legalább 1 - 2 mm-rel kisebbnek kell lennie, mint az anuláris átmérő. Az ALLEGRA 31 ESETÉBEN legalább 24 mm-es ballont ajánlott.

Eljárás	
6	<p>Az eredeti aortabillentyűt a ballon kitágításával, a gyors kamrai pacelés rövid epizódja alatt előre ki kell tágitani. Ha a billentyűplasztikás ballonkatéterezést hibás sebészeti bioprotézisen belül végzik, a ballon átmérőjének kisebbnek kell lennie, mint a hibás sebészeti bioprotézis belső átmérője. Fontos továbbá annak biztosítása, hogy a ballonkatéter a sikertelen sebészeti bioprotézis középső lumenében legyen.</p> <p><b>FIGYELEM:</b> Billentyűplasztikás ballonkatéterezés csak akkor végezhető, ha a bioprotézis be van töltve a katéterbehelyező rendszerbe, és készen áll a beültetésre.</p> <p><b>FIGYELEM:</b> Strukturális károsodással járó sikertelen sebészeti bioprotézis esetén a billentyűplasztikás ballonkatéterezés fokozott óvatossággal végezhető.</p> <p><b>MEGJEGYZÉS:</b> Az Európai Kardiológiai Társaság iránymutatása kimondja, hogy a billentyűplasztikás ballonkatéterezés ellenjavallt bal oldali degeneratív sebészeti bioprotézisek esetén. A szakirodalom a sebészeti bioprotézis tartószerkezetének töréseiről számol be billentyűplasztikás ballonkatéterezés után.</p>
7	<p>Végezzen aortagyök angiográfiát, és keresse meg a billentyű legjobb nézetét, hogy olyan helyzetbe kerüljön, ahol a három vitorla (NCL, RCL és LCL) egy vonalban van. Hibás aortabillentyű bioprotézisbe történő beültetés-kor iránymutatásként a röntgensugárzást át nem eresztő markereket is alkalmazni kell.</p>
8	<p>Vezesse be a katéterbehelyező rendszert öblítve, a kiválasztott THV-t betöltve és a fogantyúkapcsolót P helyzetbe állítva, a vezetődróton keresztül, fluoroszkópos irányítással, az aorta bevezető hüvelyén keresztül, miközben megtartja a vezetődrót helyzetét az aortabillentyűn keresztül.</p> <p><b>MEGJEGYZÉS:</b> Mielőtt behelyezné a katéterbehelyező rendszert a páciens testébe, szemrevételezéssel ellenőrizze a THV helyes betöltését.</p>
9	<p>Addig vezesse be a katéterbehelyező rendszert, amíg a THV át nem halad az aortabillentyűn.</p> <p><b>FIGYELEM:</b> Ha bármilyen ellenállást érez, az eljárást abba kell hagyni, és meg kell keresni az ellenállás okát.</p>

## 7.10. THV TELEPÍTÉSE

Eljárás	
1	<p>Helyezze a katétért úgy, hogy a beáramló fedél csúcának röntgensugárzást át nem bocsátó gyűrűje egy szinten legyen a pigtail katéter által jelölt billentyűvel. Elégtelenül funkcionáló bioprotézisbe történő beültetés esetén a katétért úgy kell beállítani, hogy a THV illeszkedjen az elégtelenül funkcionáló bioprotézis pozíciójához. Az beültetés magasságának olyannak kell lennie, hogy az arany markerek az elégtelenül funkcionáló sebészeti bioprotézis disztális végén legyenek, és a THV beáramlás felőli része igazodjon az elégtelenül funkcionáló sebészeti bioprotézis beáramlás felőli részéhez.</p>

	Eljárás
2	<p>1. lépés: Megnyitás</p> <p>Amikor a kapcsoló D állásban van, nyomkodja folyamatosan a fogantyú karját, amíg a fogantyú hozzá nem ér a biztonsági zárhoz.</p> <p>A katéter tengelye kinyílik, a THV középső része kitér, és a proximális és a disztális végén zárva marad (Permaflow).</p> <p><b>MEGJEGYZÉS:</b> Ha a katéter tengelye nem nyílt ki teljesen, óvatosan mozgassa a katétert előre-hátra, amíg teljesen ki nem nyílik.</p> <p><b>FIGYELEM:</b> Győződjön meg arról, hogy a katéter a beépített hüvelyben stabil helyzetű, miután a megfelelő anuláris helyzetbe került, hogy elkerülje annak elmozdulását.</p>
3	<p>Óvatosan mozgassa a katétert előre-hátra, hogy pontosan behelyezze és hozzáigazítsa a THV-t az annulus síkjához. Helyezze el a röntgensugárzást át nem bocsátó gyűrűt a beáramlás felőli fedél csúcsánál, és igazítsa a pigtail katéter hurok legalacsonyabb (legproximálisabb) oldalához, amely az eredeti vitorlák mögé lett elhelyezve. Abban az esetben, ha a beültetés elégtelenül funkcionáló bioprotézisbe történik, végezze el a katéter enyhe, toló-húzó mozgását, hogy a THV pontosan igazodjon a kívánt beültetési magassághoz az elégtelenül funkcionáló bioprotézisben.</p>
4	<p>A sztent hat röntgensugárzást át nem bocsátó markere a billentyű elzáródásának szintjén kitérült átmérővel fog rendelkezni, és a koszorúér szájadékának pozícióját jelöli referenciaként.</p> <p><b>MEGJEGYZÉS:</b> Gornja granica omotača THV-a označena je sa šest radionepropusnih markera i ne smije se postavljati iznad koronarnih arterija.</p>
5	<p>A katéter elmozdulása a THV áthelyezéséhez egyúttal módosítja a THV szögét az implantáció helyéhez képest. A THV áthelyezése után óvatosan mozgassa a katétert, amíg a THV visszaigazodik az implantáció helyéhez.</p>
6	<p>2. lépés: Kioldás</p> <p>Miután a THV megfelelően illeszkedik az implantáció helyéhez, és meggyőződött arról, hogy a koszorúér szájadéka nyitott, tartsa a katétert határozottan a beépített hüvelyben, hogy fenntartsa a THV helyzetét, majd mozgassa előre a csúcs aktuátorát a csúcs markolata felé, amíg egymáshoz nem érnek. A THV kioldódik, és a proximális beáramlási vég megnyílik. A billentyű azonnal működőképes lesz.</p> <p><b>FIGYELEM:</b> Tartsa a katéterbehelyező rendszert nagyon stabilan, hogy ne mozdulhasson el a THV.</p>
7	<p>Ebben a fázisban a THV disztális vége a T-rudakkal biztonságosan rögzítve marad a katéterhez. A csúcs aktuátorának kioldása során a katéter csúcsa a THV-n belül elmozdul.</p> <p><b>MEGJEGYZÉS:</b> Abban az esetben, ha a THV-t ki kell venni, ez a proximális beáramlási vég kioldása után is elvégezhető. Kövesse a biztonságos kiemelési eljárás lépéseit.</p>

Eljárás	
8	A biztonsági szárnyak csak akkor húzódnak vissza, ha a csúcás a THV belsejébe jut, és lehetővé válik a biztonsági zár kioldása. <b>MEGJEGYZÉS:</b> Ha a csúcás bármilyen okból nem kerül a THV belsejébe, a biztonsági szárnyak nem teszik lehetővé a biztonsági zár kioldását, és a telepítést nem szabad folytatni, amíg ez a probléma meg nem oldódik. Ebben az esetben ismételje meg a csúcás aktuátorával végzett műveletet. <b>MEGJEGYZÉS:</b> Győződjön meg arról, hogy a vezetődrót nem akadályozza-e a katéter csúcásának kihúzását.
9	Óvatosan húzza ki a pigtail katétert a THV disztális helyzetébe az aorta felszálló ágán belül, és végezzen kontrastanyag befecskendezést a billentyű helyzetének és a koszorúerek nyitottságának igazolására. <b>MEGJEGYZÉS:</b> Ezt fluoroszkópos ellenőrzés mellett kell elvégezni, ügyelve arra, hogy ne a THV mozduljon el.
10	A szelep helyes helyzetének egyértelmű felmérése után oldja ki a biztonsági zárat a biztonsági zár kioldóinak egyidejű befelé nyomásával és a biztonsági zár hátrafelé mozgásával.
11	3. lépés: Leválasztás Nyomkodja a fogantyú karját mindaddig, amíg a katétertengelyt teljesen ki nem húzta, hogy a THV teljesen leváljon a katéterről. <b>FIGYELEM:</b> Ellenőrizze, hogy a T-rudak leváltak-e a katéterről. <b>MEGJEGYZÉS:</b> Mindig ügyeljen arra, hogy a THV stabil maradjon.
12	Fluoroszkópiás vizsgálattal figyelje, hogy a patron végén található röntgensugárzást át nem bocsátó gyűrű teljesen áthalad-e a betöltő csatlakozón, amely szintén nem bocsátja át a röntgensugárzást.

### 7.11. KATÉTERBEHELYEZŐ RENDSZER KIHÚZÁSA

Eljárás	
1	Lassan húzza ki a katéterbehelyező rendszert, és fluoroszkópiás vizsgálattal figyelje meg, ha a katéterbehelyező rendszer csúcása nem szorult-e be, vagy nem mozdítja-e el a THV-t, főként a T-rudak áthaladásakor.
2	Húzza vissza a vezetődrótot, közelebb hozva annak puha csúcását a beültetett billentyűhöz, hogy megkönnyítse a műveletet. Ez megszünteti a vezetődrót által a katéter csúcására kifejtett rugóerőt, és ezáltal biztonságosabbá teszi a billentyű áthaladását.
3	Miután a csúcás áthaladt a beültetett billentyűn, óvatosan húzza vissza a katéterbehelyezőrendszert az aorta leszálló ágába, és zárja le a kihúzandó katétert. Állítsa a fogantyúkapcsolót N semleges helyzetbe, és egyik kezével fogja meg a katéterbehelyező rendszer elülső kupakját. A másik kezével lassan mozgassa előre a fogantyút. Tolja előre a fogantyút, amíg a patron röntgensugárzást át nem bocsátó marker sávja és a beáramlás felőli fedél csúcásának marker sávja egy vonalat nem képez, de a röntgensugárzást át nem bocsátó csúcás átfedése nélkül. <b>FIGYELEM:</b> Ne nyomja a katétert a csúcshoz, hogy elkerülje az átfedést. Ha ez bekövetkezik, az átfedő katéter megnöveli a csúcás átmérőjét, és megnehezíti a bevezető hüvely áthaladását. <b>MEGJEGYZÉS:</b> A katéter zárását az aorta leszálló ágának egyenes részén ajánlott elvégezni.

Eljárás	
4	A zárás lehetővé teszi a katéterbehelyező rendszer súlyos vérzés nélküli kihúzását a bevezető hüvelyből.

## 7.12. A MŰBILLENTYŰ HELYZETÉNEK ELLENŐRZÉSE ÉS EGYÉB MÉRÉSEK

Eljárás	
1	Végezzen szupraaorta angiogram vizsgálatot az eszköz helyzetének, működésének és a koszorúér nyitottságának ellenőrzésére. <b>MEGJEGYZÉS:</b> Ha a katéter tengelye nem nyílt ki teljesen, óvatosan mozgassa a katétert előre-hátra, amíg teljesen ki nem nyílik. <b>MEGJEGYZÉS:</b> Ha kétséget merül fel a koszorúér nyitottságával kapcsolatban, minden egyes koszorúérágról külön angiográfiát kell készíteni angiográfias katéter segítségével.
2	Mérje meg és jegyezze fel a transzvaluláris nyomásgradienseket.
3	Távolítson el minden katétert és hüvelyt.
4	Végezze el az artéria bemenetének lezárását az előnyben részesített technikák és eszközök szerint.

## 7.13. BIZTONSÁGOS BILLENTYŰ-VISSZAHÚZÁSI ELJÁRÁS

Amennyiben a THV-t újra meg kell ragadni és vissza kell húzni a betegből, ez csak azután kivitelezhető, hogy a proximális beáramlási végét kioldották, és mielőtt további beültetési lépéseket hajtottak végre.

**FIGYELEM:** A THV-t csak kiemelés esetén lehet újrahüvelyezni. Újrahüvelyezés után ne helyezze be újra a THV-t.

Eljárás	
1	Működtesse a csúcskioldót a csúcs előre mozgatásához és rögzítse a pozíciót a töltőrogzító segítségével.
2	Mozgassa a kapcsolót D állásból N állásba, és tartsa határozottan egy helyben a rendszert.
3	A hüvelybe való visszahelyezéshez mozgassa a fogantyút előre a THV megragadásához, és a patronba való visszahelyezéséhez, míg ellenállást nem tapasztal (kb. 1-2 cm). <b>FIGYELEM:</b> A katéter károsodásának elkerülése érdekében csak enyhe erőt fejtsen ki. Fejtsen ki erőt az eljárás végéig.
4	Óvatosan húzza vissza a katétert az aortaíven keresztül, és álljon meg, ha ellenállást tapasztal, majd ellenőrizze annak okát. Használja a bevezető hüvelyt a THV újrahüvelyezésének befejezéséhez.

## 8. HOGYAN KERÜL FORGALOMBA?

## 8.1. ELÉRHETŐ MÉRETEK

[mm]	ALLEGRA 23	ALLEGRA 27	ALLEGRA 31
Keret magassága	37,3	41,3	43,0
Beáramlás felőli átmérő	23,8	27,4	31,0
Kiáramlási felőli átmérő	20,8	24,0	24,0
Aorta annulus átmérője	19 - 22	22 - 25	25 - 28

## 8.2. CSOMAGOLÁS

A THV-t glutaraldehid oldattal sterilizálják és tárolják. A THV steril módon, csavaros kupakkal ellátott, lezárt terméktartályban kerül forgalomba. A terméktartály külseje nem steril, és nem helyezhető steril területre. A doboz belsejében egy meleg- és egy hideghőmérséklet-jelző található. **MEGJEGYZÉS:** Ha a jelző fekete, a termék 40 °C feletti hőmérsékletnek volt kitéve. Ha a jelző lila, a termék 0 °C alatti hőmérsékletnek volt kitéve. **FIGYELEM:** Ne használja a THV-t, ha a meleg hőmérséklet-jelző fekete vagy a hideghőmérséklet-jelző lila. **MEGJEGYZÉS:** A THV beültetése után a glutaraldehid oldatot a kórházi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni. A katéterbehelyező rendszert és a betöltőrendszert etilén-oxid gázzal (ETO) sterilizáljuk. Ezeket dupla steril zsákba csomagolták. A katéterbehelyező rendszer és a betöltőrendszer steril, ha a steril zsákok sértetlenek és bontatlanok, és az ETO jelzés zöld. A külső zsák külső felülete nem steril, és nem helyezhető steril területre. **FIGYELEM:** Csak akkor használja a katéterbehelyező rendszert, ha a belső steril zsákon lévő ETO jelzés zöld. **MEGJEGYZÉS:** A használt katéterbehelyező rendszert a kórházi hulladékkal és a veszélyes anyagokkal azonos módon lehet ártalmatlanítani. A katéterbehelyező rendszer ártalmatlanításával kapcsolatban nincsenek különleges vagy szokatlan kockázatok.

## 8.3. TÁROLÁS

A THV-t 10 °C és 38 °C között kell tárolni. Kerülje azokat a helyeket, ahol szélsőséges hőmérséklet-ingadozás fordulhat elő. **FIGYELEM:** Nem fagyasztható. A THV-t mindig hűvös, száraz helyen tárolja. A fagyaszott THV-ket tilos emberi beültetésre használni.

A katéterbehelyező rendszert hűvös, száraz helyen, 10 °C és 38 °C között kell tárolni.

## 9. MRI BIZTONSÁGI INFORMÁCIÓK

A nem klinikai vizsgálatok azt mutatják, hogy az ALLEGRA transzkatéteres szívbillentyű MR-kondicionális. A következő feltételek mellett szkennelhető:

- Statikus mágneses mező  $\leq 3$  tesla
  - Térbeli gradiens mező  $\leq 1500$  gauss/cm
  - Az egész testre számított maximális fajlagos abszorpciósráta (SAR) 2,0 w/kg 15 percig tartó szkennelés esetén.
  - Az MR-rendszer normál üzemmódja
- Az MR-kép minősége romolhat, ha a vizsgált terület pontosan ugyanarra a területre esik, vagy viszonylag közel van a THV helyzetéhez.



## 10. INFORMÁCIÓK AZOKRÓL AZ ANYAGOKRÓL ÉS ÖSSZETEVŐKRŐL, AMELYEKNEK A BETEG KI LEHET TÉVE

A THV összetevői és anyagai, amelyeknek a beteg a beültetés után ki lesz téve:

Összetevő	Anyag	Mennyiségi összetétel
Vitorlák, szoknya	Szarvasmarha pericardium (glutáraldehid keresztkötéssel)*	100%
Sebészeti varróanyag	Politetrafluoretilén (PTFE)	100%
Tartó sztentstruktúra	Nitinol	100%
Tartó sztentstruktúra	Arany	100%

\* Mivel az eszköz életképtelenné tett állati szövetet tartalmaz, a 722/2012/EU rendelet hatálya alá tartozik.

A katéterbehelyező rendszer összetevői és anyagai

Összetevő	Anyag
Fogantyú	Polikarbonát (PC)
Katéter	Poliétilén (PE), polikarbonát (PC), poliéter-éter-keton (PEEK), poliamid (PA), poliimid (PI), politetrafluoretilén (PTFE), poliéter-blokk-amid (PEBAX), poliuretán (PU), polioximetilén (POM).
Hidrofil bevonat	Hydromer® Coating Solution S2005B
Röntgensugárzást át nem bocsátó markerek	Platina/irídium
Egyéb összetevők	Szilikon, rozsdamentes acél

## 11. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A beültethető eszköz termékcsoomagolása minden esetben tartalmaz egy implantátumkísérő kártyát és egy betegtájékoztatót. Az implantátumkísérő kártyán üres mezők találhatók, amelyeken kézírással megadható a beteg és az egészségügyi intézmény neve, valamint a beültetés dátuma. A beültetett eszköz azonosítására szolgáló információk, beleértve az eszköz nevét, az eszközmodellt (eszköztípust), a sorozatszámot, az egyedi eszközzonosítót, valamint a gyártó címét és weboldalát az eszköz megfelelő, implantátumkísérő kártyára illeszthető matricáin olvashatók. A matricák a beültethető eszköz csomagolásában találhatók. Az implantátumkísérő kártyán található egy külön mező az eszköz implantátumkísérő kártyára illeszthető matricájának elhelyezésére. A betegtájékoztató a figyelmeztetésekre, óvintézkedésekre vagy intézkedésekre, az eszköz várható élettartamára és a szükséges utókezelésre vonatkozó információkat tartalmazza. Ezenkívül szerepelnek benne az egészségügyi szakemberek számára az észszerűen előrelátható külső hatásokkal, orvosi vizsgálatokkal vagy környezeti tényezőkkel történő zavaró kölcsönhatásra vonatkozó információk is. A betegtájékoztató továbbá általános minőségi és mennyiségi információkat tartalmaz azokról az anyagokról és összetevőkről, amelyeknek a betegek ki lehetnek téve.

**MEGJEGYZÉS:** Az egészségügyi intézménynek gondoskodnia kell róla, hogy a beteg megkapja az összes előre meghatározott információval, valamint a betegájékoztatóban megadott információkkal maradéktalanul kitöltött implantátumkísérő kártyát. **MEGJEGYZÉS:** Csak a teljesen kitöltött implantátumkísérő kártya teszi lehetővé, hogy a beteg hozzáférjen az eszközzel kapcsolatos információkhoz.

## 12. KÉPZÉS

Az NVT részletes betöltési és kezelői képzést biztosít. Képzési anyaggal és munkahelyi támogatással kapcsolatban forduljon az NVT képviselőjéhez. **FIGYELEM:** Az ALLEGRA transzkatéteres szívbillentyű beültetését csak megfelelő képzésben részesült orvosok végezhetik el.

**FIGYELEM:** Az ALLEGRA transzkatéteres szívbillentyű betöltését csak olyan orvosok vagy kórházi személyzet végezheti, akik megfelelő képzésben részesültek.

## 13. JELENTÉS A GYÁRTÓNAK ÉS AZ ILLETÉKES HATÓSÁGNAK

Bármely egészségügyi szakembernek (pl. az eszköz megrendelőjének vagy felhasználójának) és/vagy az ALLEGRA THV-vel kezelt betegnek, aki a rendelkezésre bocsátott eszközzel kapcsolatban bármilyen súlyos eseményt észlelt, azonnal értesítenie kell a gyártót és az illetékes helyi hatóságot. A gyártót telefonon, faxon vagy írásban kell értesíteni. A súlyos esemény bejelentésekor adja meg az eszköz nevét és típusát, tételszámat vagy sorozatszámát és az esemény jellegét.

## 14. A BIZTONSÁGOSSÁG ÉS A KLINIKAI TELJESÍTŐKÉPESSÉG, VALAMINT A VÁRHATÓ KLINIKAI ELŐNYÖK ÖSSZEFOGLALÁSA

A beültethető eszközök esetében a gyártó rendszeres jelentést készít a biztonságosságról és a klinikai teljesítőképességről (SSCP). E jelentés összefoglalóját az egészségügyi szakemberek és a betegek számára a jövőben az Eudamed (European Databank on Medical Devices - az orvostechnikai eszközök európai adatbankja) segítségével teszik nyilvánosan hozzáférhetővé. Az Eudamed teljes értékű működéséig az SSCP a gyártó honlapján keresztül elérhető. Az ALLEGRA transzkatéteres szívbillentyű klinikai előnyeit több preklinikai vizsgálat igazolta, amelyek az eszköz rendelkezésre használatakor bizonyították a megfelelő biztonságosságot és hatékonyságot. A klinikai eredményeket egészségügyi szakértők és a bejelentett szervezet értékelte, amelyet a CE-jelölés jóváhagyása, majd az eszköz kereskedelmi felhasználása követte. Az eszköz klinikai teljesítőképességének kimutatására folyamatos vizsgálatok folynak. Az eredmények a biztonságosságról és a klinikai teljesítőképességről szóló rendszeres jelentésben (SSCP) kerülnek összefoglalásra és frissítésre.

**Leggere attentamente tutte le istruzioni prima di utilizzare il prodotto. Attenersi a tutte le avvertenze e le precauzioni riportate nelle presenti istruzioni. In caso contrario potrebbero insorgere gravi complicanze.**

**L'impianto della valvola cardiaca transcateretere ALLEGRA può essere eseguito esclusivamente da medici che abbiano ricevuto un'adeguata formazione.**

## 1. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema di impianto della valvola aortica transcateretere ALLEGRA eseguito con approccio transfemorale (sistema TAVI TF ALLEGRA) è costituito dalla valvola cardiaca transcateretere ALLEGRA (si veda capitolo 1.1) e dal sistema di rilascio TF ALLEGRA (rif. DSL AO18G1RE1150) che include il sistema di caricamento TF ALLEGRA.

### 1.1. VALVOLA CARDIACA TRANSCATERETERE ALLEGRA (BIOPROTESI)

La valvola cardiaca transcateretere (Transcatheter Heart Valve, THV) ALLEGRA è concepita per l'impianto all'interno di una valvola cardiaca aortica con calcificazione degenerativa o in caso di bioprotesi chirurgica aortica disfunzionante mediante tecnica di impianto transcateretere mininvasiva.

La valvola sovranulare è del tipo a tre lembi ed è costituita da sei singole parti di pericardio bovino, tre parti per la sezione espandibile (gonna) e tre lembi cuciti alla gonna a semiluna, a formare l'occlusore - anulare valvolare. La gonna interna pericardica crea una sigillatura di 12 mm contro l'annulus aortico nativo e riduce l'insorgenza di rigurgito paravalvolare. Il pericardio bovino utilizzato per il THV viene trattato per ridurre il potenziale di calcificazione. Lo stent a cui è suturata la valvola è del tipo in nitinolo tagliato al laser, con buona radiopacità e 6 ulteriori marker radiopachi in oro.

Nella tabella seguente sono riportate le misure disponibili della THV con i relativi numeri di catalogo, il rispettivo impiego riferito al diametro dell'anulus aortico nativo del paziente e il diametro interno reale corrispondente di una bioprotesi chirurgica aortica danneggiata.

<b>ALLEGRA</b> Valvola cardiaca transcateretere (THV)	<b>ALLEGRA 23</b>	<b>ALLEGRA 27</b>	<b>ALLEGRA 31</b>
<b>Numero di catalogo / riferimento</b>	THV-AO0023G1RE	THV-AO0027G1RE	THV-AO0031G1RE
<b>Diametro anulus aortico [mm]</b>	19 - 22	22 - 25	25 - 28
<b>Diametro interno bioprotesi della valvola aortica [mm]</b>	16,5 - 21,5	22 - 24,5	25 - 28

### 1.2. SISTEMA DI RILASCIO TF ALLEGRA (SISTEMA DI RILASCIO)

Il sistema di rilascio TF ALLEGRA è progettato per l'impianto retrogrado transfemorale della valvola cardiaca transcateretere (THV) ALLEGRA.

Il sistema di rilascio è compatibile con un filo guida da 0,035 pollici (0,889 mm) e deve essere inserito nel vaso attraverso una guaina di introduzione separata. Lo stelo del catetere è dotato di una cartuccia corta distale da 18 Fr in cui è alloggiata la THV. A valle della sezione della cartuccia, lo stelo del catetere si riduce a 15 Fr, diametro che ne garantisce la necessaria flessibilità, stabilità e scorrevolezza. La lunghezza utile dello stelo del catetere (1150 mm) consente di

raggiungere la sede di impianto nella popolazione target di pazienti. La punta atraumatica del catetere e il connettore di caricamento sono radiopachi, e la punta del cappuccio di ingresso e la cartuccia posta sullo stelo del catetere sono provviste di anelli radiopachi. Il sistema di rilascio incorpora una tecnologia proprietaria Permaflow che permette un rilascio senza occlusione e consente il riposizionamento e la ricatturabilità del THV in Permaflow. Il sistema di rilascio incorpora una tecnologia proprietaria Permaflow che consente un dispiegamento senza occlusioni e consente il riposizionamento del THV. In Permaflow la valvola è sguainata all'80% lasciando l'afflusso e il deflusso trattenuti all'interno del catetere di rilascio. In questa fase, la valvola può essere completamente richiusa/ringuainata all'interno della cartuccia del catetere facendo avanzare il catetere di ritenzione sopra la valvola esposta. Per aprire l'afflusso della THV, la punta del catetere viene fatta avanzare finché la porzione di afflusso della valvola non viene completamente rilasciata. A questo punto la valvola è completamente funzionante e oltre il 90% del telaio dello stent viene rilasciato dal catetere. Se la posizione della valvola non è accettabile, la valvola può comunque essere ricatturata e recuperata dal paziente utilizzando la procedura descritta nel capitolo 7.13.

Modello	Numero di catalogo / riferimento	Compatibile con ALLEGRA THV
Sistema di rilascio TF ALLEGRA	DSL- AO18G1RE1150	ALLEGRA 23, ALLEGRA 27, ALLEGRA 31

### 1.3. SISTEMA DI CARICAMENTO TF ALLEGRA (SISTEMA DI CARICAMENTO)

Il sistema di caricamento TF ALLEGRA è progettato per il caricamento della valvola cardiaca transcateretere ALLEGRA nella cartuccia del sistema di rilascio TF ALLEGRA.

Il sistema di caricamento è formato da uno strumento di caricamento, un contro-imbuto, un perno di caricamento per orientare il pericardio all'interno dello stent e una clamp di caricamento per trattenere il meccanismo di rilascio della punta durante il caricamento. Il sistema di caricamento è incluso nella confezione del sistema di rilascio.

## 2. INDICAZIONE

Il sistema di impianto della valvola aortica transcateretere TF ALLEGRA è indicato per il trattamento di grave stenosi valvolare aortica calcificata in pazienti ad alto rischio con elevato rischio chirurgico o in pazienti con degenerazione sintomatica della bioprotesi valvolare aortica.

### 2.1. GRUPPO PAZIENTI TARGET

Il dispositivo è stato studiato in pazienti ad alto rischio (STS-PROM / EuroSCORE II >8%) con stenosi aortica grave, nativa o in pazienti sintomatici con bioprotesi chirurgica aortica disfunzionante (procedura valve-in-valve) che erano considerati ad alto rischio per riperazione chirurgica, come valutato da un team multidisciplinare cardiaco.

La degenerazione della bioprotesi chirurgica nella popolazione di pazienti trattati con la procedura valve-in-valve derivava da stenosi o insufficienza della valvola, o dalla combinazione di entrambe le situazioni.

Il gruppo pazienti target deve presentare:

- Degenerazione sintomatica di valvola aortica calcificata in maniera grave o bioprotesi chirurgica aortica disfunzionante che mostra ecocardiograficamente un gradiente medio aortico

≥40 mmHg o velocità di picco del getto ≥4,0 m/s o AVA ≤1,0 cm<sup>2</sup> (o ≤0,6 cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup>) o pazienti sintomatici con insufficienza grave della bioprotesi.

- Le linee guida attuali della sostituzione valvolare (per esempio, linee guida della European Society of Cardiology) raccomandano bioprotesi per i pazienti 75 anni di età o più.
- Requisiti anatomici secondo le specifiche del dispositivo ai capitoli 1.1. e 1.2.

### 3. CONTROINDICAZIONE

Il sistema di impianto della valvola aortica transcateretere TF ALLEGRA non deve essere utilizzato se il medico responsabile dell'impianto ritiene che l'intervento sia contrario al migliore interesse del paziente.

#### 3.1. CONTROINDICAZIONI ASSOLUTE

Il sistema TAVI TF ALLEGRA è controindicato in presenza delle seguenti condizioni:

- Valvola aortica unicuspidale o bicuspidale.
- Stenosi aortica non calcificata.
- Valvulopatia aortica combinata con rigurgito aortico predominante > 3.
- Distanza tra il piano basale della valvola aortica e l'orifizio dell'arteria coronaria più bassa < 8 mm.
- Evidenza ecocardiografica di trombo o di vegetazione intracardiaci.
- Patologia aortica significativa, quali ad es. grave calcificazione ostruttiva, tortuosità pronunciata o attorcigliamento, tali da impedire l'avanzamento in sicurezza del sistema TAVI TF ALLEGRA.
- Patologie del vaso iliofemorale, quali ad es. grave calcificazione ostruttiva, tortuosità pronunciata o attorcigliamento, tali da impedire il posizionamento in sicurezza di una guaina di introduzione da 18 Fr o rendere impossibile l'accesso endovascolare alla valvola aortica.
- Grave disfunzione ventricolare con FEVS inferiore al 20%.
- Evidenza di endocardite in fase attiva o altre infezioni acute.
- Insufficienza renale tale da richiedere terapia renale sostitutiva continua.
- Iper sensibilità nota ai mezzi di contrasto, che non possa essere adeguatamente trattata in via preliminare, o controindicazione alla terapia anticoagulante o antiplastrinica (ad es., aspirina, eparina o clopidogrel), alla lega di titanio (titanio o nichel) o al tessuto bovino.

#### 3.2. CONTROINDICAZIONI RELATIVE

- Evidenza di infarto acuto del miocardio negli ultimi 30 giorni.
- Accidente cerebrovascolare (Cerebral vascular accident, CVA) negli ultimi 6 mesi.
- Evidenza di ulcera peptica in atto o emorragia nel tratto gastrointestinale superiore negli ultimi 90 giorni.
- Grave rigurgito mitralico.

### 4. AVVERTENZE

- Questa procedura deve essere eseguita unicamente laddove si possa eseguire tempestivamente l'intervento chirurgico d'emergenza di sostituzione della valvola aortica.
- La corretta selezione delle dimensioni della THV è essenziale per prevenire la perdita paravalvolare, la migrazione o la rottura dell'anulus. La THV è progettata per essere utilizzata in candidati con diametro dell'anulus aortico nativo compreso tra 19 mm e 28 mm oppure

con bioprotesi chirurgica aortica disfunzionante con un diametro interno reale compreso tra 16,5 mm e 28 mm.

- La corretta altezza di impianto della THV è essenziale per evitare interferenze con il lembo mitralico, ostruzioni coronariche o prestazioni insufficienti della THV.
- Per evitare l'occlusione dell'ostio coronarico, occorre evitare una distanza tra il piano basale della valvola aortica e l'orifizio dell'arteria coronaria inferiore < 8 mm al fine di avere un margine di sicurezza e non coprire l'ostio con il gonnellino della THV. Il limite superiore del gonnellino è visibile attraverso 6 marker radiopachi.
- Non risterilizzare né riutilizzare la THV, il sistema di rilascio né il sistema di caricamento. La risterilizzazione o il riutilizzo potrebbero compromettere l'integrità strutturale dei prodotti e/o generare un rischio di contaminazione del dispositivo, con conseguenti possibili lesioni, malattie o morte del paziente.
- Non utilizzare i prodotti oltre la data di scadenza.
- Nei pazienti con alterazione del metabolismo del calcio può verificarsi un'accelerazione del deterioramento dovuta a degenerazione calcifica della THV (come nel caso di bioprotesi reticolate con glutaraldeide).
- La durata totale, in particolare a lungo termine, della THV non è stata stabilita. Si consiglia di effettuare un accurato e continuo follow-up medico per potere diagnosticare e gestire correttamente eventuali complicanze correlate alla THV.
- Si raccomanda di sottoporre tutti i pazienti che riceveranno una THV a trattamento profilattico per endocardite al fine di ridurre al minimo la possibilità di infezione della valvola protesetica.
- I pazienti sottoposti a impianto di THV devono assumere una terapia anticoagulante, salvo ove controindicato, secondo quanto stabilito dal medico curante.
- Non congelare. Conservare la THV in un luogo fresco e asciutto. Non utilizzare per impianto umano una THV che sia stata congelata.
- Non utilizzare la guaina di introduzione da 18 Fr di Cook Medical poiché può danneggiare la punta della cartuccia.
- Non eseguire nessun impianto senza guaina di introduzione o un filo guida.
- I medici privi di esperienza nell'impiego del sistema TAVI TF ALLEGRA devono essere formati secondo il piano di formazione per medici di NVT.

## 5. PRECAUZIONI

### 5.1. PRECAUZIONI PRIMA DELL'USO

- Prima, durante e dopo la procedura di impianto, la manipolazione del sistema TAVI TF ALLEGRA deve essere conforme alle istruzioni fornite nel capitolo 7 "Istruzioni per l'uso".
- Prima di utilizzare i prodotti, controllare gli indicatori di temperatura, l'indicatore ETO, la conformità dei numeri di serie o di lotto e la corretta misura dell'impianto applicando il principio dei quattro occhi.
- Non utilizzare la THV se l'indicatore di alta temperatura è nero o se il bulbo dell'indicatore di bassa temperatura è viola.
- Utilizzare il sistema di rilascio soltanto se l'indicatore ETO presente sulla busta sterile interna è di colore verde.
- Non utilizzare il prodotto se l'integrità della confezione sterile risulta compromessa.
- In presenza di dati discordanti, non utilizzare il prodotto.

- Non utilizzare la THV se il contenitore è danneggiato, se il sigillo è rotto oppure se l'esterno del contenitore è bagnato.
- Non utilizzare la THV se il livello del liquido all'interno del contenitore è al di sotto del segno di 120 ml.
- Non utilizzare la THV in presenza di danni visibili al tessuto o alla struttura portante.
- Non utilizzare il sistema di rilascio in presenza di danni visibili.

## 5.2. PRECAUZIONI DURANTE L'USO

- La parte esterna del contenitore contenente il prodotto non è sterile e non deve essere introdotta nel campo sterile.
- Adottare la tecnica sterile per la preparazione e l'impianto del dispositivo.
- Non usare la THV per eseguire l'impianto se caduta, danneggiata o altrimenti manipolata in modo improprio.
- Non manipolare o afferrare la THV con oggetti taglienti o appuntiti.
- Non toccare o stringere la THV durante il risciacquo. Non inserire altri oggetti nelle vaschette di risciacquo.
- Non risciacquare mai la THV in una soluzione di risciacquo già utilizzata.
- Non caricare la THV senza filo di protezione.
- Non utilizzare il sistema di rilascio se il lavaggio del sistema non è possibile.
- Non eseguire un numero eccessivo di cicli di crimpatura durante il caricamento.
- Accertarsi che la THV sia a contatto con la punta del catetere; in caso contrario il riferimento con l'anello radiopaco risulta errato.
- Verificare che il blocco di sicurezza sia bloccato e non possa essere spostato.
- Se si percepisce una certa resistenza durante il caricamento, interrompere la procedura e ricercarne la causa.
- Per evitare danni al pericardio, utilizzare esclusivamente il perno di caricamento.
- Usare esclusivamente il perno di caricamento per premere i piastrini all'interno.
- Accertarsi che le suture o frammenti del supporto della valvola non rimangano all'interno della THV.
- Accertarsi che nessun frammento dell'imbuto della punta rimanga all'interno o sul catetere.
- Mantenere la THV idratata e priva di aria mediante irrigazione dell'apertura dello stelo del catetere fino al momento in cui sarà pronta per l'impianto.
- In caso di impianto in una bioprotesi chirurgica disfunzionante, controllare attentamente l'anatomia del paziente in merito alla posizione inferiore dell'arteria coronaria, in particolare in combinazione con seni coronarici poco profondi.
- In caso di impianto in una bioprotesi chirurgica disfunzionante, accertarsi che non vi sia un lembo valvolare parzialmente staccato, che potrebbe occludere l'ostio coronarico nella posizione aortica.
- In caso di impianto in una bioprotesi chirurgica disfunzionante, il rischio di occlusione coronarica è maggiore per le bioprotesi chirurgiche con lembi esterni.
- In caso di impianto in una bioprotesi chirurgica disfunzionante, accertarsi che il filo guida si trovi nel lume centrale della bioprotesi chirurgica disfunzionante in quanto il posizionamento paravalvolare o il posizionamento attraverso un difetto nel lembo o nell'anello di sutura della bioprotesi chirurgica disfunzionante determinerà complicanze.

- Accertarsi che il diametro dei vasi di accesso sia adeguato.
- Non attorcigliare lo stelo del catetere.
- Se si esegue la presagomatura del filo guida, prestare attenzione a non danneggiarlo.
- Prima di inserire il sistema di rilascio, è necessario eseguire una valvuloplastica aortica con palloncino (BAV) della valvola aortica nativa per facilitare il posizionamento della THV.
- Il catetere della valvuloplastica con palloncino deve essere almeno 1-2 mm più piccolo del diametro anulare. Per ALLEGRA 31 si raccomanda un palloncino di almeno 24 mm.
- La valvuloplastica con palloncino deve essere eseguita solo quando la THV viene caricata nel sistema di rilascio ed è pronta per l'impianto.
- In caso di bioprotesi chirurgica disfunzionante con danni strutturali, la valvuloplastica con palloncino deve essere eseguita con estrema cautela.
- Prima di introdurre il sistema di rilascio nel corpo del paziente, controllare visivamente il corretto caricamento della THV.
- Se si percepisce una certa resistenza durante l'introduzione del sistema di rilascio, interrompere la procedura e ricercarne la causa.
- Una volta guidato in posizione anulare corretta, accertarsi che il catetere catheter nella guaina integrata sia stabile per evitare qualsiasi spostamento.
- Reintrodurre la guaina alla THV solo in situazioni di emergenza. Non impiantare di nuovo la THV dopo la re-introduzione della guaina.
- Accertarsi che il filo guida non impedisca il ritiro della punta del catetere.
- Prima di rimuovere il sistema di rilascio e dopo il rilascio della THV, verificare che le barre a T si siano distaccate dallo stelo del catetere.
- Si raccomanda di chiudere il catetere in un tratto rettilineo dell'aorta discendente.
- Non forzare il catetere contro la punta durante la chiusura per evitare una sovrapposizione. Qualora ciò dovesse accadere, il diametro della punta aumenterebbe per effetto della sovrapposizione, rendendo difficile il passaggio attraverso la guaina di introduzione.
- Procedere con cautela qualora fosse necessario post-dilatare la THV in presenza di perdita paravalvolare inaccettabile. La post-dilatazione potrebbe pregiudicare l'integrità del dispositivo o causare la migrazione della THV.
- La glutaraldeide può causare irritazione di cute, occhi, naso e gola. Evitare l'esposizione prolungata o ripetuta oppure l'inalazione della soluzione. Usare solo in presenza di una ventilazione adeguata. In caso di contatto con la cute, lavare immediatamente l'area interessata con acqua. In caso di contatto con gli occhi, consultare immediatamente un medico.

#### 6. POTENZIALI COMPLICANZE, RISCHI ED EFFETTI COLLATERALI

Le potenziali complicanze e i possibili rischi ed effetti collaterali, associabili all'uso del sistema TAVI TF ALLEGRA, comprendono, a titolo esemplificativo:

- Occlusione coronarica acuta
- Lesione renale acuta
- Infarto acuto del miocardio
- Insufficienza renale acuta
- Reazioni allergiche/intolleranze (ad es. ai mezzi di contrasto)
- Lesione della radice aortica (ad es. dissezione, perforazione)
- Aritmie, compresa tachicardia o fibrillazione ventricolare fino ad arresto cardiaco



- Disturbi della conduzione atrioventricolare (ad es. blocco AV, BBS) che possono richiedere un pacemaker permanente
- Emorragia
- Tamponamento cardiaco
- Shock cardiogeno
- Eventi cerebrovascolari, quali AIT, ictus
- Decesso
- Malfunzionamento del sistema rilascio che richiede la sostituzione del dispositivo
- Embolizzazione/migrazione del dispositivo
- Chirurgia cardiaca urgente (ad es. Bypass coronarico o sostituzione di una valvola cardiaca) o ulteriore intervento transcateretere (ad es. Impianto di una seconda valvola o passaggio a un altro dispositivo)
- Endocardite
- Riaccutizzazione dell'insufficienza cardiaca
- Emolisi
- Emorragia richiedente trasfusione
- Ipertensione o ipotensione
- Infezione
- Lesione della valvola mitralica
- Disfunzione non strutturale della protesi valvolare: rigurgito paravalvolare o/e centrale, stenosi causata da errori di dimensionamento e/o accoppiamento sbagliato delle protesi del paziente
- Trombosi della protesi valvolare
- Sepsi
- Danno strutturale della protesi valvolare (ad es. lacerazione delle cuspidi, interruzione della linea di sutura, rottura dello stent, calcificazione)
- Tromboembolia
- Lesione vascolare (ad es. dissezione, perforazione)

## **7. ISTRUZIONI PER L'USO**

### **7.1. FORMAZIONE DEL MEDICO**

Il medico che esegue l'impianto deve essere esperto nella tecnica minivasiva "port access", nella valvuloplastica aortica con palloncino, nelle metodiche di cateterizzazione e nella procedura di impianto di THV; deve inoltre essere formato sull'uso della THV, del sistema di rilascio e del sistema di caricamento.

### **7.2. APPARECCHIATURE NECESSARIE**

Sono richieste apparecchiature di laboratorio per la cateterizzazione cardiaca standard.

### **7.3. MATERIALI NECESSARI**

I materiali riportati nel seguente elenco non vengono forniti assieme al sistema TAVI TF ALLEGRA:

- 3 vaschette di risciacquo e 1 vaschetta di caricamento (capacità circa 1 l/vaschetta)
- 1 vaschetta piccola per soluzione salina eparinizzata di irrigazione (capacità circa 100 ml)

- 2 litri di soluzione salina sterile allo 0,9%
- Circa 50 ml di soluzione salina sterile eparinizzata allo 0,9%
- Cubetti di ghiaccio sterili
- Filo guida, 0,035 pollici (0,889 mm) (raccomandato: filo guida extra-rigido da 300 cm di lunghezza)
- Cateteri per valvuloplastica transluminale percutanea in varie misure
- Compatibili con guaina di introduzione da 18 Fr
- Dispositivo di chiusura femorale
- Catetere pigtail
- Siringa a punta diritta da 10 ml (per l'irrigazione del catetere)
- Materiali per procedura standard

**ATTENZIONE:** Non utilizzare la guaina di introduzione da 18 Fr di Cook Medical poiché può danneggiare la punta della cartuccia.

#### 7.4. ISPEZIONE PRIMA DELL'USO

**NOTA:** Prima di utilizzare i prodotti, controllare gli indicatori di temperatura, l'indicatore ETO, la conformità dei numeri di serie o di lotto e la corretta misura dell'impianto applicando il principio dei quattro occhi.

- Esaminare accuratamente la confezione prima di aprirla.  
**ATTENZIONE:** Non utilizzare il prodotto se l'integrità della confezione sterile risulta compromessa.  
**ATTENZIONE:** Non utilizzare la THV se uno degli indicatori di temperatura si è attivato.
- Rimuovere il prodotto dalla confezione protettiva e controllare visivamente che sia privo di difetti.  
**ATTENZIONE:** Non utilizzare in presenza di difetti.  
**ATTENZIONE:** Utilizzare il sistema di rilascio soltanto se l'indicatore ETO presente sulla busta sterile interna è di colore verde.

#### 7.5. MANIPOLAZIONE E PREPARAZIONE DELLA THV

**NOTA:** Adottare la tecnica sterile per la preparazione e l'impianto del dispositivo.

Procedura	
1	Rimuovere il contenitore del prodotto dalla scatola di cartone. Verificare che il modello della THV, le dimensioni e il numero di serie riportati sulle etichette della scatola e del contenitore coincidano tra loro. <b>ATTENZIONE:</b> In presenza di dati discordanti, non utilizzare il prodotto.
2	Esaminare attentamente l'intero contenitore e il sigillo per escludere la presenza di danni. <b>ATTENZIONE:</b> Non utilizzare la THV se il contenitore è danneggiato, se il sigillo è rotto oppure se l'esterno del contenitore è bagnato. <b>ATTENZIONE:</b> Non utilizzare la THV se il livello del liquido all'interno del contenitore è al di sotto del segno di 120 ml.

Procedura	
3	Prima di aprire il contenitore del prodotto, preparare tre vaschette sterili, ciascuna contenente almeno 500 ml di soluzione salina sterile allo 0,9% a temperatura ambiente (15 °C - 25 °C), per risciacquare accuratamente la THV dallo sterilizzante alla glutaraldeide, e una vaschetta sterile contenente almeno 500 ml di soluzione salina sterile allo 0,9% fredda (0 °C - 8 °C) per la procedura di caricamento.
4	Rompere il sigillo del contenitore e svitare il tappo. Il contenuto del contenitore è sterile e deve essere manipolato con tecniche sterili per prevenire la contaminazione. <b>ATTENZIONE:</b> La parte esterna del contenitore contenente il prodotto non è sterile e non deve essere introdotta nel campo sterile.
5	Tenere aperto il contenitore mentre un operatore all'interno del campo sterile afferra il supporto della valvola cardiaca transcateretere e lo preleva dal contenitore. Esaminare la THV per escludere eventuali segni di danni alla struttura portante o al tessuto. <b>ATTENZIONE:</b> Non utilizzare la THV in presenza di danni visibili al tessuto o alla struttura portante. <b>ATTENZIONE:</b> Non usare la THV per eseguire l'impianto se caduta, danneggiata o altrimenti manipolata in modo improprio.

#### 7.6. PROCEDURA DI RISCIAQUO DELLA THV

**NOTA:** L'intera procedura di risciacquo e caricamento richiede circa 10 minuti: 6 minuti per il risciacquo (3 x 2 minuti) e circa 4 minuti per il caricamento.

Procedura	
1	La THV va risciacquata per eliminare qualsiasi residuo di glutaraldeide. Posizionare la THV nella prima vaschetta di soluzione salina sterile allo 0,9%. Verificare che la soluzione copra completamente la THV e il supporto. <b>ATTENZIONE:</b> Non manipolare o afferrare la THV con oggetti taglienti o appuntiti.
2	Tenendo la THV e il supporto completamente immersi, afferrare quest'ultimo e muovere delicatamente la THV avanti e indietro per almeno due minuti. <b>ATTENZIONE:</b> Non toccare o stringere la THV durante il risciacquo. Non inserire altri oggetti nelle vaschette di risciacquo.
3	Ripetere il risciacquo di due minuti nella seconda e terza vaschetta per un totale di almeno sei minuti. <b>NOTA:</b> Non risciacquare mai la THV in una soluzione di risciacquo già utilizzata.
4	Lasciare la THV nella soluzione di risciacquo finale fino al momento del suo utilizzo, in modo da evitare che il tessuto si asciughi. <b>ATTENZIONE:</b> La THV deve essere mantenuta idratata per l'intera durata della restante procedura di preparazione per evitare che il tessuto si asciughi.

## 7.7. MANIPOLAZIONE E PREPARAZIONE DEL SISTEMA DI RILASCIO

Procedura	
1	Rimuovere la doppia busta sterile dalla scatola di cartone. Verificare che il modello, le dimensioni e il numero di lotto riportati sulle etichette della scatola e della busta sterile coincidano tra loro. <b>ATTENZIONE:</b> In presenza di dati discordanti, non utilizzare il prodotto.
2	Esaminare attentamente tutte le buste sterili per escludere la presenza di danni. <b>ATTENZIONE:</b> Non utilizzare il sistema di rilascio se le buste sterili risultano danneggiate. <b>ATTENZIONE:</b> Utilizzare il sistema di rilascio soltanto se l'indicatore ETO presente sulla busta sterile interna è di colore verde.
3	Aprire la busta sterile esterna e accertarsi che solo la busta sterile interna sia introdotta nel campo sterile. Prelevare il sistema di rilascio dalla busta sterile interna. Rimuovere il sigillo termoretraibile dall'impugnatura ed esaminare il prodotto per escludere qualsiasi danno. <b>ATTENZIONE:</b> Non utilizzare il sistema di rilascio in presenza di danni visibili.

## 7.8. PROCEDURA DI CARICAMENTO DELLA THV

**ATTENZIONE:** Non caricare la THV senza filo di protezione.

**ATTENZIONE:** Non utilizzare il sistema di rilascio se il lavaggio del sistema non è possibile.

**ATTENZIONE:** Se si percepisce una certa resistenza, interrompere la procedura di caricamento e ricercarne la causa.

**ATTENZIONE:** Non eseguire un numero eccessivo di cicli di crimpatura durante il caricamento.

Procedura	
1	Sbloccare il blocco di sicurezza premendo contemporaneamente i meccanismi di sgancio, quindi fare arretrare il blocco di sicurezza fino a toccare l'estremità delle alette di sicurezza.
2	Muovere il cursore posto sull'impugnatura dalla posizione P (stazionamento) a N (neutro), quindi fare arretrare l'impugnatura fino a che lo stelo del catetere retractor non lascerà esposto il connettore di caricamento.
3	Rimuovere la piastra di caricamento dalle guide di caricamento. Posizionare la THV sullo strumento di caricamento, con le barre a T rivolte verso l'interno dell'imbuto di caricamento. Far passare i perni guida dello strumento di caricamento nelle guide di caricamento del supporto della valvola cardiaca. Montare la piastra di caricamento sulle guide di caricamento. <b>NOTA:</b> Per semplificare la manipolazione, flettere il dispositivo di fissaggio del contenitore del supporto della valvola lateralmente di 90°. <b>NOTA:</b> Verificare che il raccordo di centraggio sia tenuto fermo dal distanziale.
4	Introdurre la punta del catetere nel foro dell'imbuto dello strumento di caricamento. Premere la THV con la piastra di caricamento contro l'imbuto in modo da allineare accuratamente le tre barre a T alle scanalature del connettore di caricamento e guidarle nella posizione corretta. Le barre a T devono trovarsi nelle scanalature. <b>NOTA:</b> Accertarsi di non manipolare i lembi della THV.

	<b>Procedura</b>
5	<p>Sbloccare il blocco di sicurezza premendo contemporaneamente i meccanismi di sgancio, quindi far avanzare delicatamente il blocco di sicurezza fino a fine corsa. Rilasciare il meccanismo di sgancio del blocco di sicurezza. Le barre a T dello stent sono fissate dalla cartuccia.</p> <p><b>NOTA:</b> Verificare che il blocco di sicurezza sia bloccato e non possa essere spostato.</p>
6	<p>Rimuovere la piastra di caricamento e spostare lo strumento di caricamento residuo nella direzione dell'impugnatura. Non è più necessaria e deve essere rimossa al termine della procedura di caricamento. Tagliare le tre suture del supporto della valvola cardiaca e rimuovere il supporto.</p>
7	<p>Con l'aiusilio del perno di caricamento, riposizionare delicatamente il pericardio che fuoriesce dalla struttura a diamante all'interno della struttura portante dello stent.</p> <p><b>ATTENZIONE:</b> Per evitare danni al pericardio, utilizzare esclusivamente il perno di caricamento.</p>
8	<p>Guidare la THV all'interno della cartuccia spostando l'impugnatura fino a quando non sarà accessibile l'apertura di irrigazione dello stelo del catetere (circa 1 cm). Per fissare la posizione raggiunta, spingere la leva dell'impugnatura verso il basso e portare il cursore posto sull'impugnatura dalla posizione N (neutro) alla posizione P (stazionamento).</p> <p><b>ATTENZIONE:</b> Accertarsi che le suture o frammenti del supporto della valvola non rimangano sulla THV.</p>
9	<p>Raffreddare la THV all'interno di una vaschetta contenente soluzione salina sterile allo 0,9% fredda e continuare la procedura di caricamento. Prendere il contro-imbuto e crimpare la THV all'interno fino a che la punta del filo di protezione non tocca il contro-imbuto. Quindi rimuovere il contro-imbuto.</p>
10	<p>Spingere l'attivatore della punta per guidare quest'ultima davanti alla THV. Bloccare l'attivatore sul fermo della punta utilizzando la clamp di caricamento.</p> <p><b>NOTA:</b> Verificare che le alette di sicurezza fuoriescano; in caso contrario, controllare la corretta posizione del blocco di sicurezza.</p> <p><b>NOTA:</b> Il raccordo di centraggio deve rimanere all'interno della THV e all'interno della cartuccia, e non deve essere visibile.</p> <p><b>NOTA:</b> Il distanziale di caricamento deve allinearsi con l'imbuto della punta.</p>
11	<p>Prima di continuare con la procedura di caricamento, eseguire un'irrigazione preliminare dello stelo del catetere con la THV caricata parzialmente. A tal fine, utilizzando una siringa da 10 ml riempita con soluzione salina sterile eparinizzata allo 0,9% fredda, risciacquare lo stelo del catetere dall'apertura di irrigazione posta tra l'impugnatura e il blocco di sicurezza.</p> <p><b>NOTA:</b> Per garantire un'irrigazione sicura dello stelo del catetere, la punta del catetere deve essere tenuta più in alto dell'impugnatura. L'irrigazione preliminare facilita il processo di irrigazione finale.</p>
12	<p>Usare il perno di caricamento per riposizionare delicatamente il pericardio che fuoriesce dalla struttura a diamante della struttura portante dello stent.</p> <p><b>ATTENZIONE:</b> Per evitare danni al pericardio, utilizzare esclusivamente il perno di caricamento.</p>
13	<p>Rimuovere il distanziale.</p>

Procedura	
14	Estrarre il filo di protezione dal sistema di rilascio.
15	<p>Posizionare la THV all'interno di una vaschetta contenente soluzione salina sterile allo 0,9% e crimparla completamente con il contro-imbuto nella porzione cilindrica di quest'ultimo. Non rimuovere il contro-imbuto. Muovere il cursore posto sull'impugnatura dalla posizione P (stazionamento) a N (neutro), quindi far avanzare lentamente lo stelo del catetere con l'impugnatura finché non resteranno visibili solo due millimetri della THV. Rimuovere il contro-imbuto. Premere i tre pilastri distribuiti uniformemente all'interno degli altri pilastri con il perno di caricamento.</p> <p><b>ATTENZIONE:</b> Usare esclusivamente il perno di caricamento per premere i pilastri all'interno.</p>
16	<p>Rimuovere la clamp di caricamento e rilasciare con cautela l'attivatore della punta, fino a racchiudere la THV nell'imbuto della punta del catetere.</p> <p>Fare arretrare leggermente lo stelo del catetere con l'impugnatura e spingere la THV nella punta del cappuccio di ingresso fino a quando i pilastri non si trovano al livello dell'anello radiopaco.</p> <p><b>NOTA:</b> Fare attenzione a non tenere la punta durante il rilascio dell'attivatore della punta.</p> <p><b>NOTA:</b> Accertarsi che l'imbuto della punta sia in posizione concentrica sullo stent.</p> <p><b>NOTA:</b> Evitare di tirare o inclinare la punta; limitarsi a spingerla e a portarla sopra la THV.</p>
17	<p>Ruotare il sistema di rilascio fino a quando il fissaggio dell'imbuto della punta non sarà rivolto verso l'alto. Premere sul fissaggio di metallo dell'imbuto della punta fino alla rottura della parte inferiore dell'imbuto. Non applicare una pressione diretta sulla punta.</p> <p><b>NOTA:</b> Accertarsi di non tirare il fissaggio per rimuovere l'imbuto della punta.</p> <p><b>ATTENZIONE:</b> Accertarsi che nessun frammento dell'imbuto della punta rimanga all'interno o sul catetere.</p>
18	<p>Spingere completamente la THV nella punta del cappuccio di ingresso.</p> <p><b>NOTA:</b> Evitare di tirare o inclinare la punta; limitarsi a spingerla e a portarla sopra la THV.</p> <p><b>NOTA:</b> Accertarsi che la THV sia a contatto con la punta del catetere; in caso contrario il riferimento con l'anello radiopaco risulta errato.</p>
19	<p>Chiudere completamente il catetere nella vaschetta fredda fino a quando il bordo della cartuccia e la punta del catetere si congiungono. Rimuovere la clamp di caricamento dall'estremità del sistema di rilascio. Muovere il cursore posto sull'impugnatura dalla posizione N (neutro) a D (avanzamento). Stringere ripetutamente la leva dell'impugnatura fino a quando quest'ultima tocca il blocco di sicurezza. Controllare la posizione della THV. Muovere il cursore posto sull'impugnatura dalla posizione D (avanzamento) a N (neutro) e far avanzare l'impugnatura fino a quando non sarà accessibile l'apertura di irrigazione dello stelo del catetere (circa 1 cm).</p> <p><b>NOTA:</b> Eseguire il test in soluzione salina sterile allo 0,9% al fine di prevenire il riscaldamento e l'espansione della valvola. Se si verifica l'espansione, il raccordo di centraggio può spostarsi e impedire l'apertura corretta dello stelo del catetere.</p>

Procedura	
20	Utilizzando una siringa da 10 ml riempita con soluzione salina sterile eparinizzata allo 0,9%, irrigare di nuovo l'apertura di irrigazione dello stelo del catetere. Durante questa operazione, tenere immersa la parte anteriore del catetere (cartuccia) nella vaschetta contenente la soluzione salina fredda. Irrigare fino a quando non fuoriescono più bolle d'aria visibili. Alternare la chiusura dello stelo del catetere e l'irrigazione fino a quando il bordo della cartuccia e la punta del catetere scorrono agevolmente.
21	Spingere la leva dell'impugnatura verso il basso e portare il cursore dalla posizione N (neutro) alla posizione P (stazionamento). Rimuovere lo strumento di caricamento togliendolo dal catetere.
22	Utilizzando una siringa da 10 ml riempita con soluzione salina sterile eparinizzata allo 0,9%, irrigare la guaina integrata attraverso l'apposita apertura, situata sulla parte anteriore dell'unità funzionale, fino a quando la soluzione fuoriesce dall'estremità della guaina stessa.
23	Utilizzando una siringa da 10 ml riempita con soluzione salina sterile eparinizzata allo 0,9%, irrigare il lume del filo guida attraverso l'apposita apertura, situata sulla parte posteriore del sistema di rilascio, fino a quando la soluzione fuoriesce dalla punta del catetere. <b>NOTA:</b> Accertarsi che le alette di sicurezza fuoriescano dal tubo di trazione. <b>NOTA:</b> Accertarsi di non spingere la punta dell'attivatore durante l'irrigazione. <b>ATTENZIONE:</b> Mantenere la THV idratata e priva di aria mediante irrigazione dell'apertura dello stelo del catetere fino al momento in cui sarà pronta per l'impianto.
24	Attivare il rivestimento idrofilo della cartuccia e dello stelo del catetere pulendo la superficie con un tampone imbevuto di una soluzione salina sterile allo 0,9%.

## 7.9. RILASCIO DELLA THV

Prima di iniziare la procedura, misurare la sede e il diametro di impianto per verificare le misurazioni effettuate in precedenza durante la diagnosi.

**NOTA:** Non utilizzare il sistema di rilascio se il lavaggio del sistema non è possibile.

Nel caso di un impianto in una bioprotesi chirurgica disfunzionante:

**ATTENZIONE:** Il tipo di bioprotesi chirurgica e il diametro nominale devono essere determinati mediante imaging o revisione delle cartelle cliniche. Inoltre, occorre determinare il diametro interno e il marker radiopaco della bioprotesi chirurgica danneggiata usando le informazioni del produttore o la letteratura disponibile.

**ATTENZIONE:** Controllare attentamente l'anatomia del paziente in merito alla posizione inferiore dell'arteria coronaria, in particolare in combinazione con seni coronarici poco profondi.

**ATTENZIONE:** Accertarsi che non vi sia un lembo valvolare parzialmente staccato, che potrebbe occludere l'ostio coronarico nella posizione aortica.

**ATTENZIONE:** Il rischio di occlusione coronarica è maggiore per le bioprotesi chirurgiche con lembi esterni.

**ATTENZIONE:** Accertarsi che il filo guida si trovi nel lume centrale della bioprotesi chirurgica disfunzionante in quanto il posizionamento paravalvolare o il posizionamento attraverso un

difetto nel lembo o nell'anello di sutura della bioprotesi chirurgica disfunzionante determinerà complicanze.

Procedura	
1	<p>Il paziente richiede un accesso controlaterale e ipsilaterale, con una guaina di introduzione su un lato e una guaina della misura compatibile con il dispositivo sull'altro lato. Preparare il sito di accesso vascolare secondo la procedura standard.</p> <p><b>ATTENZIONE:</b> Accertarsi che il diametro dei vasi di accesso sia adeguato.</p>
2	<p>Sotto guida fluoroscopica, introdurre un catetere pigtail attraverso la guaina della misura compatibile e posizionarlo dietro al lembo destro o non coronarico.</p>
3	<p>Caterizzare il ventricolo sinistro utilizzando un catetere angiografico in abbinamento a un filo guida da 0,035 pollici (0,889 mm) con punta morbida. Attraversare la valvola aortica applicando la tecnica preferita.</p>
4	<p>Eeguire una manovra di scambio, rimuovere il filo guida con la punta morbida e fare avanzare il filo guida extra-rigido raccomandato di 300 cm attraverso il catetere all'interno del ventricolo sinistro. Prima dell'inserimento, presagomare la punta del filo guida a forma di J in modo da renderla atraumatica.</p> <p><b>ATTENZIONE:</b> Se si esegue la presagomatura del filo guida, prestare attenzione a non danneggiarlo.</p>
5	<p>Rimuovere il catetere, lasciando il filo guida in situ nel ventricolo sinistro, e fare avanzare sopra il filo guida il catetere per valvuloplastica di diametro appropriato, attraversare la valvola aortica e posizionare il palloncino all'interno dell'anulus.</p> <p><b>NOTA:</b> Il catetere della valvuloplastica deve essere almeno 1-2 mm più piccolo del diametro anulare. Per ALLEGRA 31 si raccomanda un palloncino di almeno 24 mm.</p>
6	<p>Predilatate la valvola aortica nativa mediante espansione del palloncino avviando un breve pacing ventricolare rapido.</p> <p>Se la valvuloplastica con palloncino viene eseguita all'interno di una bioprotesi chirurgica disfunzionante, il diametro del palloncino deve essere inferiore al diametro interno della bioprotesi chirurgica disfunzionante. Inoltre, è importante accertarsi che il catetere a palloncino si trovi nel lume centrale della bioprotesi chirurgica disfunzionante.</p> <p><b>ATTENZIONE:</b> La valvuloplastica con palloncino deve essere eseguita solo quando la bioprotesi viene caricata nel sistema di rilascio ed è pronta per l'impianto.</p> <p><b>ATTENZIONE:</b> In caso di bioprotesi chirurgica disfunzionante con danni strutturali, la valvuloplastica con palloncino deve essere eseguita con estrema cautela.</p> <p><b>NOTA:</b> Le linee guida della European Society of Cardiology affermano che la valvuloplastica con palloncino deve essere controindicata nelle bioprotesi chirurgiche sinistre danneggiate. La letteratura riferisce casi di fratture delle strutture di supporto delle bioprotesi chirurgiche dopo valvuloplastica con palloncino.</p>
7	<p>Eeguire un'angiografia della radice aortica e individuare la visione migliore della valvola, in modo da acquisire una posizione in cui i tre lembi (NCL, RCL e LCL) siano allineati. Durante l'impianto di una bioprotesi aortica disfunzionante, è necessario usare anche i marker radiopachi come riferimento.</p>



<b>Procedura</b>	
8	Sotto guida fluoroscopica, introdurre sopra il filo guida il sistema di rilascio, irrigato, assieme alla THV caricata su di esso e, con il cursore posto sull'impugnatura posizionato su P, per l'intera lunghezza della guaina di introduzione fino a raggiungere l'aorta, mantenendo la posizione del filo guida attraverso la valvola aortica. <b>NOTA:</b> Prima di introdurre il sistema di rilascio nel corpo del paziente, controllare visivamente il corretto caricamento della THV.
9	Introdurre il sistema di rilascio fino a quando la THV attraversa la valvola aortica. <b>ATTENZIONE:</b> Se si percepisce una certa resistenza, interrompere la procedura e ricercarne la causa.

## 7.10. POSIZIONAMENTO DELLA THV

<b>Procedura</b>	
1	Posizionare il catetere in modo che l'anello radiopaco della punta del cappuccio di ingresso si trovi a livello dell'anulus della valvola contrassegnata dal catetere pigtail. In caso di impianto in una bioprotesi disfunzionante, posizionare il catetere per allineare la THV con la posizione della bioprotesi chirurgica disfunzionante. L'altezza dell'impianto deve essere tale per cui i marker in oro che si trovano all'estremità distale della bioprotesi chirurgica disfunzionante e la porzione di ingresso della THV siano allineati con la porzione di ingresso della bioprotesi chirurgica disfunzionante.
2	Passaggio 1: Apertura Con il cursore in posizione D, stringere più volte la leva dell'impugnatura fino a portare quest'ultima a contatto con il blocco di sicurezza. La guaina flessibile esterna si aprirà e il THV espanderà la sua porzione centrale e rimarrà chiuso all'estremità prossimale e distale (Permaflow). <b>NOTA:</b> Nel caso in cui la guaina flessibile esterna non si sia aperta del tutto, eseguire dei leggeri movimenti di pressione e trazione fino alla completa apertura della guaina flessibile. <b>ATTENZIONE:</b> Una volta guidato in posizione anulare corretta, accertarsi che il catetere nella guaina integrata sia stabile per evitare qualsiasi spostamento.
3	Eseguire delicati movimenti di spinta e trazione del catetere per posizionare con precisione la THV e allinearla al piano anulare. Posizionare l'anello radiopaco, situato sulla punta del cappuccio di ingresso, allineandolo con il lato più basso (più prossimale) dell'ansa del catetere pigtail, che era stato collocato dietro i lembi nativi. In caso di impianto in una bioprotesi disfunzionante, eseguire delicati movimenti di spinta e trazione del catetere per allineare con precisione la THV all'altezza di impianto desiderata all'interno della bioprotesi chirurgica disfunzionante.
4	I sei marker radiopachi dello stent a livello dell'occlusore avranno un diametro maggiore espanso e costituiranno il riferimento per la posizione dell'ostio coronarico. <b>NOTA:</b> il limite superiore del gonnellino della THV è contrassegnato da sei marker radiopachi e non deve essere posizionato al di sopra delle arterie coronarie.

Procedura	
5	Il movimento del catetere per riposizionare la THV modificherà anche l'angolo della THV stessa rispetto alla sede di impianto. Dopo avere riposizionato la THV, muovere delicatamente il catetere fino a riallineare la THV alla sede di impianto.
6	<p>Passaggio 2: Rilascio</p> <p>Dopo avere allineato correttamente la THV alla sede di impianto e avere confermato la pervietà dell'ostio coronarico, tenere saldamente il catetere in corrispondenza della guaina integrata per mantenere la posizione della THV e fare avanzare l'attivatore della punta contro il fermo, fino a portarli a contatto tra loro. La THV viene rilasciata e l'estremità di ingresso prossimale si apre. La valvola inizia immediatamente a funzionare.</p> <p><b>ATTENZIONE:</b> Mantenere il sistema di rilascio perfettamente stabile per evitare la dislocazione della THV.</p>
7	<p>In questa fase, l'estremità distale della THV e le barre a T rimangono inserite in modo sicuro nel catetere e mentre si rilascia l'attivatore della punta, la punta del catetere si porta all'interno della THV.</p> <p><b>NOTA:</b> Nel caso in cui sia necessario recuperare la THV, è ancora possibile procedere in tal senso dopo il rilascio dell'estremità di ingresso prossimale. Attenersi alla procedura di emergenza sicura.</p>
8	<p>Solo quando la punta si porta all'interno della THV, le alette di sicurezza si ritraggono e consentono il rilascio del blocco di sicurezza.</p> <p><b>NOTA:</b> Se, per qualsiasi ragione, la punta non entra nella THV, le alette di sicurezza non consentiranno il rilascio del blocco di sicurezza e il posizionamento potrà essere completato soltanto dopo avere risolto il problema. In tal caso, ripetere l'attivazione della punta.</p> <p><b>NOTA:</b> Accertarsi che il filo guida non impedisca il ritiro della punta del catetere.</p>
9	<p>Tirare delicatamente il catetere pigtail fino a raggiungere una posizione distale alla THV all'interno dell'aorta ascendente, quindi effettuare un'iniezione di mezzo di contrasto per verificare la posizione della valvola e la pervietà delle coronarie.</p> <p><b>NOTA:</b> Tale operazione va eseguita sotto controllo fluoroscopico e prestando attenzione a non muovere la THV.</p>
10	Dopo avere accertato la corretta posizione della valvola, sbloccare il blocco di sicurezza premendo contemporaneamente i meccanismi di sgancio e fare arretrare il blocco di sicurezza.
11	<p>Passaggio 3: Distacco</p> <p>Stringere più volte la leva dell'impugnatura estraendo lo stelo del catetere fino a fine corsa, in modo da staccare completamente la THV dal catetere.</p> <p><b>ATTENZIONE:</b> Verificare che le barre a T si siano distaccate dal catetere.</p> <p><b>NOTA:</b> Prestare sempre attenzione alla stabilità della THV.</p>
12	Sotto guida fluoroscopica, verificare che l'anello radiopaco, posto sull'estremità della cartuccia, abbia attraversato completamente il connettore di caricamento, anch'esso radiopaco.

## 7.11. RITIRO DEL SISTEMA DI RILASCIO

Procedura	
1	Ritirare lentamente il sistema di rilascio e, sotto guida fluoroscopica, verificare che la punta non sia intrappolata o trascini la THV, soprattutto quando attraversa le barre a T.
2	Ritirare il filo guida, avvicinando la punta morbida alla valvola impiantata per facilitare questa manovra. In tal modo si elimina la forza elastica applicata dal filo guida alla punta del catetere, rendendo quindi più sicuro l'attraversamento della valvola.
3	Dopo che la punta ha attraversato la valvola impiantata, fare arretrare con delicatezza il sistema di rilascio nell'aorta discendente e chiudere il catetere da ritirare. Portare il cursore dell'impugnatura in posizione N. Tenendo il cappuccio anteriore del sistema di rilascio con una mano, spostare lentamente l'impugnatura in avanti con l'altra mano. Fare avanzare l'impugnatura fino a quando la banda del marker radiopaco della cartuccia e la banda del marker della punta del cappuccio di ingresso formano una linea, senza tuttavia sovrapporsi alla punta radiopaca. <b>ATTENZIONE:</b> Non forzare il catetere contro la punta per evitare una sovrapposizione. Qualora ciò dovesse accadere, il diametro della punta aumenterebbe per effetto della sovrapposizione, rendendo difficile il passaggio attraverso la guaina di introduzione. <b>NOTA:</b> Si raccomanda di chiudere il catetere in un tratto rettilineo dell'aorta discendente.
4	La chiusura consente di estrarre il sistema di rilascio dalla guaina di introduzione senza eccessivo sanguinamento.

## 7.12. VERIFICA DELLA POSIZIONE DELLA PROTESI VALVOLARE E MISURAZIONI

Procedura	
1	Eseguire un'angiografia dei tronchi sovraortici per valutare la posizione e il funzionamento del dispositivo e la pervietà coronarica. La guaina flessibile esterna si aprirà e il THV espanderà la sua porzione centrale e rimarrà chiuso all'estremità prossimale e distale (Permaflow). <b>NOTA:</b> Nel caso in cui la guaina flessibile esterna non si sia aperta del tutto, eseguire dei leggeri movimenti di pressione e trazione fino alla completa apertura della guaina flessibile. <b>NOTA:</b> In caso di dubbi per quanto riguarda la pervietà coronarica, è possibile eseguire un'ulteriore angiografia selettiva di ogni ramo delle coronarie utilizzando un catetere angiografico.
2	Misurare e registrare i gradienti pressori transvalvolari.
3	Rimuovere tutti i cateteri e le guaine.
4	Eseguire la chiusura dell'accesso arterioso secondo la procedura corrente e con l'ausilio dei dispositivi attualmente in uso.

### 7.13. PROCEDURA DI RECUPERO SICURO DELLA VALVOLA

Nel caso in cui la THV debba essere ricatturata e recuperata dal paziente, ciò può essere fatto solo dopo il rilascio dell'estremità di afflusso prossimale e prima che vengano eseguite ulteriori fasi di impianto.

**ATTENZIONE:** Reintrodurre la guaina alla THV solo in situazioni di emergenza. Non impiantare di nuovo la THV dopo la re-introduzione della guaina.

Procedura	
1	Eseguire il rilascio della punta per far avanzare la punta e fissare la posizione utilizzando il clamp di caricamento.
2	Portare il cursore da D a N e tenere saldamente il sistema.
3	Per re-introdurre la guaina far avanzare l'impugnatura con un movimento continuo così da avvolgere la THV nella cartuccia fino a quando non si percepisce resistenza (circa 1-2 cm). <b>ATTENZIONE:</b> Applicare solo una forza delicata per evitare danni al catetere. Continuare ad applicare la forza fino alla fine della procedura.
4	Ritirare con cautela il catetere dall'arco aortico e fermarsi in caso di resistenza per verificarne la causa. Usare la guaina di introduzione per completare la re-introduzione della guaina per la THV.

## 8. CONFEZIONE

### 8.1. MISURE DISPONIBILI

[mm]	ALLEGRA 23	ALLEGRA 27	ALLEGRA 31
Altezza struttura portante	37,3	41,3	43,0
Diametro ingresso	23,8	27,4	31,0
Diametro uscita	20,8	24,0	24,0
Diametro anulus aortico	19 - 22	22 - 25	25 - 28

### 8.2. CONFEZIONE

La THV è sterilizzata e conservata in con soluzione di glutaraldeide. La THV viene fornita sterile in un contenitore sigillato provvisto di tappo a vite. La parte esterna del contenitore contenente il prodotto non è sterile e non deve essere introdotta nel campo sterile. La scatola di cartone contiene un indicatore di alta temperatura e uno di bassa temperatura. **NOTA:** Il prodotto è stato esposto a temperature superiori a 40 °C se l'indicatore è nero. Il prodotto è stato esposto a temperature inferiori a 0 °C se l'indicatore è viola. **ATTENZIONE:** Non utilizzare la THV se l'indicatore di alta temperatura è nero o se il bulbo dell'indicatore di bassa temperatura è viola. **NOTA:** Dopo l'impianto della THV, smaltire la soluzione di glutaraldeide secondo la procedura ospedaliera.

Il sistema di rilascio e il sistema di caricamento sono sterilizzati con ossido di etilene (ETO) e confezionati assieme in una doppia busta sterile. Il sistema di rilascio e il sistema di caricamento sono sterili, a condizione che le buste sterili non siano state danneggiate e aperte, e l'indicatore ETO sia di colore verde. La superficie esterna della busta esterna non è sterile e non deve essere introdotto nel campo sterile. **ATTENZIONE:** Utilizzare il sistema di rilascio soltanto se l'indicatore ETO presente sulla busta sterile interna è di colore verde. **NOTA:** Il sistema di rilascio usato può essere smaltito analogamente ai rifiuti ospedalieri e ai materiali biologici pericolosi. Non vi sono rischi particolari o insoliti connessi allo smaltimento di questo dispositivo.

### 8.3. CONSERVAZIONE

La THV deve essere conservata a una temperatura compresa tra 10 °C e 38 °C. Evitare luoghi in cui potrebbero verificarsi variazioni di temperatura estreme. **ATTENZIONE:** Non congelare. Conservare la THV in un luogo fresco e asciutto. Non utilizzare per impianto umano una THV che sia stata congelata.

Il sistema di rilascio deve essere conservato in un luogo fresco e asciutto, a una temperatura compresa tra 10 °C e 38 °C.

### 9. INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA RISONANZA MAGNETICA

Test non clinici hanno dimostrato che la valvola cardiaca transcateretere ALLEGRA è compatibile con la RM in modo condizionato. È possibile sottoporla all'esame alle seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico  $\leq 3$  Tesla
- Campo di gradiente spaziale  $\leq 1500$  Gauss/cm
- Tasso di assorbimento specifico (SAR - Specific Absorption Rate) massimo mediato sul corpo intero pari a 2,0 W/kg per 15 minuti di scansione.
- Modalità normale del sistema di risonanza magnetica

La qualità delle immagini ottenute con la RM potrebbe risultare compromessa se l'area interessata si trovasse esattamente nella stessa posizione o relativamente vicina alla posizione della THV.

### 10. INFORMAZIONI SUI MATERIALI E SULLE SOSTANZE ALLE QUALI PUÒ ESSERE ESPOSTO IL PAZIENTE

Componenti e materiali del THV ai quali sarà esposto il paziente dopo l'impianto del dispositivo:

Componente	Materiale	Composizione quantitativa
Lembi, gonna	Pericardio bovino (cross linked con glutaraldeide)*	100%
Materiale di sutura	Politetrafluoroetilene (PTFE)	100%
Struttura dello stent di supporto	Nitinolo	100%
Marker radiopachi	Oro	100%

\* Poiché contiene tessuto di origine animale reso non vitale, il dispositivo è soggetto al Regolamento della Commissione (UE) n. 722/2012.

Componenti e materiali del sistema di inserimento:

Componente	Altri
Manipolo	Polycarbonato (PC)
Catetere	Polietilene (PE), Polycarbonato (PC), Polietere etere chetone (PEEK), Poliammide (PA), Poliimmide (PI), Politetrafluoroetilene (PTFE), Polietere bloc ammido (PEBAX), Poliuretano (PU), Poliossimetilene (POM)
Rivestimento idrofilo	Hydromer® Coating Solution S2005B
Marker radiopachi	Platino/Iridio
Altri	Silicone, Acciaio inossidabile

## 11. INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

In ciascuna confezione del dispositivo impiantabile sono inclusi una scheda dell'impianto e un opuscolo informativo per il paziente. La scheda dell'impianto contiene campi vuoti da compilare a mano con il nome e cognome del paziente, la data in cui è stato eseguito l'impianto e la struttura sanitaria. Sugli adesivi del dispositivo da apporre sulla scheda dell'impianto sono riportate le informazioni che consentono di identificare il dispositivo impiantato, compresi il nome del dispositivo, il modello (tipo) del dispositivo, il numero seriale e l'UDI, nonché l'indirizzo e il sito Web del fabbricante. Gli adesivi sono inclusi nella confezione del dispositivo impiantabile. La scheda dell'impianto contiene un apposito campo in cui collocare l'adesivo. L'opuscolo informativo per il paziente comprende informazioni relative ad avvertenze, precauzioni o misure da adottare, nonché sulla vita utile attesa del dispositivo e sul follow-up. Contiene anche informazioni per gli operatori sanitari relativamente a interferenze reciproche con influenze esterne, esami medici o condizioni ambientali ragionevolmente prevedibili. Inoltre, nell'opuscolo informativo per il paziente sono comprese le informazioni qualitative e quantitative complessive sui materiali e sulle sostanze ai quali possono essere esposti i pazienti.

**NOTA:** la struttura sanitaria deve garantire che il paziente riceva una scheda dell'impianto compilata in tutte le sue parti con tutte le informazioni predefinite e le informazioni fornite dall'opuscolo informativo per il paziente. **NOTA:** solo una scheda dell'impianto compilata in tutte le sue parti consente al paziente di accedere alle informazioni relative al dispositivo.

## 12. FORMAZIONE

NVT offre formazione approfondita per il caricamento e gli operatori. Per il materiale formativo e l'assistenza all'utilizzo, rivolgersi a un rappresentante NVT. **ATTENZIONE:** L'impianto della valvola cardiaca transcateretere ALLEGRA può essere eseguito esclusivamente da medici che abbiano ricevuto un'adeguata formazione. **ATTENZIONE:** Il caricamento della valvola cardiaca transcateretere ALLEGRA può essere eseguito esclusivamente da medici o personale ospedaliero che abbiano ricevuto un'adeguata formazione.

### **13. SEGNALAZIONE AL FABBRICANTE E ALLE AUTORITÀ COMPETENTI**

Qualsiasi operatore sanitario (es. cliente o utilizzatore del dispositivo) e/o paziente trattato con il THV ALLEGRA che abbia identificato un incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo fornito deve informare immediatamente il fabbricante e l'autorità competente di zona. Il fabbricante deve essere avvisato tramite telefono, fax o corrispondenza scritta. Quando si segnala un incidente grave, fornire il nome e il modello del dispositivo, il numero di lotto o il numero di serie e la natura dell'incidente.

### **14. SINTESI DELLE PRESTAZIONI DI SICUREZZA E CLINICHE E BENEFICIO CLINICO ATTESO**

Per i dispositivi impiantabili, il produttore redige un rapporto periodico di sicurezza e prestazioni cliniche (SSCP). Una sintesi di questo rapporto per gli operatori sanitari e i pazienti sarà resa pubblica in futuro tramite Eudamed (Banca dati europea sui dispositivi medici). Fino a quando Eudamed non sarà completamente funzionante, l'SSCP può essere richiesto sul sito Web del produttore.

Il beneficio clinico della valvola cardiaca transcateretere ALLEGRA è stato dimostrato da numerosi studi preclinici che hanno mostrato la sicurezza e l'efficacia in base all'uso previsto del dispositivo. I risultati clinici sono stati valutati da esperti medici e dalle autorità competenti, che hanno portato all'approvazione del marchio CE seguita dall'uso commerciale del dispositivo. Vengono condotti continui studi per mostrare le prestazioni cliniche del dispositivo. I risultati sono sintetizzati e aggiornati nel rapporto periodico di sicurezza e prestazioni cliniche (SSCP).

**Prieš naudodami gaminį, atidžiai perskaitykite visus nurodymus. Laikykitės visų šioje instrukcijoje pateiktų įspėjimų ir atsargumo priemonių. Neatitikimas gali sukelti rimtų komplikacijų. ALLEGRA transkateterinį širdies vožtuvą gali implantuoti tik atitinkamus mokymus baigę gydytojai.**

### 1. PRIEMONĖS APRAŠAS

ALLEGRA per šlaunį įvedama (transfemoralinė) transkateterinio aortos vožtuvo implantavimo sistema (ALLEGRA TAVI sistema TF) sudaro ALLEGRA transkateterinis širdies vožtuvas (žr. 1.1 skyrių) ir ALLEGRA įvedimo sistema TF (REF DSL-AO18G1RE1150), įskaitant ALLEGRA įdėjimo sistemą.

#### 1.1. „ALLEGRA“ TRANSKATETERINIS ŠIRDIES VOŽTUVAS (BIOPROTEZAS)

ALLEGRA transkateterinis širdies vožtuvas (THV) skirtas implantuoti į degeneracinius kalcifikuotus aortos vožtuvus arba į neveikiančius chirurginius aortos vožtuvo bioprotezus taikant minimaliai invazinį transkateterinio implantavimo metodą.

Viršžiedinis vožtuvas turi trijų lapelių dizainą ir yra sudarytas iš šešių atskirų galvijų perikardo dalių: trijų sijosniui ir trijų lapelių, prisiūtų prie sijosno pusmėnulio būdu, suformuojant vožtuvo okliuderį. Perikardo vidinis sijonas sukuria 12 mm sandariklį su vietiniu aortos žiedu ir taip sumažina paravalvulinio nutekėjimo riziką. THV naudojamas galvijų perikardas apdorojamas kalcifikacijos galimybei sumažinti. Stentas išpjautas nitalolio lazeriu, pasižymi dideliu rentgeno spinduliams nelaidžiu matomumu ir 6 papildomais auksiniais rentgeno spinduliams nelaidžiais žymekliais tose vietose, kur įsiūtas vožtuvas.

Toliau esančioje lentelėje nurodyti galimi THV dydžiai su katalogo numeriais ir naudojimu, atsižvelgiant į paciento natūralų aortos žiedo skersmenį ir atitinkamą tikrąjį degeneruoto chirurginio aortos vožtuvo bioprotezo vidinį skersmenį.

ALLEGRA Transkateterinis širdies vožtuvas (THV)	ALLEGRA 23	ALLEGRA 27	ALLEGRA 31
Katalogas / nuorodos numeris	THV-AO0023G1RE	THV-AO0027G1RE	THV-AO0031G1RE
Aortos žiedo skersmuo [mm]	19–22	22–25	25–28
Aortos vožtuvo bioprotezo vidinis skersmuo [mm]	16,5–21,5	22–24,5	25–28

#### 1.2. ALLEGRA ĮVEDIMO SISTEMA TF (ĮVEDIMO SISTEMA)

ALLEGRA įvedimo sistema TF skirta transfemoraliniam retrogradiniam ALLEGRA transkateterinio širdies vožtuvo (THV) implantavimui.

Įvedimo sistema suderinama su 0,035 colio (0,889 mm) krepiamąja viela ir turi būti įvesta į kraujagyslę per atskirą įvedimo įtaiso apvaka. Kateterio kotelis turi distalinę trumpąją 18 Fr kasetę, kurioje telpa THV. Už kasetės dalies kateterio kotelis sumažėja iki 15 Fr, o tai suteikia reikiamą lankstumą, stabilumą ir stumiamumą. Naudojamas kateterio kotelio ilgis (1150 mm)



leidžia pasiekti implantacijos vietą tikslinėje pacientų grupėje. Atrauminis kateterio galiukas ir įdėjimo jungtis yra nelaidžios spinduliams, o įtekėjimo dangtelio antgalis ir kateterio kotelio kasėtė turi spinduliams nelaidžius žiedus. Įvedimo sistemą sudaro patentuota „Permaflow“ technologija, kuri leidžia naudoti de užsikimšimo ir pakeisti THV padėtį bei ištraukti THV iš „Permaflow“. Naudojant „Permaflow“, vožtuvas atidaromas iki 80 %, išlaikant įtekėjimą ir ištekėjimą įvedimo kateteryje. Šiame etape vožtuvas gali būti visiškai sugrąžintas į kateterio kasėtę, perkeltiant laikantįjį kateterį virš atidengto vožtuvo. Norint atidaryti THV įtekėjimą, kateterio galiukas pastumiamas į priekį tol, kol vožtuvo įtekėjimo dalis visiškai atsilaisvina. Šiame etape vožtuvas yra visiškai funkcionalus, o > 90 % stento rėmo yra atlaisvinta nuo kateterio. Jei vožtuvo padėtis yra nepriimtina, vožtuvą vis tiek galima sugrąžinti ir ištraukti iš paciento taikant 7.13 skyriuje aprašytą procedūrą.

Modelis	Katalogas / nuorodos numeris	Suderinamumas su ALLEGRA THV
ALLEGRA įvedimo sistema TF	DSL- AO18G1RE1150	ALLEGRA 23, ALLEGRA 27, ALLEGRA 31

### 1.3. ALLEGRA ĮDĖJIMO SISTEMA TF

ALLEGRA įdėjimo sistema TF skirta ALLEGRA transkateteriniam širdies vožtuvui į ALLEGRA įvedimo sistemos TF kasėtę įdėti.

Įdėjimo sistema susideda iš įdėjimo įrankio, priešpriešinio piltuvo, įdėjimo kaiščio perikardo padėčiai stente nustatyti ir įdėjimo gnybto antgalio atleidimo mechanizmui įdedant laikyti. Įdėjimo sistema yra įtraukta į įvedimo sistemos pakuotę.

## 2. INDIKACIJA

ALLEGRA transkateterinė aortos vožtuvo implantavimo sistema TF skirta sunkios formos kalcifikuoto aortos vožtuvo stenozėi gydyti didelės rizikos pacientuose, kuriems padidėjusi chirurgijos rizika, arba pacientams, kuriems yra simptominė aortos vožtuvo bioprotezo degeneracija.

### 2.1. TIKSLINĖ PACIENTŲ GRUPĖ

Priemonė buvo tiriama su didelės rizikos pacientais (STS-PROM / EuroSCORE II > 8 %), kuriems nustatyta simptominė, sunki vietinė aortos stenozė, arba simptomiais pacientais, kuriems neveikia chirurginiai aortos bioproteziniai vožtuvai (vožtuvas vožtuve procedūra) ir daugialykes širdies komandos vertinimu nustatyta didelė pakartotinės operacijos rizika. Chirurginio bioprotezavimo vožtuvo degeneracija vožtuvo vožtuve procedūros pacientų populiacijoje atsirado dėl vožtuvo stenozės, nepakankamumo arba šių dviejų veiksnių derinio. Tikslinėje pacientų grupėje turi būti:

- Simptominė sunkios formos kalcifikuoto aortos širdies vožtuvo degeneracija arba neveiksmingas chirurginis aortos bioprotezavimo vožtuvas, kurio echokardiografinis vidutinis aortos gradientas  $\geq 40$  mmHg arba didžiausias srovės greitis  $\geq 4,0$  m/s arba AVA  $\leq 1,0$  cm<sup>2</sup> (arba  $\leq 0,6$  cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup>), arba simptominiai pacientai, sergantys sunkios formos bioprotezo vožtuvo nepakankamumu.
- Dabartinėse širdies vožtuvų keitimo gairėse (pvz., Europos kardiologų draugijos gairėse) rekomenduojama bioprotezuoti vožtuvus 75 metų ir vyresniems pacientams.
- Anatomiciniai reikalavimai pagal prietaiso specifikacijas 1.1 ir 1.2 skyriuose.

### 3. KONTRAINDIKACIJA

ALLEGRA transkateterinės aortos vožtuvo implantavimo sistemos TF negalima naudoti, jei implantuojantis gydytojas mano, kad jos implantavimas prieštarautų paciento interesams.

#### 3.1. ABSOLIŪČIOS KONTRAINDIKACIJOS

ALLEGRA TAVI sistemą TF draudžiama naudoti esant bet kuriai iš toliau nurodytų sąlygų.

- Vienaburis arba dviburis aortos vožtuvas.
- Nekalcifikuota aortos stenozė.
- Kombinuota aortos vožtuvo liga su vyraujančia aortos regurgitacija > 3.
- Atstumas tarp aortos vožtuvo bazinės plokštumos ir žemiausios vainikinės arterijos angos < 8 mm.
- Echokardiografiniai intrakardinio trombo ar vegetacijos požymiai.
- Reikšminga aortos liga, pvz., sunki obstrukcinė kalcifikacija arba didelis vingiuotumas ar susisukimas, dėl kurio būtų užkirstas kelias saugiai ALLEGRA TAVI sistemos TF pažangai.
- Iliofemoralinės kraujagyslės būklės, pvz., sunki obstrukcinė kalcifikacija, didelis vingiuotumas ar susisukimas, dėl kurių būtų neįmanoma saugiai uždėti 18 Fr įvedimo įtaiso apvalkalo arba būtų užkirstas kelias endovaskulinei prieigai prie aortos vožtuvo.
- Sunkus skilvelių funkcijos sutrikimas, kai KSIF nesiekia 20 proc.
- Aktyvaus endokardito ar kitų ūminių infekcijų įrodymai.
- Inkstų nepakankamumas, dėl kurio būtina nuolatinė pakaitinė inkstų terapija.
- Žinomas padidėjęs jautrumas kontrastinėms medžiagoms, kurių negalima tinkamai premedikuoti, arba kontraindikacija antikoagulantams ar anti-trombocitiniais vaistams (pvz., aspirinui, heparinui ar klopido格雷liui) arba ninitolio (titano arba nikelio) lydiniai ar galvijų audiniams.

#### 3.2. SANTYKINĖS KONTRAINDIKACIJOS

- Ūminio miokardo infarkto įrodymai per pastarąsias 30 dienų.
- Smegenų kraujotakos sutrikimas (CVA) per pastaruosius 6 mėnesius.
- Aktyvi pėpsinė opa arba kraujavimas iš viršutinės virškinimo trakto dalies per pastarąsias 90 dienų.
- Sunkus mitralinis nepakankamumas.

### 4. ĮSPĖJIMAI

- Ši procedūra turėtų būti atliekama tik tada, kai skubiai galima atlikti skubią aortos vožtuvo operaciją.
- Tinkamas THV dydis yra būtinas norint išvengti paravalvulinio nuotėkio, migracijos ar žiedo plyšimo. THV skirtas naudoti kandidatams, kurių natūralus aortos žiedo dydis svyruoja nuo 19 mm iki 28 mm arba pacientams, kurių chirurginis aortos vožtuvo bioprotezas, kurio tikrasis vidinis skersmuo svyruoja nuo 16,5 mm iki 28 mm, neveikia.
- Tinkamas THV implantacijos aukštis yra būtinas norint išvengti mitralinio lapelio trikdžių, koronarinių obstrukcijos ir prasto THV veikimo.
- Siekiant išvengti vainikinės ostijos okliuzijos, reikia nepalikti mažesnio nei 8 mm tarpo tarp aortos vožtuvo bazinės plokštumos ir žemiausios vainikinės arterijos angos, kad būtų pakankamai vietos ir ostija nebūtų uždenyta THV sija. Viršutinė sijos riba matoma per 6 rentgeno spinduliams nepralaidžius žymenis.

- THV, įvedimo sistemos ar įdėjimo sistemos nesterilizuoti ir nenaudoti pakartotinai. Pakartotinis sterilizavimas arba naudojimas gali pakenkti gaminių struktūriniam vientisumui ir (arba) sukelti prietaiso užteršimo pavojų, dėl kurio pacientas gali susižaloti, susirgti ar mirti.
- Nenaudokite gaminių, jei pasibaigęs tinkamumo vartoti terminas.
- Pacientams, kurių kalcio metabolizmas pakitęs, gali paspartėti būklės pablogėjimas dėl THV kalcifikacijos degeneracijos (kaip ir bet kurio kryžminio glutaraldehido bioprotezo atveju).
- Bendras THV patvarumas, ypač ilgalaikis, nenustatytas. Patartina atidžiai ir nuolat stebėti medicininę priežiūrą, kad būtų galima diagnozuoti ir tinkamai valdyti su THV susijusias komplikacijas.
- Visus THV recipientus rekomenduojama profilaktiškai gydyti nuo endokardito, kad būtų sumažinta protezinio vožtuvo infekcijos tikimybė.
- THV recipientai turi būti gydomi antikoagulantais, išskyrus atvejus, kai tai yra kontraindikuo-tina (nustato gydytojas).
- Negalima užšaldyti. Laikyti THV vėsiroje, sausoje vietoje. Užšaldytas THV negali būti implan-tuojamas žmogui.
- „Cook Medical“ 18 Fr įvedimo įtaiso apvalkalo naudoti negalima, nes jis gali pažeisti kasetės galiuką.
- Neimplantuokite be įvedimo įtaiso apvalkalo arba kreipiančiosios vielos.
- Gydytojai, neturintys ankstesnės ALLEGRA TAVI sistemos TF naudojimo patirties, apmokomi pagal NVT gydytojų mokymo planą.

## 5. ATSARGUMO PRIEMONĖS

### 5.1. ATSARGUMO PRIEMONĖS PRIEŠ NAUDOJANT

- Prieš, per ir po implantacijos naudojant ALLEGRA TAVI sistemą TF, reikia vadovautis instrukci-jomis, pateiktomis 7 skyriuje „Naudojimo instrukcijos“.
- Prieš naudodami gaminius, keturių akių principu patikrinkite temperatūros indikatorių, ETO indikatorių, serijos ar partijos numerio atitiktį ir tinkamą implanto dydį.
- Nenaudokite THV, jei šiltos temperatūros indikatorių yra juodas arba šaltos temperatūros indikatoriaus lemputė yra violetinė.
- Naudokite įvedimo sistemą tik tada, kai ETO indikatorių ant vidinio sterilaus maišelio yra žalias.
- Nenaudokite, jei pažeistas sterilios pakuotės vientisumas.
- Jei informacija nesutampa, nenaudokite gaminio.
- Nenaudokite THV, jei pažeistas gaminio indas, sandariklis arba gaminio indo išorė šlapia.
- Nenaudokite THV, jei skysčio lygis gaminio inde yra žemiau 120 ml žymos.
- Nenaudokite THV, jei yra audinių ar rėmo pažeidimo požymių.
- Nenaudokite įvedimo sistemos, jei yra kokių nors pažeidimo požymių.

### 5.2. ATSARGUMO PRIEMONĖS NAUDOJANT

- Gaminio indo išorė nėra sterili ir neturi patekti į sterilų lauką.
- Paruošdami priemonę ir ją implantuodami laikykitės aseptikos taisyklių.
- Numesto, sugadinto ar netinkamai naudojamo THV negalima naudoti implantacijai.

- Nenaudokite THV ir nedirbkite su aštriais ar smailiais daiktais.
- Skalaudami nelieskite ir nespauskite THV. Į skalavimo indus negalima dėti jokių kitų daiktų.
- Įsitinkinkite, kad THV neskalojate naudodu skalavimo tirpalu.
- Nedėkite THV be apsauginės vielos.
- Nenaudokite įvedimo sistemos, jei sistemos nuplauti neįmanoma.
- Įdėdami neviršykite užspaudimo ciklų skaičiaus.
- Įsitinkinkite, kad THV liečia kateterio galiuką, kitaip sulgiavimas su rentgeno spinduliams nelaidžiu žiedu bus netinkamas.
- Patikrinkite, ar fiksatorius užrakintas ir jo negalima pajudinti.
- Jei dėdami jaučiate pasipriešinimą, procedūrą nutraukite ir įvertinkite pasipriešinimo priežastį.
- Kad nepažeistumėte perikardo, nenaudokite jokių kitų įrankių, išskyrus įdėjimo kaištį.
- Norėdami paspausti viduje esančius statramsčius, nenaudokite jokio kito įrankio, išskyrus įdėjimo kaištį.
- Įsitinkinkite, kad siūlės ar dalelių iš širdies vožtuvo laikiklio nelieka THV viduje.
- Įsitinkinkite, kad kateterio viduje ar ant jo neliko jokių antgalio piltuvo dalių.
- Hidratuokite THV ir pašalinkite orą praplaudami kateterio kotelio angą, kol THV bus paruoštas implantuoti.
- Jei implantuojamas neveikiantis chirurginis bioprotezas, atidžiai patikrinkite paciento žemą vainikinės arterijos vietą, ypač kartu su negiliais sinusais.
- Neveikiančio chirurginio bioprotezo implantavimo atveju įsitinkinkite, kad nėra iš dalies atsi-skyrusio vožtuvo lapelio, kuris gali užkimšti vainikinę angą aortos padėtyje.
- Implantuojant neveikiantį chirurginį bioprotezą, vainikinių arterijų okliuzijos rizika yra didesnė chirurginiams bioprotezams su išoriniais lapeliais.
- Jei implantuojamas neveikiantis chirurginis bioprotezas, įsitinkinkite, kad kreipiamoji viela yra neveikiančio chirurginio bioprotezo centriniam spindyje, nes dėl paravalyulinio įdėjimo arba įdėjus per broką ar brokuoto chirurginio bioprotezo susiviumo žiedą gali kilti komplikacijų.
- Įsitinkinkite, kad prieigos kraujagyslių skersmuo yra pakankamas.
- Nesusukite kateterio kotelio.
- Užtikrinkite, kad jei iš anksto sulenksite kreipiamąją vielą, ji nebus pažeista.
- Norint palengvinti THV įdėjimą, prieš įdedant įvedimo sistemą būtina atlikti natūraliojo aortos vožtuvo balioninę valvuloplastiką (BAV).
- Balioninės valvuloplastikos kateterio dydis turi būti bent 1–2 mm mažesnis už žiedinį skersmenį. ALLEGRA 31 rekomenduojamas bent 24 mm balionas.
- Balioninė valvuloplastika atliekama, tik kai THV yra įdėtas į įvedimo sistemą ir paruoštas implantuoti.
- Jei chirurginiai bioprotezai turi struktūrinių pažeidimų, balioninė valvuloplastika turi būti atliekama labai atsargiai.
- Prieš įvesdami pacientui įvedimo sistemą, vizualiai patikrinkite, ar THV apkrova tinkama.
- Jei įvesdami pajutote pasipriešinimą, procedūrą nutraukite ir įvertinkite pasipriešinimo priežastį.

- Įsitikinkite, kad kateteris prie integruoto apvalkalo yra stabilus, kai yra tinkamoje žiedinėje padėtyje, kad išvengtumėte bet kokių pokyčių.
- Iš naujo uždėkite THV apvalkalą tik gelbėjimo atvejais. Neimplantuokite THV po to, kai pakartotinai uždėjote apvalkalą.
- Įsitikinkite, kad kreipiančioji viela netrukdo ištraukti kateterio antgalio.
- Prieš ištraukdami įvedimo sistemą, patikrinkite, ar T formos strypai yra atlaisvinti nuo kateterio kotelio atleidus THV.
- Kateterį rekomenduojama uždaryti tiesioje besileidžiančio aortos dalyje.
- Uždarydami kateterį nespauskite kateterio prie galiuko, kad išvengtumėte persidengimo. Jei taip atsitiks, antgalio skersmuo padidės dėl persidengiančio kateterio, todėl bus sunku kirsti įvedimo įtaiso apvalkalą.
- Saugokitės, jei būtina išplėsti THV, nes gali atsirasti nepriimtinas paravulvinis nuotėkis. Vėlesnis išsiplėtimas gali pažeisti įrenginio vientisumą arba sukelti THV pasislinkimą.
- Glutaraldehidas gali sudirginti odą, akis, nosį ir gerklę. Venkite ilgalaikio ar pakartotinio poveikio, neįkvėpkite tirpalo. Naudokite tik esant tinkamam vėdinimui. Patekus ant odos, pažeistą vietą nedelsiant nuplaukite vandeniu. Patekus į akis, nedelsiant kreipkitės į gydytoją.

## 6. GALIMOS KOMPLIKACIJOS, RIZIKA IR ŠALUTINIS POVEIKIS

Galimos komplikacijos, rizika ir šalutinis poveikis, kurie gali būti susiję su ALLEGRA TAVI sistemos TF naudojimu (neapsiribojant)

- Ūminė vainikinių arterijų okliuzija
- Ūminis inkstų pažeidimas
- Ūminis miokardo infarktas
- Ūminis inkstų nepakankamumas
- Alerginės reakcijos / netoleravimas (pvz., kontrastinėms medžiagoms)
- Aortos šaknies pažeidimas (pvz., disekcija, perforacija)
- Aritmijos, įskaitant skvelių tachikardiją arba virpėjimą, besitęsiančios iki širdies sustojimo
- Atrioventrikulinio laidumo sutrikimai (pvz., AV blokada, LBBB), dėl kurių gali reikėti nuolatinio širdies stimulatoriaus
- Kraujavimas (hemoragija)
- Širdies tamponada
- Kardiogeninis šokas
- Cerebrovaskuliniai reiškiniai, tokie kaip TIA, insultas
- Mirtis
- Įvedimo sistemos gedimas, dėl kurio reikia keisti priemonę
- Priemonės embolizacija / migracija
- Neatidėliotina širdies chirurgija (pvz., vainikinių arterijų šuntavimas ar širdies vožtuvo keitimas) arba papildoma transkateterinė intervencija (pvz., antro vožtuvo implantavimas arba keitimas į kitą priemonę)
- Endokarditas
- Širdies nepakankamumo paūmėjimas
- Hemolizė

- Hemoragija su būtinu krauju perpylimu
- Hipertenzija arba hipotenzija
- Infekcija
- Mitralinio vožtuvo pažeidimas
- Nestrukūrinė protezinio vožtuvo disfunkcija: paravalvulinė ir (arba) centrinė regurgitacija, stenozė, kurią sukelia netinkamas paciento protezo dydis ir (arba) neatitikimas
- Vožtuvų protezų trombozė
- Sepsis
- Struktūrinis protezinio vožtuvo pažeidimas (pvz., kaušelio plyšimas, siūlės linijos pažeidimas, stento lūžis, kalcifikacija)
- Tromboembolija
- Kraujagyslių pažeidimas (pvz., disekcija, perforacija)

## 7. NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

### 7.1. GYDYTOJŲ MOKYMAI

Implantuojantis gydytojas turi turėti prieigos prie angų, aortos vožtuvo balioninės valvuloplastikos, kateterizacijos metodų naudojimo, THV implantavimo procedūros atlikimo patirties ir mokėti naudoti THV, įvedimo ir įdėjimo sistemas.

### 7.2. REIKALINGA ĮRANGA

Reikalinga standartinė širdies kateterizavimo laboratorinė įranga.

### 7.3. REIKALINGOS MEDŽIAGOS

Toliau išvardytos medžiagos nėra tiekiamos kartu su ALLEGRA TAVI sistema TF.

- 3 skalavimo dubenys ir 1 įdėjimo dubuo (vieno dubens talpa apie 1 l)
- 1 mažas dubuo heparinizuotam fiziologiniam skalavimo tirpalui (talpa apie 100 ml)
- 2 litrai sterilaus 0,9 % fiziologinio tirpalo
- Apie 50 ml heparinizuoto sterilaus 0,9 % fiziologinio tirpalo
- Sterilūs ledo kubeliai
- Kreipiamoji viela, 0,035 colio (0,889 mm) (rekomenduojama: ypač kieta 300 cm ilgio kreipiamoji viela)
- Įvairių dydžių perkutaninis transluminalinis valvuloplastikos kateteris
- Suderinamas 18 Fr įvedimo įtaiso apvalkalas
- Šlaunikaulio uždarymo įtaisas
- Užsuktas kateteris
- 10 ml švirškintas tiesiu antgaliu (kateteriui praplauti)
- Standartinės procedūros reikmenys

**ATSARGIAI.** „Cook Medical“ 18 Fr įvedimo įtaiso apvalkalo naudoti negalima, nes jis gali pažeisti kasėtės galiuką.

#### 7.4. PATIKRA PRIEŠ NAUDOJANT

**PASTABA.** Prieš naudodami gaminius, keturių akių principu patikrinkite temperatūros indikatorius, ETO indikatorių, serijos ar partijos numerio atitiktį ir tinkamą implanto dydį.

▪ Prieš atidarydami, atidžiai apžiūrėkite pakuotę.

**ATSARGIAI.** Nenaudokite, jei pažeistas sterilios pakuotės vientisumas.

**ATSARGIAI.** Nenaudokite THV, jei aktyvuotas vienas iš temperatūros indikatorių.

▪ Išimkite gaminį iš apsauginės pakuotės ir vizualiai patikrinkite, ar nėra defektų.

**ATSARGIAI.** Nenaudokite, jei pastebite defektų.

**ATSARGIAI.** Naudokite įvedimo sistemą tik tada, kai ETO indikatorius ant vidinio sterilaus maišelio yra žalias.

#### 7.5. THV NAUDOJIMAS IR PARUOŠIMAS

**PASTABA.** Paruošdami priemonę ir ją implantuodami laikykitės aseptikos taisyklių.

	Procedūra
1	Išimkite gaminio indelį iš kartoninės dėžutės. Patikrinkite, ar visos kartoninės dėžutės ir gaminio stiklainių etiketės atitinka THV modelį, dydį ir serijos numerį. <b>ATSARGIAI.</b> Jei informacija nesutampa, nenaudokite gaminio.
2	Atidžiai apžiūrėkite visą gaminio indelį ir uždarykite, kad nebūtų pažeistas. <b>ATSARGIAI.</b> Nenaudokite THV, jei pažeistas gaminio indas, sandariklis arba gaminio indo išorė šlapia. <b>ATSARGIAI.</b> Nenaudokite THV, jei skysčio lygis gaminio inde yra žemiau 120 ml žymos.
3	Prieš atidarydami gaminio indelį, paruoškite tris sterilius dubenėlius, kurių kiekviename yra ne mažiau kaip 500 ml sterilaus kambario temperatūros (15–25 °C) 0,9 % fiziologinio tirpalo, skirti išplauti glutaraldehido sterilizatorių iš THV, ir vieną sterilų dubenį su ne mažiau kaip 500 ml šalto, sterilaus 0,9 % fiziologinio tirpalo (0–8 °C) įdėjimo procedūrai.
4	Sulaužykite gaminio stiklainio sandariklį ir atsukite užsukamąjį dangtelį. Gaminio indelio turinys yra sterilus ir turi būti tvarkomas aseptiškai, kad būtų išvengta užteršimo. <b>ATSARGIAI.</b> Gaminio indo išorė nėra sterili ir neturi patekti į sterilų lauką.
5	Atidarykite ir laikykite gaminio indelį, kol kas nors steriliame lauke išims transkateterio širdies vožtuvo laikiklį iš gaminio indelio. THV reikia patikrinti, ar nėra rėmo ar audinio pažeidimo požymių. <b>ATSARGIAI.</b> Nenaudokite THV, jei yra audinių ar rėmo pažeidimo požymių. <b>ATSARGIAI.</b> Numesto, sugadinto ar netinkamai naudojamo THV negalima naudoti implantacijai.

#### 7.6. THV SKALAVIMO PROCEDŪRA

**PASTABA.** Visai skalavimo ir įdėjimo procedūrai reikia maždaug 10 minučių; 6 minučių skalavimui (3 x 2 min.) ir apytiksliai 4 minučių įdėjimui.

Procedūra	
1	THV reikia nuplauti, kad ant jo nebūtų glutaraldehido likučių. Įdėkite THV į pirmąjį steriliaus 0,9 % fiziologinio tirpalo dubenį. Įsitikinkite, kad tirpalas visiškai apsemia THV ir laikiklį. <b>ATSARGIAI.</b> Nenaudokite THV ir nedirbkite su aštriais ar smailiais daiktais.
2	Kai THV ir laikiklis bus panardinti, laikydami už laikiklio, švelniai judinkite THV pirmyn ir atgal mažiausiai dvi minutes. <b>ATSARGIAI.</b> Skalaudami nelieskite ir nespauskite THV. Į skalavimo indus negalima dėti jokių kitų daiktų.
3	Pakartokite dviejų minučių skalavimą antrame ir trečiame dubenyse, kad bendras skalavimo laikas būtų mažiausiai šešios minutės. <b>PASTABA.</b> Įsitikinkite, kad THV neskalaunate naudotu skalavimo tirpalu.
4	Palikite THV galutiniame skalavimo tirpale, kol prireiks, kad audinys neišdziūtų. <b>ATSARGIAI.</b> THV turi būti hidratuotas visą likusį paruošimo procesą, kad audinys neišdziūtų.

### 7.7. ĮVEDIMO SISTEMOS TVARKYMAS IR PARUOŠIMAS

Procedūra	
1	Išimkite dvigubą sterilų maišelį iš kartoninės dėžutės. Patikrinkite, ar visos kartoninės dėžutės ir steriliaus maišelio etiketės atitinka modelį, dydį ir partijos numerį. <b>ATSARGIAI.</b> Jei informacija nesutampa, nenaudokite gaminio.
2	Atidžiai apžiūrėkite visus sterilius maišelius, ar jie nepažeisti. <b>ATSARGIAI.</b> Nenaudokite įvedimo sistemos, jei sterilūs maišeliai pažeisti. <b>ATSARGIAI.</b> Naudokite įvedimo sistemą tik tada, kai ETO indikatorius ant vidinio steriliaus maišelio yra žalias.
3	Atidarykite išorinį sterilų maišelį ir įsitikinkite, kad į sterilų lauką patenka tik vidinis sterilus maišelis. Išimkite įvedimo sistemą iš vidinio steriliaus maišelio. Nuimkite susitraukiantį sandariklį nuo rankenos ir patikrinkite, ar gaminyje nėra pažeidimų. <b>ATSARGIAI.</b> Nenaudokite įvedimo sistemos, jei yra kokių nors pažeidimo požymių.

### 7.8. THV ĮDĖJIMO TVARKA

**ATSARGIAI.** Nedėkite THV be apsauginės vielos.

**ATSARGIAI.** Nenaudokite įvedimo sistemos, jei sistemos nuplauti neįmanoma.

**ATSARGIAI.** Jei jaučiate pasipriešinimą, įdėjimo procedūrą nutraukite ir įvertinkite pasipriešinimo priežastį.

**ATSARGIAI.** Įdėdami neviršykite užspaudimo ciklų skaičiaus.



<b>Procedūra</b>	
1	Atraskinkite fiksatorių įspausdami abu spragtukus į vidų ir pastumdami fiksatorių atgal, kol jis palies apsauginių sparnų galus.
2	Perjunkite ant rankenos esantį jungiklį iš padėties P (stovėjimas) į N (neutrali) ir stumkite rankeną atgal, kol ištrauktas kateterio kotelis atidengs įdėjimo jungtį.
3	<p>Nuimkite įdėjimo plokštę nuo įdėjimo kreiptuvų. Padėkite THV ant įdėjimo įrankio taip, kad T formos strypai būtų nukreipti į įdėjimo piltuvo vidų. Perkiškite įdėjimo įrankio kreipiamuosius kaiščius per širdies vožtuvo laikiklio įdėjimo kreipiklius. Sumontuokite įdėjimo plokštę ant įdėjimo kreiptuvų.</p> <p><b>PASTABA.</b> Kad būtų lengviau tvarkyti, palenkite vožtuvo laikiklio indo fiksaciją 90° į šoną</p> <p><b>PASTABA.</b> Patikrinkite, ar Centravimo stebulę laiko tarpiklis.</p>
4	<p>Įkiškite kateterio galiuką į įdėjimo įrankio piltuvo angą. Prispauskite THV su įdėjimo plokšte prie piltuvo, kad tris T formos strypus atsargiai sulygiuotumėte su įdėjimo jungties grioveliais ir nukreiptumėte juos į vietą. T formos strypai turi likti grioveliuose.</p> <p><b>PASTABA.</b> Nejudinkite THV lapelių.</p>
5	<p>Įspauskite abu fiksatoriaus spragtukus į vidų ir rankena švelniai pastumkite fiksatorių į priekį, kol jis sustos ir pasieks galinę padėtį. Atleiskite fiksatoriaus spragtukus. Stento T formos strypai yra pritvirtinti kasete.</p> <p><b>PASTABA.</b> Patikrinkite, ar fiksatoriaus užrakintas ir jo negalima pajudinti.</p>
6	<p>Nuimkite įdėjimo plokštelę ir likusį įdėjimo įrankį pastumkite rankenos kryptimi. Pasibaigus įdėjimo procesui, įrankis nebereikalingas ir turi būti pašalintas. Nupjunkite tris širdies vožtuvo laikiklio siūles ir nuimkite laikiklį.</p>
7	<p>Naudodami įdėjimo kaištį, švelniai stumkite už rombų išsišišusį perikardą atgal į stento rėmą.</p> <p><b>ATSARGIAI.</b> Kad nepažeistumėte perikardo, nenaudokite jokių kitų įrankių, išskyrus įdėjimo kaištį.</p>
8	<p>Praveskite THV kasetės viduje judindami rankeną, kol pasieksite kateterio kotelio praplovimo angą (maždaug 1 cm). Norėdami užfiksuoti pasiektą padėtį, nuspauskite rankenos svirtį žemyn ir perjunkite jungiklį iš padėties N (neutrali) į padėtį P (stovėjimo).</p> <p><b>ATSARGIAI.</b> Įsitinkinkite, kad siūlės ar dalelių iš širdies vožtuvo laikiklio nelieka THV.</p>
9	<p>Atvėsinkite THV dubenyje šalto sterilaus 0,9 % fiziologinio tirpalo ir tęskite įdėjimo procedūrą. Paimkite priešpriešinį piltuvą ir suspauskite įdėjimo esantį THV, kol apsauginės vielos galiukas palies priešpriešinį piltuvą. Tada nuimkite priešpriešinį piltuvą.</p>
10	<p>Stumkite antgalio pavarą į priekį, kad antgalis būtų priešais THV. Užfiksuokite antgalio pavarą prie antgalio rankenos, naudodami įdėjimo spaustuką.</p> <p><b>PASTABA.</b> Patikrinkite, ar išlindo apsauginiai sparnai. Jei ne, patikrinkite, ar tinkama fiksatoriaus padėtis.</p> <p><b>PASTABA.</b> Centravimo stebulė turi likti THV ir kasetės viduje. Centravimo stebulė neturi būti matoma.</p> <p><b>PASTABA.</b> Įdėjimo tarpiklis turi sutapti su galiuko piltuvu.</p>

Procedūra	
11	<p>Prieš pradėdant įdėjimo procedūrą, kateterio veleną reikia išplauti, kai THV yra iš dalies apkrautas. Tam naudokite 10 ml švirkštą, pripildytą heparinizuotu, steriliaus 0,9 % fiziologinio tirpalo, ir praskalaukite kateterio kotelį per praplovimo angą, esančią tarp rankenos ir fiksatoriaus.</p> <p><b>PASTABA.</b> Siekiant užtikrinti, kad kateterio velenas būtų saugiai nuplautas, kateterio galiukas turi būti aukštesnėje padėtyje nei rankena. Išankstinis praplovimas palengvins galutinio praplovimo procesą.</p>
12	<p>Naudokite įdėjimo kaištį, kad švelniai pakeistumėte perikardo, kuris gali būti išsikūšęs pro stento rėmo rombus, padėtį.</p> <p><b>ATSARGIAI.</b> Kad nepažeistumėte perikardo, nenaudokite jokių kitų įrankių, išskyrus įdėjimo kaištį.</p>
13	<p>Nuimkite tarpiklį.</p>
14	<p>Ištraukite apsauginę vielą iš įvedimo sistemos.</p>
15	<p>Įdėkite THV į dubenį su šaltu steriliu 0,9 % fiziologiniu tirpalu ir visiškai suspauskite į cilindrinę priešpriešinio piltuvo dalį. Nenuimkite priešpriešinio piltuvo. Perjunkite rankenos jungiklį iš padėties P (stovėjimo) į N (neutrali) ir rankena lėtai stumkite kateterio kotelį į priekį, kol liks tik du THV milimetrai. Nuimkite priešpriešinį piltuvą. Įdėjimo kaiščiu spauskite tris tolygiai paskirstytus statramsčius kitų statramsčių viduje.</p> <p><b>ATSARGIAI.</b> Norėdami paspausti viduje esančius statramsčius, nenaudokite jokio kito įrankio, išskyrus įdėjimo kaištį.</p>
16	<p>Nuimkite įdėjimo spaustuką ir atsargiai atleiskite antgalio pavara, kol kateterio antgalio piltuvus apgaus THV. Rankena šiek tiek pastumkite kateterio veleną atgal ir spauskite THV į įtekėjimo dangtelio galą, kol statramsčiai atsidurs rentgeno spinduliams nelaidaus žiedo lygyje.</p> <p><b>PASTABA.</b> Nelaikykite antgalio atleisdami antgalio pavara.</p> <p><b>PASTABA.</b> Įsitinkinkite, kad antgalio piltuvus yra koncentriškai ant stento.</p> <p><b>PASTABA.</b> Nesukite ir nekreipkite galiuko, tik spauskite jį ir perkelkite virš THV.</p>
17	<p>Sukite įvedimo sistemą, kol antgalio piltuvo tvirtinimo detalė bus nukreipta į viršų. Spauskite metalinę antgalio piltuvo fiksaciją, kol antgalio piltuvus apačioje nutrūks. Nspauskite galiuko tiesiogiai.</p> <p><b>PASTABA.</b> Netraukite fiksatoriaus, kad nuimtumėte antgalio piltuvą.</p> <p><b>ATSARGIAI.</b> Įsitinkinkite, kad kateterio viduje ar ant jo neliko jokių antgalio piltuvo dalių.</p>
18	<p>Visiškai įspauskite THV į įtekėjimo dangtelio antgalį.</p> <p><b>PASTABA.</b> Nesukite ir nekreipkite galiuko, tik spauskite jį ir perkelkite virš THV.</p> <p><b>PASTABA.</b> Įsitinkinkite, kad THV liečia kateterio galiuką, kitaip sulgyjimas su rentgeno spinduliams nelaidžiu žiedu bus netinkamas.</p>

	<b>Procedūra</b>
19	<p>Visiškai uždarykite kateterį šaltame dubenyje, kol kasetės kraštas ir antgalis susilies. Nuimkite įdėjimo spauštuką nuo įvedimo sistemos galo. Perkelkite rankenos jungiklį iš padėties N (neutrali) į D (važiavimo). Kelis kartus suspauskite rankenos svirtį, kol rankena palies fiksatorių. Kontroluokite THV padėtį. Perjunkite ant rankenos esantį jungiklį iš padėties D (važiavimo) į N (neutrali) ir pastumkite rankeną į priekį, kad kateterio veleno praplovimo anga taptų prieinama (apie 1 cm).</p> <p><b>PASTABA.</b> Atlikite bandymą šaltame steriliam 0,9 % fiziologiniame tirpale, kad vožtuvas neįkaistų ir neišsipletėtų. Jei įvyksta išsiplėtimas, centravimo stebulė gali judėti ir gali neleisti tinkamai atidaryti kateterio veleno.</p>
20	<p>Naudokite 10 ml švirkštą, pripildytą heparinizuoto sterilaus 0,9 % fiziologinio tirpalo, ir dar kartą praplaukite kateterio veleno praplovimo angą. Tai darydami laikykite nuspaudę priekinę kateterio dalį (kasetę) šalto fiziologinio tirpalo dubenyje. Skalaukite, kol nebeliks matomų burbuliukų. Pakaitomis uždarykite kateterio veleną ir praplaukite, kol kasetės kraštas ir kateterio antgalis sudarys sklandų perėjimą.</p>
21	<p>Nuspauskite rankenos svirtį žemyn ir perjunkite jungiklį iš padėties N (neutrali) į padėtį P (stovėjimo). Nuimkite įdėjimo įrankį nuo kateterio.</p>
22	<p>Naudokite 10 ml švirkštą, pripildytą heparinizuoto sterilaus 0,9 % fiziologinio tirpalo, ir praplaukite integruotą apvalkalą per atitinkamą skalavimo angą, esančią funkcinio bloko priekinėje dalyje, kol fiziologinis tirpalas ištekės per integruoto apvalkalo galą.</p>
23	<p>Naudokite 10 ml švirkštą, pripildytą heparinizuoto sterilaus 0,9 % fiziologinio tirpalo, ir praplaukite kreipiančiosios vielos spindį per atitinkamą praplovimo angą, esančią galinėje įvedimo sistemos dalyje, kol iš kateterio galo pradės tekėti fiziologinis tirpalas.</p> <p><b>PASTABA.</b> Įsitinkinkite, kad apsauginiai sparnai yra už traukos vamzdelio ribų.</p> <p><b>PASTABA.</b> Skalaudami nespauskite antgalio pavarus!</p> <p><b>ATSARGIAI.</b> Hidratuokite THV ir pašalinkite orą praplaudami kateterio kotelio angą, kol THV bus paruoštas implantuoti.</p>
24	<p>Suaktyvinkite hidrofilinę kasetės ir kateterio kotelio dangą, nuvalydami paviršių tamponu, sudrėkintu steriliame 0,9 % fiziologiniame tirpale.</p>

## 7.9. THV ĮVEDIMAS

Prieš pradėdant procedūrą, implanto vietą reikia išmatuoti, siekiant patvirtinti anksčiau diagnostikos metu atliktus matavimus.

**PASTABA.** Implantuodami naudokite ir stebėkite sisteminę antikoaguliaciją pagal ligininės ar gydytojo protokolą. Jei heparinas yra kontraindikuotinas, apsvarstykite alternatyvaus antikoaguliacinio gydymo galimybę.

Nepavykusio chirurginio bioprotezo implantacijos atveju.

**ATSARGIAI.** Chirurginio bioprotezo tipas ir vardinis skersmuo turi būti nustatyti vizualiai arba peržiūrėjus paciento įrašus. Taip pat nustatykite degeneruoto chirurginio bioprotezo vidinį skersmenį ir rentgeno spinduliams nelaidų žymeklį, naudodami informaciją iš gamintojo pateiktų šaltinių.

**ATSARGIAI.** Atidžiai patikrinkite paciento žemą vainikinės arterijos vietą, ypač kartu su negliais sinusais.

**ATSARGIAI.** Įsitikinkite, kad nėra iš dalies atsiskyrusio vožtuvo lapelio, kuris gali užkimšti vainikinę angą aortos padėtyje.

**ATSARGIAI.** Vainikinių arterijų okliuzijos rizika yra didesnė chirurginiams bioprotezams su išoriniais lapeliais.

**ATSARGIAI.** Įsitikinkite, kad kreipiamoji viela yra neveikiančio chirurginio bioprotezo centriname spindyje, nes dėl paravalvulinio įdėjimo arba įdėjus per broką ar brokuoto chirurginio bioprotezo susiuvimo žiedą gali kilti komplikacijų.

Procedūra	
1	Pacientui reikalinga kontralateralinė ir ipsilateralinė anga, kurios vienoje pusėje yra įvedimo įtaiso apvalkalas, o kitoje – su priemone suderinamas apvalkalas. Parenkite vaskuliarinės prieigos sritį pagal standartinį metodą. <b>ATSARGIAI.</b> Įsitikinkite, kad prieigos kraujagyslių skersmuo yra pakankamas.
2	Įveskite užsuktą kateterį per suderinamą apvalkalą fluoroskopiniu būdu ir padėkite jį už dešiniojo arba ne vainikinio lapelio.
3	Kateterizuokite kairįjį skilvelį naudodami angiografinį kateterį su 0,035 colio (0,889 mm) kreipiamąja viela su minkštu antgaliu. Kirskite aortos vožtuvą pasirinktu būdu.
4	Atlikite keitimo manevrą, ištraukite kreipiamąją vielą minkštu antgaliu ir įveskite rekomenduojamą 300 cm ypač standžią kreipiamąją vielą per kateterį įkiškite į kairįjį skilvelį. Prieš įdėdami kreipiančiosios vielos antgalį suformuokite atrauminę J formą. <b>ATSARGIAI.</b> Užtikrinkite, kad jei iš anksto sulenksite kreipiamąją vielą, ji nebus pažeista.
5	Ištraukite kateterį, palikdami kreipiamąją vielą kairiajame skilvelyje ir atitinkamo skersmens vožtuvo plastikos kateterį perkeltite per kreipiamąją vielą, kirskite aortos vožtuvą ir įdėkite balioną į žiedą. <b>PASTABA.</b> Valvuloplastikos kateterio dydis turi būti bent 1–2 mm mažesnis už žiedinį skersmenį. ALLEGRA 31 rekomenduojamas bent 24 mm balionas.
6	Išplėskite natūralų aortos vožtuvą balionu trumpam atlikdami greitą skilvelių stimuliavimą. Jei baliono valvuloplastika atliekama neveikiančiame chirurginiame bioproteze, baliono skersmuo turi būti mažesnis už neveikiančio chirurginio bioprotezo vidinį skersmenį. Taip pat svarbu užtikrinti, kad balioninis kateteris būtų centriniame sugedusio chirurginio bioprotezo spindyje. <b>ATSARGIAI.</b> Balioninė valvuloplastika atliekama, tik kai bioprotezas yra įdėtas į įvedimo sistemą ir paruoštas implantuoti. <b>ATSARGIAI.</b> Jei chirurginiai bioprotezai turi struktūrinių pažeidimų, balioninė valvuloplastika turi būti atliekama labai atsargiai. <b>PASTABA.</b> Europos kardiologų draugijos gairėse teigiama, kad balioninė valvuloplastika turi būti kontraindikuotina kairės pusės degeneruotiems chirurginiams bioprotezams. Literatūroje pranešama apie chirurginių bioprotezinių atraminių struktūrų lūžius po balioninės valvuloplastikos.

Procedūra	
7	Atlikite aortos šaknies angiografiją ir nustatykite geriausią vožtuvo vaizdą, kad išsiaiškintumėte padėtį, kurioje trys lapeliai (NCL, RCL ir LCL) yra sulygiuoti. Implantuojant sugedusį aortos vožtuvo bioprotezą, taip pat turi būti naudojami rentgeno spinduliams nelaidūs žymenys.
8	Fluoroskopiniu būdu įveskite išplautą įvedimo sistemą, kai ant jos yra įdėtas pasirinktas THV, o rankenos jungiklis yra P padėtyje, virš kreipiančiosios vielos, per visą įvedimo įtaiso apvalkalą į aortą, išlaikydami kreipiančiosios vielos padėtį per aortos vožtuvą. <b>PASTABA.</b> Prieš įvesdami pacientui įvedimo sistemą, vizualiai patikrinkite, ar THV aprova tinkama.
9	Veskite įvedimo sistemą, kol THV kirs aortos vožtuvą. <b>ATSARGIAI.</b> Jei jaučiate pasipriešinimą, procedūrą nutraukite ir įvertinkite pasipriešinimo priežastį.

## 7.10. THV PADĖTIES NUSTATYMAS

Procedūra	
1	Nustatykite kateterį taip, kad įtekėjimo dangtelio rentgeno spinduliams nelaidus žiedas būtų viename lygyje su vožtuvo žiedu, pažymėtu užsuktu kateteriu. Jei implantuojamas neveikiantis bioprotezas, nustatykite kateterį taip, kad THV būtų suderintas su nepavykusio chirurginio bioprotezo padėtimi. Implantacijos aukštis turi būti toks, kad aukšniai žymekliai būtų neveikiančio chirurginio bioprotezo distaliniam gale, o THV įtekėjimo dalis būtų sulygiuota su neveikiančio chirurginio bioprotezo įtekėjimo dalimi.
2	1 žingsnis. Atidarymas Kai jungiklis yra D padėtyje, kelis kartus spustelėkite rankenos svirtį, kol rankena palies fiksatorių. Kateterio kotelis atsidarys, o THV išplės vidurinę dalį ir liks uždarytas proksimaliniame ir distaliniam galuose („Permaflow“). <b>PASTABA.</b> Jei kateterio kotelis iki galo neatsidarė, atlikite švelnius stūmimo ir traukimo judesius, kol kateteris visiškai atsidarys. <b>ATSARGIAI.</b> Įsitikinkite, kad kateteris prie integruoto apvalkalo yra stabilus, kai yra tinkamoje žiedinėje padėtyje, kad išvengtumėte bet kokių pokyčių.
3	Atlikite švelnius kateterio stūmimo ir traukimo judesius, kad tiksliai nustatytumėte ir sulygiuotumėte THV su žiedo plokštuma. Nustatykite rentgeno spinduliams nelaidų žiedą įtekėjimo dangtelio gale ir sulygiuokite su žemiausia (artimiausia) kateterio kilpos puse, esančia už natūralių lapelių. Jei implantuojamas neveikiantis bioprotezas, atlikite švelnius kateterio stūmimo ir traukimo judesius, kad tiksliai sulygiuotumėte THV su norimu implantavimo aukščiu neveikiančiame chirurginiame bioproteze.
4	Šeši rentgeno spinduliams nelaidūs stento žymekliai vožtuvo okliuderio lygyje bus išplėsto skersmens ir nurodys vainikinio ostiumo padėtį. <b>PASTABA.</b> Viršutinė THV sijaonėlio riba pažymėta šešiais rentgeno spinduliams nepralaidžiais žymenimis ir neturi būti virš vainikinių arterijų.
5	Kateterio judėjimas siekiant pakeisti THV padėtį taip pat pakeis THV kampą implantavimo vietos atžvilgiu. Pakeitę THV padėtį, švelniai judinkite kateterį, kol THV bus iš naujo suderintas su implantavimo vieta.

Procedūra	
6	2 žingsnis. Atleidimas Tinkamai sulygiavę THV su implantavimo vieta ir įsitikinę, kad vainikinis ostiumas yra atviras, tvirtai laikykite kateterį prie integruoto apvalkalo, kad išlaikytumėte THV padėtį, ir stumkite antgalio pavara prie antgalio rankenos, kol jos susilies viena su kita. THV bus atleistas, atsidarys proksimalinis įtekėjimo galas. Vožtuvas iš karto pradės veikti. <b>ATSARGIAI.</b> Užtikrinkite, kad įvedimo sistema būtų labai stabili, kad neišjudintų THV.
7	Šioje fazėje distalinis THV galas su T formos strypais lieka tvirtai pritvirtintas prie kateterio. Atleidžiant antgalio pavara, kateterio antgalis pasislinks į THV vidų. <b>PASTABA.</b> Jei THV reikia ištraukti, tai vis tiek galima padaryti atleidus proksimalinį įtekėjimo galą. Vykdykite saugios gelbėjimo procedūros veiksmus.
8	Tik kai antgalis pasislinks į THV, apsauginiai sparnai atsitrauks ir leis atlaisvinti fiksatorių. <b>PASTABA.</b> Jei dėl kokios nors priežasties antgalis nepasislenka į THV, apsauginiai sparnai neleis atlaisvinti fiksatoriaus, todėl procedūrą reikės nutraukti, kol problema bus išspręsta. Tokiu atveju pakartokite antgalio paspaudimą. <b>PASTABA.</b> Įsitikinkite, kad kreipiančioji viela netrukdo ištraukti kateterio antgalio.
9	Švelniai patraukite užsuktą kateterį toliau nuo THV kylančiojoje aortoje, ir atlikite kontrastinės medžiagos injekciją, kad patvirtintumėte vožtuvo padėtį ir vainikinių arterijų praeinamumą. <b>PASTABA.</b> Tai atlikite kontroliuodami fluoroskopu ir užtikrindami, kad THV nejudėtų.
10	Aiškliai įvertinę tinkamą vožtuvo padėtį, atrakinkite fiksatorių, vienu metu įspausdami spragtukus į vidų ir pastumdami fiksatorių atgal.
11	3 žingsnis. Atjungimas Spaudinėkite rankenos svirtį, kad iki galo ištrauktumėte kateterio kotelį ir visiškai atjungtumėte THV nuo kateterio. <b>ATSARGIAI.</b> Patikrinkite, ar T formos strypai atlaisvinti nuo kateterio. <b>PASTABA.</b> Visada stebėkite THV stabilumą.
12	Fluoroskopijos būdu stebėkite, ar kasetės gale esantis rentgeno spinduliams nelaidus žiedas visiškai kirtu įdėjimo jungtį, kuri taip pat nepralaidi rentgeno spinduliams.

## 7.11. ĮVEDIMO SISTEMOS IŠTRAUKIMAS

Procedūra	
1	Lėtai ištraukite įvedimo sistemą ir fluoroskopu stebėkite, ar įvedimo sistemos antgalis nėra įstrigęs arba netempia THV, daugiausia kertant T formos strypus.
2	Atitraukite kreipiamąją viela, priartindami jos minkštą galiuką prie implantuoto vožtuvo, kad supaprastintumėte manevrą. Taip pašalinsite spyruoklinę jėgą, kuria kreipiančioji viela spaudžia kateterio galiuką, todėl vožtuvo kirtimas bus saugesnis.

3	<p>Antgaliai kirtus implantuotą vožtuvą, švelniai patraukite įvedimo sistemą į nusileidžiančią aortą ir uždarykite norimą ištraukti kateterį. Perjunkite ant rankenos esantį jungiklį į neutralią padėtį N ir viena ranka laikykite už priekinio įvedimo sistemos dangtelio. Kita ranka lėtai stumkite rankeną į priekį. Stumkite rankeną tol, kol kasėtės rentgeno spinduliams nelaidaus žymeklio juosta ir įtekėjimo dangtelio antgalio žymeklio juostelė sudarys liniją, bet neuždengs rentgeno spinduliams nelaidaus galiuko.</p> <p><b>ATSARGIAI.</b> Nespauskite kateterio prie galiuko, kad išvengtumėte persidengimo. Jei taip atsitiks, antgalio skersmuo padidės dėl persidengiančio kateterio, todėl bus sunku kirsti įvedimo įtaiso apvalkalą.</p> <p><b>PASTABA.</b> Kateterį rekomenduojama uždaryti tiesioje besileidžiančios aortos dalyje.</p>
4	<p><b>PASTABA.</b> Uždarę galite ištraukti įvedimo sistemą iš įvedimo įtaiso apvalkalą be pernelyg didelio kraujavimo.</p>

## 7.12. PROTEZINIO VOŽTUVO PADĖTIES IR MATAVIMŲ PATIKRINIMAS

	Procedūra
1	<p>Atlikite supraaortos angiogramą, kad įvertintumėte prietaiso padėtį, funkciją ir vainikinių arterijų praeinamumą.</p> <p><b>ATSARGIAI.</b> Saugokitės, jei būtina išplėsti THV, nes gali atsirasti nepriimtinas paravalvulinis nuotėkis. Vėlesnis išsiplėtimas gali pažeisti įrenginio vientisumą arba sukelti THV pasislinkimą.</p> <p><b>PASTABA.</b> Jei kyla abejonių dėl vainikinių arterijų praeinamumo, angiografiniu kateteriu galima pasirinktinai atlikti papildomą kiekvienos vainikinės arterijos šakos angiogramą.</p>
2	<p>Išmatuokite ir užrašykite transvalvulinio slėgio gradientus.</p>
3	<p>Ištraukite visus kateterius ir apvalkalus.</p>
4	<p>Uždarykite arterinę prieigą pagal pageidaujamus metodus ir priemones.</p>

## 7.13. SAUGI VOŽTUVO IŠSTRAUKIMO PROCEDŪRA

Jei THV reikia sugrąžinti ir ištraukti iš paciento, tai galima padaryti tik atleidus proksimalinį įtekėjimo galą ir prieš atliekant tolesnius implantavimo veiksmus.

**ATSARGIAI.** Iš naujo uždėkite THV apvalkalą tik gelbėjimo atvejais. Neimplantuokite THV po to, kai pakartotinai uždėjote apvalkalą.

	Procedūra
1	<p>Paspauskite antgalio fiksatorių, kad antgalį pastumtumėte į priekį, ir užfiksukite padėtį naudodami įdėjimo spaustuką.</p>
2	<p>Perjunkite jungiklį iš D į N ir tvirtai laikykite sistemą.</p>
3	<p>Norėdami vėl uždėti apvalkalą, stumkite rankeną į priekį, kad sugrąžintumėte THV į kasėtę, kol atsiras pasipriešinimas (apie 1-2 cm).</p> <p><b>ATSARGIAI.</b> Elkitės švelniai, kad nepažeistumėte kateterio. Išlaikykite pastovią jėgą iki procedūros pabaigos.</p>
4	<p>Atsargiai patraukite kateterį per aortos lanką, o pajutę pasipriešinimą – sustokite ir patikrinkite priežastį. Norėdami uždėti THV apvalkalą, naudokite įvedimo įtaiso apvalkalą.</p>

## 8. TIEKIMAS

### 8.1. GALIMI DYDŽIAI

[mm]	ALLEGRA 23	ALLEGRA 27	ALLEGRA 31
Rėmo aukštis	37,3	41,3	43,0
Ištekėjimo skersmuo	23,8	27,4	31,0
Ištekėjimo skersmuo	20,8	24,0	24,0
Aortos žiedo skersmuo	19–22	22–25	25–28

### 8.2. PAKUOTĖ

THV sterilizuojamas glutaraldehido tirpalu ir jame laikomas. THV tiekiamas sterilus sandariame gaminio indelyje su užsukamu dangteliu. Gaminio indelio išorė nėra sterili ir neturi patekti į sterilų lauką. Kartoninėje dėžėje yra šiltos ir šaltos temperatūros indikatoriai. **PASTABA.** Jei indikatoriaus juodas, gaminyje buvo veikiamas aukštesnės nei 40 °C temperatūros. Jei indikatoriaus lemputė violetinė, gaminyje buvo veikiamas žemesnės nei 0 °C temperatūros. **ATSARGIAI.** Nenaudokite THV, jei šiltos temperatūros indikatoriumis yra juodas arba šaltos temperatūros indikatoriumis lemputė yra violetinė. **PASTABA.** Implantavus THV, glutaraldehido tirpalą reikia išmesti pagal ligoninės tvarką. Įvedimo sistema ir įdėjimo sistema sterilizuojamos etileno oksido dujomis (ETO). Jos pakuojamos kartu dvigubai steriliame maišelyje. Įvedimo ir įdėjimo sistemos yra sterilius, jei sterilūs maišeliai yra nepažeisti ir neatidaryti, o ETO indikatoriai yra žaliai. Išorinis maišelio paviršius yra nesterilus ir jo negalima dėti į sterilų lauką. **ATSARGIAI.** Naudokite įvedimo sistemą tik tada, kai ETO indikatoriai ant vidinio sterilaus maišelio yra žaliai. **PASTABA.** Panaudota įvedimo sistema gali būti šalinama taip pat, kaip tvarkomos ligoninės atliekos ir biologiškai pavojingos medžiagos. Nėra jokių specialių ar neįprastų pavojų, susijusių su įvedimo sistemos šalinimu.

### 8.3. SAUGOJIMAS

THV turi būti saugoma 10–38 °C temperatūroje. Venkite vietų, kur gali atsirasti didelių temperatūros svyravimų. **ATSARGIAI.** Negalima užšaldyti. Laikyti THV vėsiroje, sausoje vietoje. Užšaldytas THV negali būti implantuojamas žmogui. Įvedimo sistema turi būti laikoma vėsioje, sausoje vietoje nuo 10 °C iki 38 °C.

## 9. MRT SAUGOS INFORMACIJA

Neklinikiniai tyrimai rodo, kad ALLEGRA transkateterinį širdies vožtuvą saugiškai saugu naudoti atliekant MR. Jį galima nuskaityti toliau nurodytomis sąlygomis.

- Statinis magnetinis laukas ≤3 Tesla
- Erdvinio gradiento laukas ≤1500 gausų/cm
- Maksimalus vidutinis viso kūno specifinis sugerties koeficientas (SAR) – 2,0 W/kg per 15 nuskaitymo minučių.
- Normalus MR sistemos režimas



MR vaizdo kokybė gali pablogėti, jeigu dominanti sritis yra tiksliai ta pati arba santykinai arti THV padėties.

#### 10. INFORMACIJA APIE MEDŽIAGAS, KURIOS GALI PAVEIKTI PACIENTĄ

THV komponentai ir medžiagos, kurias gali paveikti pacientą po implantacijos.

Komponentas	Medžiaga	Kiekybinė sudėtis
Lapeliai, sijonas	Galvijų perikardas (kryžmiškai susietas su glutaraldehidu)*	100 %
Siūlų medžiaga	Politetrafluoretilenas (PTFE)	100 %
Atraminė stento konstrukcija	Nitinolis	100 %
Rentgeno spinduliams nelaidūs žymekliai	Auksas	100 %

\* Kadangi priemonėje yra gyvūnų audinių, kurie tapo negyvybingi, priemonei taikomas Komisijos reglamentas (ES) Nr. 722/2012.

Įvedimo sistemos komponentai ir medžiagos.

Komponentas	Medžiaga
Rankena	Polikarbonatas (PC)
Kateteris	Polietilenas (PE), polikarbonatas (PC), polieterio eterketonas (PEEK), poliamidas (PA), poliimidais (PI), politetrafluoretilenas (PTFE), polieterio blokamidas (PEBAX), poliuretanas (PU), polioksimetilenas (POM)
Hidrofilinė danga	Hydromer® Coating Solution S2005B
Rentgeno spinduliams nelaidūs žymekliai	Platina / iridis
Kitos	Silikonas, nerūdijantis plienas

#### 11. INFORMACIJA PACIENTUI

Kiekvienoje implantuojamos priemonės gaminio pakuotėje yra implanto kortelė ir paciento informacinis lapelis. Implantavimo kortelėje yra tušti laukeliai, kuriuose reikia ranka įrašyti paciento vardą, pavardę, implantacijos datą ir sveikatos priežiūros įstaigą. Informacija, skirta identifikuoti implantuotą priemonę, įskaitant jos pavadinimą, modelį (tipą), serijos numerį ir UD, taip pat gamintojo adresą ir svetainę, pateikiama ant tinkamo implanto kortelės priemonės lipduko. Lipdukai yra įtraukti į implantuojamos priemonės pakuotę. Implanto kortelėje yra specialus laukas implanto kortelės priemonės lipdukui klijuoti. Paciento informaciniame lapelyje pateikiama informacija apie įspėjimus, atsargumo priemones, numatomą priemonės naudojimo laiką ir kita būtina informacija. Jame taip pat pateikiama informacija sveikatos priežiūros specialistui apie abipusius trikdžius ir pagrįstai numatomus išorinius poveikius, medicininius tyrimus

ar aplinkos sąlygas. Be to, į paciento informacinį lapelį įtraukta bendra kokybinė ir kiekybinė informacija apie medžiagas, kurių pacientai gali būti veikiami.

**PASTABA.** Sveikatos priežiūros įstaiga privalo užtikrinti, kad pacientas gautų implanto kortelę, kurioje būtų visa iš anksto nustatyta informacija ir paciento informaciniame lapelyje pateikta informacija.

**PASTABA.** Tik visiškai užpildyta implanto kortelė suteikia pacientui prieigą prie su prietaisu susijusios informacijos.

## 12. MOKYMAI

NVT pateikia išsamius įdėjimo ir operatoriaus mokymus. Dėl mokomosios medžiagos ir techninės pagalbos kreipkitės į NVT atstovą.

**ATSARGIAI.** ALLEGRA transkateterinį širdies vožtuvą gali implantuoti tik atitinkamus mokymus baigę gydytojai.

**ATSARGIAI.** ALLEGRA transkateterinį širdies vožtuvą gali įdėti tik atitinkamus mokymus baigę gydytojai ir ligoninės darbuotojai.

## 13. ATASKAITŲ TEIKIMAS GAMINTOJUI IR KOMPETENTINGAI INSTITUCIJAI

Bet kuris sveikatos priežiūros specialistas (pvz., priemonės klientas arba naudotojas) ir (arba) pacientas, gydomas ALLEGRA THV, pastebėjęs rimtą incidentą, susijusį su pateikta priemone, turi nedelsiant informuoti gamintoją ir vietos kompetentingą instituciją. Gamintojas turi būti informuotas telefonu, faksu arba raštu. Pranešdami apie rimtą incidentą, nurodykite priemonės pavadinimą ir modelį, partijos arba serijos numerį ir incidento pobūdį.

## 14. SAUGOS IR KLINIKINIO EFEKTYVUMO BEI NUMATOMOS KLINIKINĖS NAUDOS SANTRAUKA

Implantuojamų priemonių gamintojas reguliariai parengia saugos ir klinikinio efektyvumo ataskaitą (SSCP). Šios ataskaitos santrauka, skirta sveikatos priežiūros specialistams ir pacientams, ateiityje bus viešai prieinama per „Eudamed“ (Europos medicinos priemonių duomenų banką). Kol „Eudamed“ dar nėra visiškai funkcionali, gamintojo svetainėje galima prašyti SSCP. ALLEGRA transkateterinio širdies vožtuvo klinikinė nauda buvo įrodyta daugybe ikiklinikinių tyrimų, skirtų įrodyti įrenginio saugumą ir veiksmingumą pagal numatytą prietaiso naudojimą. Klinikinius rezultatus įvertino medicinos ekspertai ir notifikuojoji įstaiga; buvo patvirtintas CE ženklas, o vėliau priemonė buvo naudojama komerciniais tikslais. Siekiant parodyti klinikinį priemonės efektyvumą, atliekami nuolatiniai tyrimai. Rezultatai apibendrinami ir atnaujinami reguliarioje saugos ir klinikinio efektyvumo ataskaitoje (SSCP).

**Lees alle instructies zorgvuldig door alvorens het product te gebruiken. Volg alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in deze gebruiksaanwijzing. Niet-naleving kan leiden tot ernstige complicaties.**

**De ALLEGRA transkatheter-hartklep mag uitsluitend worden geïmplanteed door artsen die de juiste training hebben gekregen.**

## 1. PRODUCTBESCHRIJVING

Het transfemorale implantatiesysteem van de ALLEGRA transkatheteraortaklep (ALLEGRA TAVI systeem TF) bestaat uit de ALLEGRA transkatheterhartklep (REF zie hoofdstuk 1.1) en het ALLEGRA plaatsingssysteem TF (REF DSL AO18G1RE1150), met inbegrip van het ALLEGRA laadsysteem TF.

### 1.1. ALLEGRA TRANSKATHETER-HARTKLEP (BIOPROTHESE)

De ALLEGRA transkatheter-hartklep (THV) is bestemd voor implantatie in degeneratieve, verkalkte aortakleppen of in defecte chirurgische aortaklepbioprotheses middels een minimaal invasieve transkatheterimplantatietechniek.

De supra-annulaire klep heeft 3 slippen en bestaat uit zes individuele delen runderpericard, drie delen voor de rok en 3 slippen die in een halvemaaanvorm aan de rok zijn genaaid om aldus de klepoccluder te vormen. De pericardiale binnenste rok vormt een afdichting van 12 mm tegen de lichaamseigen aorta-annulus en vermindert zo het risico op paravalvulaire lekkage. Het runderpericardium dat voor de transkatheterklep (THV) wordt gebruikt, wordt behandeld om mogelijke verkalking te verminderen. De stent is een met laser uitgesneden nitinol stent met een goede radiopake zichtbaarheid en voorzien van 6 gouden radiopake markers op de plaats waar de klep wordt ingehecht.

De onderstaande tabel bevat de beschikbare afmetingen van de THV met de bijbehorende catalogusnummers en het gebruik op basis van de diameter van de natieve aortaannulus van de patiënt en de bijbehorende werkelijke binnendiameter van een degeneratieve chirurgische aortaklepbioprothese.

<b>ALLEGRA Transkatheter-hartklep (THV)</b>	<b>ALLEGRA 23</b>	<b>ALLEGRA 27</b>	<b>ALLEGRA 31</b>
<b>Catalogus-/referentinummer</b>	THV-AO0023G1RE	THV-AO0027G1RE	THV-AO0031G1RE
<b>Diameter aorta-annulus [mm]</b>	19 - 22	22 - 25	25 - 28
<b>Binnendiameter van aortaklepbioprothese [mm]</b>	16,5 - 21,5	22 - 24,5	25 - 28

### 1.2. ALLEGRA PLAATSISSYSTEEM TF (LEVERINGSSYSTEEM)

Het ALLEGRA plaatsingssysteem TF is bedoeld voor retrograde transfemorale implantatie van de ALLEGRA transkatheterhartklep (THV).

Het plaatsingssysteem is compatibel met een voerdraad van 0,889 mm (0,035 inch) en moet via een afzonderlijke inbrengschacht in het vat worden ingebracht. Distaal op de katheterschacht bevindt zich een korte cartridge van 18 Fr waar de THV in wordt geplaatst. Achter

het cartridgegedeelte versmalt de katheterschacht tot 15 Fr voor de noodzakelijke flexibiliteit, stabiliteit en opvoerbaarheid. Door de bruikbare lengte van de katheter schacht (1150 mm) kan de implantatielocatie bij de beoogde patiëntenpopulatie worden bereikt. De atraumatische kathetertip en de laadconnector zijn radiopaak en de tip van de inflow cover en de cartridge op de katheterschacht zijn voorzien van radiopake ringen. Het plaatsingssysteem bevat een propriëtaire technologie Permaflow die een occlusievrije inzet mogelijk maakt en herpositioneren en terughalen van de THV in Permaflow toelaat. Bij Permaflow heeft de klep voor 80% geen omhulsel, waardoor de in- en uitstroom in de afgiftekatheter behouden blijven. In deze fase kan de klep volledig in de cartridge van de katheter worden teruggeplaatst door de vasthoudkatheter over de blootliggende klep te bewegen. Om de instroom van de THV te openen, wordt de kathetertip naar voren geschoven totdat het instroomgedeelte van de klep volledig is vrijgegeven. In dit stadium is de klep volledig functioneel en is >90% van het frame van de stent van de katheter losgekoppeld. Als de positie van de klep niet acceptabel is, kan de klep nog steeds worden teruggetrokken en uit de patiënt worden verwijderd met de procedure die in hoofdstuk 7.13 beschreven staat.

Model	Catalogus-/referentienummer	Compatibel met ALLEGRA THV
ALLEGRA plaatsingssysteem TF	DSL- AO18G1RE1150	ALLEGRA 23, ALLEGRA 27, ALLEGRA 31

### 1.3. ALLEGRA LAADSYSTEEM TF (LAADSYSTEEM)

Het ALLEGRA laadsysteem TF is bedoeld om de ALLEGRA transkatheterhartklep in de cartridge van het ALLEGRA plaatsingssysteem TF te laden.

Het laadsysteem bestaat uit een laadinstrument, een countertrechter, een laadpin als oriëntatietip voor het pericard in de stent en een laadklem om het tipontgrendelingsmechanisme tijdens het laden vast te houden. Het laadsysteem wordt meegeleverd in de verpakking van het plaatsingssysteem.

## 2. INDICATIE

Het implantatiesysteem van de ALLEGRA transkatheteraortaklep TF is geïndiceerd voor de behandeling van een ernstig verkalkte aortaklepstenose bij risicopatiënten met een verhoogd operatierisico of bij patiënten met een symptomatische degeneratie van een aortaklepbioprothese.

### 2.1. PATIËNTENDOELGROEP

Het hulpmiddel is onderzocht bij patiënten met een hoog risico (STS-PROM/EuroSCORE II > 8%) met symptomatische, ernstige lichaamseigen aortastenose of bij symptomatische patiënten met falende chirurgische aortabioleprothesen (klep-in-klep-procedure) die geacht werden een hoog risico op herhaalde chirurgie te lopen, zoals beoordeeld door een multidisciplinair hartteam. De degeneratie van de chirurgische bioleprothese in de populatie van klep-in-klep-patiënten was het resultaat van klepstenose, insufficiëntie of de combinatie van beide. De patiëntendoelgroep dient het volgende te vertonen:

- Symptomatische degeneratie van ernstig verkalkte aortahartklep of falende chirurgische aortabioleprothese met op echocardiografie een gemiddelde aortagradiënt  $\geq 40$  mmHg

of piekstromsnelheid  $\geq 4,0$  m/s of aortic-valve area (AVA)  $\leq 1,0$  cm<sup>2</sup> (of  $\leq 0,6$  cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup>) of symptomatische patiënten met ernstige insufficiëntie van de bioklepprothese.

- Huidige richtlijnen voor vervanging van een hartklep (bijvoorbeeld richtlijn van de European Society of Cardiology) raden bioklepprothesen aan voor patiënten 75 jaar oud of hoger.
- Anatomische vereisten overeenkomstig de specificaties van het hulpmiddel in hoofdstuk 1.1. en 1.2.

### 3. CONTRA-INDICATIE

Het implantatiesysteem van de ALLEGRA transkatheteraortaklep TF mag niet worden gebruikt als de implantatiearts van mening is dat implantatie niet in het belang is van de patiënt.

#### 3.1. ABSOLUTE CONTRA-INDICATIES

Het ALLEGRA TAVIsysteem TF is gecontraïndiceerd in elk van de volgende situaties:

- Unicuspide of bicuspide aortaklep.
- Nietverkalkte aortaklepstenose.
- Combinatie van aortaklepaandoening met overwegend aortaklepregurgitatie  $> 3$ .
- Afstand tussen het basale vlak van de aortaklep en de opening van de onderste kransslagader  $< 8$  mm.
- Echocardiografisch bewijs van intracardiale trombus of vegetatie.
- Significante aortaklepaandoening, zoals een ernstige obstructieve verkalking, of duidelijke tortuositeit of knik, die het veilig opvoeren van het ALLEGRA TAVIsysteem TF onmogelijk maakt.
- Iliofemorale vaataandoeningen, zoals een ernstige obstructieve verkalking, of duidelijke tortuositeit of knik, die het veilig plaatsen van een 18 Fr inbrengschacht onmogelijk maakt, of die endovasculaire toegang tot de aortaklep onmogelijk maakt.
- Ernstige ventriculaire disfunctie met een LVEF van minder dan 20%.
- Bewijs voor een actieve endocarditis of andere acute infecties.
- Nierfalen waarvoor continue niervervangingstherapie noodzakelijk is.
- Bekende overgevoeligheid voor contrastmiddel waarvoor geen afdoende premedicatie bestaat, of een contraïndicatie voor het gebruik van anticoagulantia of trombocytenaggregatiemmers (bijv. aspirine, heparine of clopidogrel), voor nitinollegering (titanium of nikkel) of voor runderweefsel.

#### 3.2. RELATIEVE CONTRA-INDICATIES

- Bewijs van een acuut myocardinfarct in de afgelopen 30 dagen.
- Cerebraal vasculair accident (CVA) in de afgelopen 6 maanden.
- Bewijs van een actieve maagzweer of hoge gastrointestinale bloeding in de afgelopen 90 dagen.
- Ernstige mitralisklepregurgitatie.

### 4. WAARSCHUWINGEN

- Deze procedure mag uitsluitend worden uitgevoerd in ziekenhuizen waar snel een spoedeisende aortaklepoperatie kan worden verricht.
- Een THV van de juiste grootte is van essentieel belang om paravalvulaire lekkage, migratie of annulusruptuur te voorkomen. De THV is bedoeld voor gebruik bij patiënten met een native

- aortaklepanulusgrootte van 19 mm tot 28 mm of met een defecte chirurgische aortaklep-bioprothese met een werkelijke binnendiameter die varieert van 16,5 mm tot en met 28 mm.
- De juiste implantatiehoogte van de THV is van essentieel belang om verstoring van de mitralis-slip en obstructie van de kransslagader te voorkomen, en voor een juiste werking van de THV.
  - Om occlusie van de coronaire ostia te vermijden, moet een afstand tussen het basale vlak van de aortaklep en de opening van de onderste kransslagader < 8 mm worden vermeden om een veiligheidsmarge te hebben en om de ostia niet te bedekken met de rok van de THV. De bovengrens van de rok is zichtbaar door 6 radiopake markers.
  - De THV, het plaatsingssysteem of het laadsysteem mogen niet opnieuw worden gesteriliseerd of gebruikt. Hersterilisatie of hergebruik kan de structurele integriteit van de producten nadelig beïnvloeden en/of een risico op verontreiniging van het hulpmiddel vormen, hetgeen zou kunnen resulteren in letsel, ziekte of overlijden van de patiënt.
  - Gebruik het product niet na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum.
  - Bij patiënten met een afwijkend calciummetabolisme kan er sprake zijn van een versnelde achteruitgang vanwege de kalkvormende degeneratie van de THV (zoals voor elke glutaraaldehyde crosslinked bioprothese geldt).
  - Voor de THV is de algemene duurzaamheid, met name op de lange termijn, niet vastgesteld. Een zorgvuldige en doorlopende medische followup wordt aangeraden zodat THV-gerelateerde complicaties kunnen worden gediagnosticeerd en correct worden behandeld.
  - Geadviseerd wordt alle patiënten met een THV profylactisch te behandelen voor endocarditis om de kans op infectie van de klepprothese te minimaliseren.
  - Patiënten met een THV moeten doorlopend anticoagulancia gebruiken als voorgeschreven door de arts, tenzij gecontraïndiceerd.
  - Niet invriezen. Bewaar de THV altijd op een koele, droge plaats. Een THV die is ingevroren mag niet bij mensen worden geïmplanteerd.
  - De 18 Fr inbrengschacht van Cook Medical mag niet worden gebruikt, omdat deze de tip van de cartridge kan beschadigen.
  - Voer geen implantaties uit zonder inbrengschacht en zonder voerdraad.
  - Artsen die nog niet eerder met het ALLEGRA TAVIsysteem TF hebben gewerkt, zullen worden getraind volgens het NVT trainingsplan voor artsen.

## 5. VOORZORGSMATREGELEN

### 5.1. VOORZORGSMATREGELEN VOORAFGAAND AAN GEBRUIK

- De hantering van het ALLEGRA TAVIsysteem voor, tijdens en na implantatie dient in overeenstemming te zijn met de instructies in hoofdstuk 7 "Gebruiksaanwijzingen".
- Controleer vóór gebruik de temperatuurindicatoren, de ETO-indicator, de conformiteit van het serie- of lotnummer, alsmede de juiste grootte van het implantaat volgens het vierogen-principe.
- Gebruik de THV niet als de warme-temperatuurindicator zwart is of als het bolletje van de koudetemperatuurindicator paars is.
- Gebruik het plaatsingssysteem alleen als de ETO-indicator op de binnenste steriele zak

groen is.

- Niet gebruiken als de integriteit van de steriele verpakking is aangetast.
- Als de informatie onderling niet overeenkomt, mag het product niet worden gebruikt.
- Gebruik de THV niet als de productpot beschadigd is, de verzegeling verbroken is of als de buitenkant van de productpot nat is.
- Gebruik de THV niet als de hoeveelheid vloeistof in de productpot minder is dan de 120 ml-markering.
- Gebruik de THV niet als er tekenen van beschadiging zichtbaar zijn op het weefsel of het frame.
- Gebruik het plaatsingssysteem niet als er tekenen van beschadiging zichtbaar zijn.

## 5.2. VOORZORGSMAATREGELEN TIJDENS GEBRUIK

- De buitenkant van de productpot is niet steriel en mag niet in het steriele veld worden gebracht.
- Volg aseptische technieken tijdens de voorbereiding en implantatie van het product.
- Een THV die gevallen is, beschadigd is of op enige wijze onjuist behandeld is, mag niet worden gebruikt voor implantatie.
- Hanteer of manipuleer de THV niet met een scherp of puntig voorwerp.
- Knijp tijdens het spoelen niet in de THV en raak hem niet aan. Er mogen geen andere voorwerpen in de spoelkommen worden geplaatst.
- Spoel de THV niet in een reeds gebruikte spoeloplossing.
- Laad de THV niet zonder beschermendraad.
- Gebruik het plaatsingssysteem niet als spoelen van het systeem niet mogelijk is.
- Vermijd te veel krimpcycli tijdens het laden.
- Zorg dat de THV de kathetertip raakt, omdat anders de relatie met de radiopake ring onjuist is.
- Controleer of de veiligheidssluiting is vergrendeld en niet kan bewegen.
- Als u tijdens het laden weerstand ervaart, moet de laadprocedure worden gestopt en moet de oorzaak van de weerstand worden onderzocht.
- Gebruik geen ander instrument dan de laadpin om beschadiging van het pericard te voorkomen.
- Gebruik geen ander instrument dan de laadpin om de steunen naar binnen te drukken.
- Zorg dat er geen hechtingen of deeltjes van de hartklephouder in de THV achterblijven.
- Zorg dat er geen deeltjes van de tiprechter in of op de katheter achterblijven.
- Zorg dat de THV gehydrateerd en ontluicht blijft door de poort van de katheterschacht te spoelen totdat u klaar bent voor de implantatie.
- Controleer bij implantatie in een defecte chirurgische bioprothese zorgvuldig de anatomie van de patiënt met betrekking tot lage lokatie in kransslagader, met name in combinatie met ondiepe sinussen.
- Zorg er bij implantatie in een defecte chirurgische bioprothese voor dat er geen gedeeltelijk losse klepslip is die een coronair ostium in de aortapositie kan blokkeren.
- Bij een implantatie in een defecte chirurgische bioprothese is het risico van coronaire occlusie hoger voor chirurgische bioprotheses met externe slippen.
- Bij implantatie in een defecte chirurgische bioprothese moet u ervoor zorgen dat de voerdraad zich in het centrale lumen van de defecte chirurgische bioprothese bevindt, omdat

paravalvulaire plaatsing of plaatsing door een defect in de slip of de hechtring van de defecte chirurgische bioprothese tot complicaties zal leiden.

- Controleer of de diameter van de toegangsvaten voldoende is.
- Knik de katheterschacht niet.
- Zorg ervoor dat de voerdraad niet beschadigt tijdens het voorbuigen.
- Een ballonvalvuloplastiek (BAV) van de natieve aortaklep voorafgaand aan het inbrengen van het plaatsingssysteem is noodzakelijk om de THV te kunnen plaatsen.
- De ballonvalvuloplastiekkatheter moet ten minste 1 tot 2 mm kleiner zijn dan de annulusdiameter. Voor de ALLEGRA 31 wordt een ballon van ten minste 24 mm aanbevolen.
- Ballonvalvuloplastiek mag uitsluitend worden uitgevoerd wanneer de THV in het plaatsingssysteem is geladen en klaar is voor implantatie.
- In het geval van defecte chirurgische bioprothesen met structurele schade moet ballonvalvuloplastiek uiterste voorzichtig worden uitgevoerd.
- Controleer voorafgaand aan het inbrengen van het plaatsingssysteem bij de patiënt visueel of de THV correct geladen is.
- Als u tijdens het inbrengen van het plaatsingssysteem weerstand ervaart, moet de procedure worden gestopt en moet de oorzaak van de weerstand worden onderzocht.
- Zorg dat de katheter op de geïntegreerde schacht stabiel is zodra deze in de juiste annuluspositie is geplaatst om wijzigingen te vermijden.
- Plaats de THV uitsluitend opnieuw in de schacht in interventiesituaties. Implanter de THV niet opnieuw nadat hij opnieuw in de schacht is geplaatst.
- Zorg ervoor dat de voerdraad het terugtrekken van de kathetertip niet hindert.
- Controleer vóór verwijdering van het plaatsingssysteem en na loslating van de THV of de T-balkjes los zijn gekomen van de katheterschacht.
- Geadviseerd wordt de katheter te sluiten in een recht deel van de aorta descendens.
- Tijdens het sluiten van de katheter mag de katheter niet tegen de tip worden geforceerd om overlapping te voorkomen. Als dit toch gebeurt, zal de diameter van de tip worden vergroot door de overlappende katheter waardoor de inbrengschacht moeilijk kan worden gepasseerd.
- Ga voorzichtig verder als het nodig blijkt om de THV te postdilateren wanneer er sprake is van een onacceptabele paravalvulaire lekkage. Postdilatatatie kan de integriteit van het hulpmiddel aantasten of migratie van de THV veroorzaken.
- Glutaaraldehyde kan irritatie van de huid, ogen, neus en keel veroorzaken. Vermijd langdurige of herhaalde blootstelling aan of inhalatie van de oplossing. Alleen gebruiken bij voldoende ventilatie. Mocht er contact met de huid optreden, spoel dan het aangedane gebied onmiddellijk met water. Als er sprake is van contact met de ogen, moet direct een arts worden geraadpleegd.

#### 6. MOGELIJKE COMPLICATIES, RISICO'S EN BIJWERKINGEN

- Mogelijke complicaties, risico's en bijwerkingen die geassocieerd kunnen worden met het gebruik van het ALLEGRA TAVIsysteem TF zijn onder andere:
  - Acute coronaire occlusie
  - Acute nierschade



- Acuut myocardinfarct
- Acuut nierfalen
- Allergische reacties/intoleranties (bijv. op/voor contrastmiddel)
- Letsel van aortawortel (bijv. dissectie, perforatie)
- Aritmieën, met inbegrip van ventrikeltachycardie of ventrikelfibrilleren tot hartstilstand
- Atrioventriculaire geleidingsstoornissen (bijv. AV-blok, LBBB) waarvoor mogelijk een permanente pacemaker nodig is
- Bloeding (hemorragie)
- Harttamponnade
- Cardiogene shock
- Cerebrovasculaire accidenten, zoals TIA, beroerte
- Overlijden
- Storing in het afgiftesysteem waardoor het apparaat moet worden vervangen
- Embolisatie/migratie van hulpmiddel
- Urgente hartoperatie (bijv. coronaire bypass of vervanging van de hartklep) of aanvullende interventie van de transkatheter (bijv. tweede klepimplantatie of vervanging van een ander apparaat)
- Endocarditis
- Exacerbatie van hartfalen
- Hemolyse
- Bloeding waarvoor transfusie noodzakelijk is
- Hypertensie of hypotensie
- Infectie
- Letsel mitralisklep
- Nietstructurele disfunctie kleprothese: paravalvulaire en/of centrale regurgitatie, stenose veroorzaakt door verkeerde afmeting en/of verkeerde afstemming van patiëntprothese.
- Trombose kleprothese
- Sepsis
- Structurele beschadiging kleprothese (zoals slipscheur, verstoring hechtlijn, stentbreuk, verkalking)
- Tromboembolie
- Vasculair letsel (bijv. dissectie, perforatie)

## **7. GEBRUIKSAANWIJZING**

### **7.1. TRAINING ARTS**

De implantatiearts moet ervaring hebben in werken via een poort, ballonvalvuloplastiek en katheterisatietechnieken, alsmede de implantatieprocedure van de THV, en moet getraind zijn in het gebruik van de THV, het plaatsingssysteem en het laadsysteem.

### **7.2. BENODIGDE APPARATUUR**

Standaardapparatuur voor het hartkatheterisatielab is vereist.

### 7.3. BENODIGD MATERIAAL

De hieronder genoemde materialen worden niet meegeleverd met het ALLEGRA TAVIsysteem TF:

- 3 spoelkommen en 1 laadkom (capaciteit van ongeveer 1 l/kom)
- 1 kleine kom voor gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing voor spoelen (capaciteit van ongeveer 100 ml)
- 2 liter steriele 0,9% fysiologische zoutoplossing
- Ongeveer 50 ml gehepariniseerde steriele 0,9% fysiologische zoutoplossing
- Steriele ijsklontjes
- Voerdraad, 0,035 inch (0,889 mm) (aanbevolen: extra stijve voerdraad van 300 cm)
- Percutane transluminale valvuloplastiekkatheter in diverse afmetingen
- Compatibele 18 Fr inbrengschacht
- Femoraal sluihtulpmiddel
- Pigtailkatheter
- 10 mlspuit met rechte tip (voor het spoelen van de katheter)
- Standaardbenodigdheden voor procedure

**LET OP:** De 18 Fr inbrengschacht van Cook Medical mag niet worden gebruikt, omdat deze de tip van de cartridge kan beschadigen.

### 7.4. INSPECTIE VÓÓR GEBRUIK

**OPMERKING:** Controleer vóór gebruik de temperatuurindicatoren, de ETO-indicator, de conformiteit van het serie- of lotnummer, alsmede de juiste grootte van het implantaat volgens het vierenprincipe.

- Inspecteer de verpakking zorgvuldig vóór het openen.

**LET OP:** Niet gebruiken als de integriteit van de steriele verpakking is aangetast.

**LET OP:** Gebruik de THV niet als een van de temperatuurindicatoren is geactiveerd.

- Neem het product uit de beschermende verpakking en controleer visueel of er geen defecten zichtbaar zijn.

**LET OP:** Niet gebruiken als er defecten worden geconstateerd.

**LET OP:** Gebruik het plaatsingssysteem alleen als de ETO-indicator op de binnenste steriele zak groen is.

### 7.5. HANTERING EN VOORBEREIDING VAN DE THV

**OPMERKING:** Volg aseptische technieken tijdens de voorbereiding en implantatie van het product.

Procedure	
1	Neem de productpot uit de kartonnen doos. Controleer of alle etiketten op de kartonnen doos en de productpot overeen komen met het model, de grootte en het serienummer van de THV. <b>LET OP:</b> Als de informatie onderling niet overeenkomt, mag het product niet worden gebruikt.

Procedure	
2	<p>Inspecteer de gehele productpot en verzegeling zorgvuldig op beschadigingen.</p> <p><b>LET OP:</b> Gebruik de THV niet als de productpot beschadigd is, de verzegeling verbroken is of als de buitenkant van de productpot nat is.</p> <p><b>LET OP:</b> Gebruik de THV niet als de hoeveelheid vloeistof in de productpot minder is dan de 120 mlmarkering.</p>
3	<p>Alvorens de productpot te openen moeten er drie steriele kommen worden klaargezet, elk met ten minste 500 ml steriele 0,9% fysiologische zoutoplossing op kamertemperatuur (15 °C tot 25 °C) om het glutaaraldehydesterilisatiemiddel grondig van de THV af te spoelen, en één steriele kom met ten minste 500 ml koude, steriele 0,9% fysiologische zoutoplossing (0 °C tot 8 °C) voor de laadprocedure.</p>
4	<p>Verbreek de verzegeling van de productpot en draai de schroefdop los. De inhoud van de productpot is steriel en moet aseptisch worden gehanteerd om verontreiniging te voorkomen.</p> <p><b>LET OP:</b> De buitenkant van de productpot is niet steriel en mag niet in het steriele veld worden gebracht.</p>
5	<p>Open de productpot en houd deze vast terwijl iemand uit het steriele veld de transkatheterhartklephouder vastpakt en uit de productpot neemt. De THV moet worden geïnspecteerd op tekenen van beschadiging van het frame of het weefsel.</p> <p><b>LET OP:</b> Gebruik de THV niet als er tekenen van beschadiging zichtbaar zijn op het weefsel of het frame.</p> <p><b>LET OP:</b> Een THV die gevallen is, beschadigd is of op enige wijze onjuist behandeld is, mag niet worden gebruikt voor implantatie.</p>

## 7.6. SPOELPROCEDURE THV

**OPMERKING:** De volledige spoel- en laadprocedure duurt ongeveer 10 minuten: 6 minuten voor het spoelen (3 x 2 minuten) en ongeveer 4 minuten voor het laden.

Procedure	
1	<p>De THV moet worden gespoeld om alle resten glutaaraldehyde te verwijderen. Plaats de THV in de eerste kom met steriele 0,9% fysiologische zoutoplossing. Zorg dat de THV en de houder volledig onder de oplossing staan.</p> <p><b>LET OP:</b> Hanteer of manipuleer de THV niet met een scherp of puntig voorwerp.</p>
2	<p>Terwijl de THV en houder ondergedompeld zijn, moet de THV bij de houder worden vastgepakt en gedurende ten minste twee minuten voorzichtig heen en weer worden bewogen.</p> <p><b>LET OP:</b> Knijp tijdens het spoelen niet in de THV en raak hem niet aan. Er mogen geen andere voorwerpen in de spoelkommen worden geplaatst.</p>
3	<p>Herhaal de tweeminutendurende spoeling in de tweede en derde kom voor een totale spoeltijd van ten minste zes minuten.</p> <p><b>OPMERKING:</b> Spoel de THV niet in een reeds gebruikte spoeloplossing.</p>

Procedure	
4	Laat de THV tot gebruik in de laatste spoeloplossing staan om uitdroging te voorkomen. <b>LET OP:</b> De THV moet gedurende de rest van de voorbereidingsprocedure gehydrateerd blijven om uitdroging van het weefsel te voorkomen.

### 7.7. HANTERING EN VOORBEREIDING VAN HET PLAATSINGSSYSTEEM

Procedure	
1	Neem de dubbele steriele zak uit de kartonnen doos. Controleer of alle etiketten op de kartonnen doos en de steriele zak overeenkomen met het model, de grootte en het lotnummer. <b>LET OP:</b> Als de informatie onderling niet overeenkomt, mag het product niet worden gebruikt.
2	Inspecteer de steriele zakken in zijn geheel op beschadigingen. <b>LET OP:</b> Gebruik het plaatsingssysteem niet als de steriele zakken beschadigd zijn. <b>LET OP:</b> Gebruik het plaatsingssysteem alleen als de ETO-indicator op de binnenste steriele zak groen is.
3	Open de buitenste steriele zak en let erop dat alleen de binnenste steriele zak in het steriele veld wordt gebracht. Neem het plaatsingssysteem uit de binnenste steriele zak. Verwijder de krimpverzegeling van de handgreep en inspecteer het product op tekenen van beschadiging. <b>LET OP:</b> Gebruik het plaatsingssysteem niet als er tekenen van beschadiging zichtbaar zijn.

### 7.8. LAADPROCEDURE THV

**LET OP:** Laad de THV niet zonder een beschermdraad.

**LET OP:** Gebruik het plaatsingssysteem niet als spoelen van het systeem niet mogelijk is.

**LET OP:** Als u enige weerstand ervaart, moet de laadprocedure worden gestopt en moet de oorzaak van de weerstand worden onderzocht.

**LET OP:** Vermijd te veel krimpcycli tijdens het laden.

Procedure	
1	Ontgrendel de veiligheidssluiting door beide veiligheidssluitingknoppen tegelijkertijd in te drukken en de veiligheidssluiting achterwaarts te verplaatsen tot deze het uiteinde van de veiligheidsvleugels raakt.
2	Zet de schakelaar op de handgreep van positie P (Parkeren) op N (Neutraal) en verplaats de handgreep achterwaarts tot de laadconnector zichtbaar wordt doordat de katheterschacht is teruggetrokken.
3	Verwijder de laadplaat van de laadgeleiders. Plaats de THV op het laadinstrument met de T-balken in de richting van de laadtrechter. Leid de geleidepennen van het laadinstrument door de laadgeleiders van de hartklephouder. Bevestig de laadplaat op de laadgeleiders. <b>OPMERKING:</b> Voor eenvoudiger hantering kan de potfixatie van de klephouder 90° opzij worden gebogen. <b>OPMERKING:</b> Controleer of de centreerpunt op zijn plaats wordt gehouden door de tussenring.

	<b>Procedure</b>
4	<p>Breng de tip van de katheter in de trechteropening van het laadinstrument in. Druk de THV met de laadplaat tegen de trechter om de drie T-balken voorzichtig uit te lijnen met de groeven van de laadconnector en leid deze naar hun plaats. De T-balken moet in de groeven blijven.</p> <p><b>OPMERKING:</b> Zorg dat u de slippen van de THV niet manipuleert.</p>
5	<p>Druk beide veiligheidssluitingsknoppen in en verplaats de veiligheidssluiting achterwaarts tot deze stopt en de eindpositie bereikt. Maak de veiligheidssluitingsknoppen los. De T-balken van de stent worden vastgezet door de cartridge.</p> <p><b>OPMERKING:</b> Controleer of de veiligheidssluiting is vergrendeld en niet kan bewegen.</p>
6	<p>Verwijder de laadplaat en verplaats het resterende laadinstrument inde richting van de handgreep. Deze is niet langer nodig en moet na de laadprocedure worden verwijderd. Knip de drie hechtingen van de hartklephouder door en verwijder de houder.</p>
7	<p>Gebruik de laadpin om pericard dat uit de ruitjes puilt, voorzichtig terug in het stentframe te plaatsen.</p> <p><b>LET OP:</b> Gebruik geen ander instrument dan de laadpin om beschadiging van het pericard te voorkomen.</p>
8	<p>Voer de THV op in de cartridge door de handgreep verder voorwaarts te verplaatsen tot de spoelpoort van de katheterschacht toegankelijk is (ongeveer 1 cm). Druk de hendel van de handgreep omlaag en beweeg de schakelaar van de N-positie (Neutraal) naar de P-positie (Parkeren) om de bereikte positie te behouden.</p> <p><b>LET OP:</b> Zorg dat er geen hechtingen of deeltjes van de hartklephouder in de THV achterblijven.</p>
9	<p>Koel de THV in de kom met koude, steriele 0,9% fysiologische zoutoplossing en ga verder met de laadprocedure. Neem de countertrechter en krimp de THV daarin totdat de tip van de beschermendraad de countertrechter raakt. Verwijder vervolgens de countertrechter.</p>
10	<p>Druk de tipactuator naar voren om de tip voor de THV te brengen. Vergrendel de tipactuator tegen de tipgreep met behulp van de laadklem.</p> <p><b>OPMERKING:</b> Controleer of de veiligheidsvleugels zijn uitgevouwen. Is dit niet het geval, controleer dan of de positie van de veiligheidssluiting correct is.</p> <p><b>OPMERKING:</b> De centreerpunt moet in de THV en in de cartridge blijven. De centreerpunt mag niet zichtbaar zijn.</p> <p><b>OPMERKING:</b> De laadtussenring moet op een lijn liggen met de tiptrechter.</p>
11	<p>Alvorens verder te gaan met de laadprocedure wordt geadviseerd de katheterschacht voor te spoelen terwijl de THV gedeeltelijk geladen is. Gebruik hiervoor een 10 mlspuit met gehepariniseerde, steriele 0,9% fysiologische zoutoplossing en spoel de katheterschacht via de spoelpoort tussen de handgreep en de veiligheidssluiting.</p> <p><b>OPMERKING:</b> De tip van de katheter moet hoger dan de handgreep worden gehouden om te zorgen dat de katheterschacht veilig wordt gespoeld. Dit voorspoelen vergemakkelijkt de laatste spoelprocedure.</p>
12	<p>Gebruik de laadpin om pericard dat mogelijk uit de ruitjes van het stentframe puilt, voorzichtig terug te plaatsen.</p> <p><b>LET OP:</b> Gebruik geen ander instrument dan de laadpin om beschadiging van het pericard te voorkomen.</p>
13	<p>Verwijder de tussenring.</p>

Procedure	
14	Neem de beschermdraad uit het plaatsingssysteem.
15	Plaats de THV in een kom met koude, steriele 0,9% fysiologische zoutoplossing en krimp hem volledig in het cilindrische deel van de countertrechter. Verwijder de countertrechter niet. Beweeg de schakelaar op de handgreep van de P-positie (Parkeren) naar de N-positie (Neutraal) en beweeg de katheterschacht met de handgreep langzaam naar voren totdat slechts twee millimeter van de THV zichtbaar blijft. Verwijder de countertrechter. Druk drie gelijkwaardig verdeelde steunen in de andere steunen met de laadpin. <b>LET OP:</b> Gebruik geen ander instrument dan de laadpin om de steunen naar binnen te drukken.
16	Verwijder de laadklem en ontgrendel de tipactuator voorzichtig totdat de tiptrechter van de kathetertip om de THV valt. Beweeg de katheterschacht iets naar achteren met de handgreep en druk de THV in de tip van de inflow-cover totdat de steunen op gelijk niveau met de radiopake ring liggen. <b>OPMERKING:</b> Houd de tip niet vast tijdens het vrijgeven van de tipactuator. <b>OPMERKING:</b> Zorg dat de tiptrechter concentrisch op de stent is aangebracht. <b>OPMERKING:</b> Vermijd aandraaien of kantelen van de tip; druk alleen op de tip en breng deze over de THV.
17	Draai het plaatsingssysteem totdat de fixatie van de tiptrechter omhoog is gericht. Druk op de metalen fixatie van de tiptrechter totdat de tiptrechter eronder breekt. Zet niet direct kracht op de tip. <b>OPMERKING:</b> Trek niet aan de fixatie om de tiptrechter te verwijderen. <b>LET OP:</b> Zorg dat er geen deeltjes van de tiptrechter in of op de katheter achterblijven.
18	Druk de THV geheel in de tip van de inflow-cover. <b>OPMERKING:</b> Vermijd aandraaien of kantelen van de tip; druk alleen op de tip en breng deze over de THV. <b>OPMERKING:</b> Zorg dat de THV de kathetertip raakt, omdat anders de relatie met de radiopake ring onjuist is.
19	Sluit de katheter volledig in de koude kom tot de rand van de cartridge en de tip elkaar raken. Verwijder de laadklem van het uiteinde van het plaatsingssysteem. Beweeg de schakelaar op de handgreep van de N-positie (Neutraal) naar de D-positie (Opvoeren). Knijp herhaaldelijk in de hengel van de handgreep totdat de handgreep en de veiligheidssluiting elkaar raken. Regel de positie van de THV. Beweeg de schakelaar op de handgreep van de D-positie (Opvoeren) naar de N-positie (Neutraal) en beweeg de hengel naar voren totdat de spoelpoort van de katheterschacht toegankelijk is (ongeveer 1 cm). <b>OPMERKING:</b> Voer de test uit in koude, steriele 0,9% fysiologische zoutoplossing om opwarmen en uitzetten van de klep te vermijden. Als de klep uitzet, kan de centreerpunt bewegen en kan de correcte opening van de katheterschacht worden verhinderd.
20	Spoel met een 10 mlspuit, gevuld met hepariniseerde, steriele 0,9% fysiologische zoutoplossing, nogmaals de spoelpoort op de katheterschacht. Houd hierbij het voorste deel van de katheter (cartridge) omlaag in de kom met de koude fysiologische zoutoplossing. Spoel totdat er geen zichtbaar bubbels meer te zien zijn. Wissel af tussen het sluiten van de katheterschacht en het spoelen tot de overgang tussen de rand van de cartridge en de kathetertip glad is.

Procedure	
21	Druk de hendel van de handgreep omlaag en beweeg de schakelaar van de N-positie (Neutraal) naar de P-positie (Parkeren). Verwijder het laadinstrument door deze van de katheter af te bewegen.
22	Spoel met een 10 mlspuit, gevuld met gehepariniseerde, steriele 0,9% fysiologische zoutoplossing, de geïntegreerde schacht via de daarvoor bestemde spoelpoort op het voorste deel van de werkingseenheid tot er fysiologische zoutoplossing uit het uiteinde van de geïntegreerde schacht komt.
23	Spoel met een 10 mlspuit, gevuld met gehepariniseerde, steriele 0,9% fysiologische zoutoplossing, het voerdraadlumen via de daarvoor bestemde spoelpoort op het achterste deel van het plaatsingssysteem tot er fysiologische zoutoplossing uit de tip van de katheter komt. <b>OPMERKING:</b> Zorg dat de veiligheidsvleugels buiten de trekbus zijn. <b>OPMERKING:</b> Druk niet op de tipactuator tijdens het spoelen! <b>LET OP:</b> Zorg dat de THV gehydrateerd en ontluicht blijft door de poort van de katheterschacht te spoelen totdat u klaar bent voor de implantatie.
24	Activeer de hydrofiele coating van de cartridge en de katheterbuis door het oppervlak af te vegen met een wattenstaafje gedrenkt in een steriele 0,9% zoutoplossing.

## 7.9. DE THV PLAATSEN

Alvorens de procedure te starten, moet het implantatiegebied worden gemeten om de meetresultaten die eerder tijdens diagnostische procedures zijn verkregen, te bevestigen.

**OPMERKING:** Gebruik en houd toezicht op systemische anticoagulatie tijdens de implantatieprocedure op basis van het protocol van het ziekenhuis of de arts. Als heparine gecontra-indiceerd is, overweeg dan andere anticoagulatietherapie.

In het geval van een implantatie in een defecte chirurgische bioprothese:

**LET OP:** Het type chirurgische bioprothese en de nominale diameter moeten worden bepaald door middel van beeldvorming of door middel van evaluatie van het patiëntendossier. Bepaald bovendien de binnendiameter en de radiopake marker van de degeneratieve chirurgische bioprothese met behulp van gegevens uit de informatie of documentatie van de fabrikant.

**LET OP:** Controleer zorgvuldig de anatomie van de patiënt met betrekking tot lage lokatie in kransslagader, met name in combinatie met ondiepe sinussen.

**LET OP:** Zorg dat er geen gedeeltelijk losse klepslip is die een coronair ostium in de aortapositie kan blokkeren.

**LET OP:** Het risico van coronaire occlusie is hoger voor chirurgische bioprothesen met externe slissen.

**LET OP:** Zorg ervoor dat de voerdraad zich in het centrale lumen van de defecte chirurgische bioprothese bevindt, omdat paravalvulaire plaatsing of plaatsing door een defect in de slip of de hechtring van de defecte chirurgische bioprothese tot complicaties zal leiden.

Procedure	
1	<p>Er moet bij de patiënt zowel een contra- als een ipsilaterale poort worden aangebracht met in de ene poort een inbrengschacht en in de andere poort een hulpmiddelcompatibele schacht. Prepareer de vasculaire toegang-slocatie volgens een standaardtechniek.</p> <p><b>LET OP:</b> Controleer of de diameter van de toegangsvenen voldoende is.</p>
2	<p>Breng onder fluoroscopische geleiding een pigtaalkatheter in via de compatibele schacht en positioneer deze achter de rechter- of nietcoronaire slip.</p>
3	<p>Katheteriseer het linkerventrikel met behulp van een angiografische katheter in combinatie met een 0,035 inch (0,889 mm) voerdraad met zachte tip. Passeer de aortaklep met de voorkeurstech-niek.</p>
4	<p>Voer een uitwisselingsmanoeuvre uit, verwijder de voerdraad met de zachte tip en voer de extra stijve voer-draad van 300 cm via de katheter op tot in het linkerventrikel. Buig de voerdraadtip voorafgaand aan het inbrengen in een atraumatische Jvorm.</p> <p><b>LET OP:</b> Zorg ervoor dat de voerdraad niet beschadigt tijdens het voorbuigen.</p>
5	<p>Verwijder de katheter, maar laat de voerdraad in positie in het linkerventrikel. Voer de valvuloplastiekkatheter met een passende diameter op over de voerdraad, passeer de aortaklep en positioneer de ballon in de annulus.</p> <p><b>OPMERKING:</b> De valvuloplastiekkatheter moet ten minste 1 tot 2 mm kleiner zijn dan de annulaire diameter. Voor de ALLEGRA 31 wordt een ballon van ten minste 24 mm aanbevolen.</p>
6	<p>Predilateer de native aortaklep door middel van ballonexpansie tijdens een korte episode met snelle ventri-culaire pacing.</p> <p>Als ballonvalvuloplastiek wordt uitgevoerd in een defecte chirurgische bioprothese, dan moet de diameter van de ballon kleiner zijn dan de binnendiameter van de defecte chirurgische bioprothese. Bovendien is het belangrijk om te zorgen dat de ballonkatheter zich in het centrale lumen van de defecte chirurgische biopro-these bevindt.</p> <p><b>LET OP:</b> Ballonvalvuloplastiek mag uitsluitend worden uitgevoerd wanneer de bioprothese in het plaatsings-systeem is geladen en klaar is voor implantatie.</p> <p><b>LET OP:</b> In het geval van defecte chirurgische bioprotheses met structurele schade moet ballonvalvuloplastiek uiterste voorzichtig worden uitgevoerd.</p> <p><b>OPMERKING:</b> In de richtlijnen van de European Society of Cardiology staat dat ballonvalvuloplastiek gecon-tra-indiceerd moet zijn in linkszijdige degeneratieve chirurgische bioprotheses. In de literatuur worden gevallen van breuken in steunstructuren van chirurgische bioprotheses gemeld na ballonvalvuloplastiek.</p>
7	<p>Voer een aortawortelangiografie uit en bepaal het beste zicht op de klep om een positie te krijgen waarbij de drie slippen (NCL, RCL en LCL) zijn uitgelijnd. Bovendien moeten bij implantatie in een defecte aortaklepbio-pro-these de radiopake markers worden gebruikt als geleidehulpmiddel.</p>



Procedure	
8	Breng onder fluoroscopische geleiding het plaatsingssysteem, gespoeld, met de geselecteerde THV geladen en met de handgreepschakelaar in de Ppositie, over de voerdraad in door de inbrengschacht tot de aorta waar bij de voerdraadpositie door de aortaklep in stand blijft. <b>OPMERKING:</b> Controleer voorafgaand aan het inbrengen van het plaatsingssysteem bij de patiënt visueel of de THV correct geladen is.
9	Breng het plaatsingssysteem in tot de THV de aortaklep passeert. <b>LET OP:</b> Als u enige weerstand ervaart, moet de procedure worden gestopt en moet de oorzaak van de weerstand worden onderzocht.

## 7.10. THV GEBRUIKEN

Procedure	
1	Positioneer de katheter dusdanig dat de radiopake ring van de tip van de inflow cover op gelijk niveau staat met de klepanulus die door de pigtaikatheter wordt gemarkeerd. Positioneer de katheter bij implantatie in een defecte bioprothese zodanig dat de THV op één lijn komt met de positie van de defecte chirurgische bioprothese. De implantatiehoogte dient zodanig te zijn dat de gouden markers zich op het distale uiteinde van de defecte chirurgische bioprothese bevinden en dat het instroomdeel van de THV op één lijn ligt met het instroomdeel van de defecte chirurgische bioprothese.
2	Stap 1: Openen Knijp met de schakelaar in de Dpositie herhaaldelijk in de hendel van de handgreep tot de handgreep de veiligheidsluiting raakt. De katheterschacht gaat open en de THV zal in het middendeel uitzetten maar bij het proximale en distale uiteinde gesloten blijven (Permaflow). <b>OPMERKING:</b> Als de katheterschacht niet volledig is opengegaan, maak dan voorzichtige duw-trekbewegingen tot de katheter volledig is opengegaan. <b>LET OP:</b> Zorg dat de katheter op de geïntegreerde schacht stabiel is zodra deze in de juiste annuluspositie is geplaatst om wijzigingen te vermijden.
3	Duw voorzichtig tegen/trek voorzichtig aan de katheter om de ballon nauwkeurig te positioneren en lijn de THV uit met het annulusvlak. Positioneer de radiopake ring bij de tip van de inflow cover en lijn deze uit met de laagste (meest proximale) zijde van de pigtaikatheterlus welke achter de native slappen was gepositioneerd. Maak bij implantatie in een defecte bioprothese lichte druk-trekbewegingen van de katheter zodat de THV precies op één lijn komt met de gewenste implantatiehoogte in de defecte chirurgische bioprothese.
4	De zes radiopake markers van de stent ter hoogte van de klepoccluder hebben een geëxpandeerde diameter en zijn een aanduiding voor de positie van het coronaire ostium. <b>OPMERKING:</b> De bovengrens van de THV-rok is gemarkeerd door de zes radiopake markers en mag niet boven de kransslagaders worden geplaatst.

Procedure	
5	Door de beweging van de katheter om de THV te verplaatsen zal ook de hoek van de THV ten opzichte van het implantatiegebied veranderen. Nadat de THV opnieuw is gepositioneerd, moet de katheter zachtjes worden bewogen totdat de THV opnieuw op één lijn ligt met het implantatiegebied.
6	<p>Stap 2: Ontgrendelen</p> <p>Na de juiste uitlijning van de THV met het implantatiegebied en de bevestiging dat het coronaire ostium veilig is, moet de katheter stevig worden vastgehouden bij de geïntegreerde schacht zodat de positie van de THV intact blijft en moet de tipactuator voorwaarts worden verplaatst tegen de tipgreep tot deze elkaar raken. De THV wordt ontgrendeld en het proximale instroomuiteinde opent. De klep is direct functioneel.</p> <p><b>LET OP:</b> Houd het plaatsingssysteem zeer stabiel zodat de THV niet verschuift.</p>
7	<p>Tijdens deze fase blijft het distale uiteinde van de THV met de T-balken stevig bevestigd aan de katheter. Tijdens het loslaten van de tipactuator beweegt de kathetertip in de THV.</p> <p><b>OPMERKING:</b> Wanneer de THV moet worden teruggetrokken, kan dit nog steeds worden gedaan na het ontgrendelen van het proximale instroomuiteinde. Volg de stappen voor een veilige interventieprocedure.</p>
8	<p>Alleen wanneer de tip in de THV komt, trekken de veiligheidsvleugels zich terug en kan de veiligheidssluiting worden ontgrendeld.</p> <p><b>OPMERKING:</b> Als om welke reden dan ook de tip niet in de THV komt, zullen de veiligheidsvleugels de ontgrendeling van de veiligheidssluiting verhinderen en mag de plaatsing niet worden voortgezet tot dit probleem is opgelost. In dit geval moet de activering van de tip worden herhaald.</p> <p><b>OPMERKING:</b> Zorg ervoor dat de voerdraad het terugtrekken van de kathetertip niet hindert.</p>
9	<p>Trek de pigtaalkatheter voorzichtig terug naar een positie distaal van de THV in de aorta ascendens en injecteer een contrastmiddel om de positie van de klep en de doorgankelijkheid van de kransslagaderen te bevestigen.</p> <p><b>OPMERKING:</b> Dit moet onder fluoroscopische geleiding worden uitgevoerd zonder de THV te verplaatsen.</p>
10	Ontgrendel na een duidelijke beoordeling van de juiste positie van de klep de veiligheidssluiting door de knoppen op de veiligheidssluiting tegelijkertijd in te drukken en de veiligheidssluiting achterwaarts te verplaatsen.
11	<p>Stap 3: Loskoppelen</p> <p>Knijp herhaaldelijk in de hendel van de handgreep en trek de katheterschacht zo ver mogelijk terug, zodat de THV helemaal los komt van de katheter.</p> <p><b>LET OP:</b> Controleer of de T-balkjes los zijn van de katheter.</p> <p><b>OPMERKING:</b> Houd altijd rekening met de stabiliteit van de THV.</p>
12	Controleer onder fluoroscopische geleiding of de radiopake ring bij het cartridgeuiteinde de eveneens radiopake laadconnector volledig heeft gepasseerd.

## 7.11. PLAATSINGSSYSTEEM TERUGTREKKEN

Procedure	
1	Trek het plaatsingssysteem langzaam terug en controleer onder fluoroscopische geleiding of de tip van het plaatsingssysteem niet vast komt te zitten of de THV meesleept, voornamelijk tijdens het passeren van de Tbakjes.
2	Trek de voerdraad terug, breng de zachte tip dichterbij de geïmplanteerde klep om deze manoeuvre te vereenvoudigen. Hierdoor wordt de veerkracht van de voerdraad tegen de kathetertip weggenomen en kan de klep op veiliger wijze worden gepasseerd.
3	Nadat de tip de geïmplanteerde klep heeft gepasseerd, kan het plaatsingssysteem voorzichtig in de aorta descendens worden teruggetrokken en kan de katheter worden gesloten voor het terugtrekken. Zet de schakelaar op de handgreep op de neutrale positie N en houd de voorste dop van het plaatsingssysteem met één hand vast. Beweeg met de andere hand de handgreep langzaam voorwaarts. Beweeg de handgreep voorwaarts tot de radiopake markerband van de cartridge en de markerband van de tip van de inflow cover een lijn vormen, maar de radiopake tip niet overlappen. <b>LET OP:</b> Forceer de katheter niet tegen de tip om overlapping te voorkomen. Als dit toch gebeurt, zal de diameter van de tip worden vergroot door de overlappende katheter waardoor de inbrengschacht moeilijk kan worden gepasseerd. <b>OPMERKING:</b> Geadviseerd wordt de katheter te sluiten in een recht deel van de aorta descendens.
4	Door het sluiten kan het plaatsingssysteem zonder overmatige bloedingen uit de inbrengschacht worden teruggetrokken.

## 7.12. POSITIE EN AFMETINGEN VAN KLEPPROTHESE CONTROLEREN

Procedure	
1	Voer een supraaortaangiogram uit om de positie en functie van het hulpmiddel, alsmede de doorgankelijkheid van de kransslagaders te evalueren. <b>LET OP:</b> Ga voorzichtig verder als het nodig blijkt om de THV te postdilateren wanneer er sprake is van een onacceptabele paravalvulaire lekkage. Postdilatatatie kan de integriteit van het hulpmiddel aantasten of migratie van de THV veroorzaken. <b>OPMERKING:</b> Als er twijfel bestaat over de doorgankelijkheid van de kransslagaders kan er naar wens met behulp van een angiografiekatheter van elke kransslagadertak een aanvullend angiogram worden gemaakt.
2	Meet en registreer de transvalvulaire drukgradiënten.
3	Verwijder alle katheters en schachten.
4	Sluit de arteriële toegangslocatie met behulp van de voorkeurstechiek en hulpmiddelen.

### 7.13. PROCEDURE VOOR HET VEILIG VERWIJDEREN VAN KLEPPEN

Als de THV moet worden teruggetrokken en uit de patiënt moet worden verwijderd, mag dit alleen worden gedaan nadat het proximale instroomuiteinde is losgemaakt en voordat verdere stappen van de implantatieprocedure worden uitgevoerd.

**LET OP:** Plaats de THV uitsluitend opnieuw in de schacht in interventiesituaties. Implanter de THV niet opnieuw nadat hij opnieuw in de schacht is geplaatst.

Procedure	
1	Activeer het tipontgrendelingsmechanisme om de tip naar voren te bewegen en fixeer de positie door middel van de laadklem.
2	Beweeg de schakelaar van D naar N en houd het systeem stevig vast.
3	Om de THV opnieuw van een omhulsel te voorzien en weer in de cartridge te plaatsen, beweegt u de hendel voortdurend naar voren totdat weerstand optreedt (ongeveer 1-2 cm). <b>LET OP:</b> Oefen alleen lichte druk uit om beschadiging van de katheter te vermijden. Blijf druk uitoefenen tot de procedure is voltooid.
4	Trek de katheter voorzichtig terug uit de aortaboog en stop als er weerstand optreedt zodat u de oorzaak van de weerstand kunt controleren. Gebruik de inbrengschacht om de THV opnieuw in de schacht te plaatsen.

## 8. LEVERING

### 8.1. BESCHIKBARE AFMETINGEN

[mm]	ALLEGRA 23	ALLEGRA 27	ALLEGRA 31
Framehoogte	37,3	41,3	43,0
Instroomdiameter	23,8	27,4	31,0
Uitstroomdiameter	20,8	24,0	24,0
Diameter aorta-annulus	19 - 22	22 - 25	25 - 28

### 8.2. VERPAKKING

De THV is gesteriliseerd met en wordt bewaard in glutaraaldehydeoplossing. De THV wordt steriel geleverd in een verzegelde productpot met een schroefdop. De buitenkant van de productpot is niet steriel en mag niet in het steriele veld worden gebracht. In de kartonnen doos zit een warme- en koudetemperatuurindicator. **OPMERKING:** Als de indicator zwart is, is het product blootgesteld aan temperaturen boven 40 °C. Als het bolletje van de indicator paars is, is het product blootgesteld aan temperaturen onder 0 °C. **LET OP:** Gebruik de THV niet als de warme-temperatuurindicator zwart is of als het bolletje van de koudetemperatuurindicator paars is. **OPMERKING:** Na implantatie van de THV moet de glutaraaldehydeoplossing volgens de geldende ziekenhuisprocedure worden afgevoerd.

Het plaatsingssysteem en het laadsysteem zijn gesteriliseerd met ethyleenoxidegas (ETO). Deze worden samen in een dubbele steriele zak verpakt. Het plaatsingssysteem en het laadsysteem zijn steriel zolang de steriele zakken onbeschadigd en ongeopend zijn, en de ETO-indicator groen is. De buitenkant van de buitenste zak is niet steriel en mag niet in het steriele veld worden gebracht. **LET OP:** Gebruik het plaatsingssysteem alleen als de ETO-indicator op de binnenste steriele zak groen is. **OPMERKING:** Het gebruikte plaatsingssysteem mag worden afgevoerd op dezelfde wijze als het ziekenhuisafval en biologisch gevaarlijke materialen. Er zijn geen speciale of ongebruikelijke risico's verbonden aan de afvoer van het plaatsingssysteem.

### 8.3. OPSLAG

De THV moet worden bewaard bij een temperatuur tussen 10 °C en 38 °C. Vermijd locaties waar zich extreme temperatuurschommelingen kunnen voordoen. **LET OP:** Niet invriezen. Bewaar de THV altijd op een koele, droge plaats. Een THV die is ingevroren mag niet bij mensen worden geïmplantereerd.

Het plaatsingssysteem moet worden bewaard op een koele en droge plaats bij een temperatuur tussen 10 °C en 38 °C.

## 9. VEILIGHEIDSINFORMATIE BETREFFENDE MRI

Uit nietklinische tests is gebleken dat de ALLEGRA transkatheterhartklep onder voorwaarden MRIveilig is. Het hulpmiddel kan onder de volgende condities worden gescand:

- Statisch magnetisch veld van  $\leq 3$  tesla
- Ruimtelijke veldgradiënt van  $\leq 1500$  gauss/cm
- Gemiddeld over het gehele lichaam maximale specifieke absorptie (SAR) van 2,0 W/kg gedurende een scanprocedure van 15 minuten.
- Normale modus van het MRI-systeem.

De kwaliteit van MRI-beelden kan achteruitgaan als zich in of nabij het onderzochte gebied een THV bevindt.

## 10. INFORMATIE OVER DE MATERIALEN EN STOFFEN WAARAAN DE PATIËNT KAN WORDEN BLOOTGESTELD

Componenten en materialen van de THV waaraan de patiënt na implantatie zal worden blootgesteld:

Component	Radiopake markers	Kwantitatieve samenstelling
Slippen, rok	Runderpericard (gecrosslinkt met glutaaraldehyde)*	100%
Hechtmateriaal	Polytetrafluorethyleen (PTFE)	100%
Steunstructuur stent	Nitinol	100%
Radiopake markers	Goud	100%

\* Omdat het hulpmiddel dierlijk weefsel bevat dat niet-levensvatbaar is gemaakt, is Verordening (EU) 722/2012 van de Commissie hierop van toepassing.

Componenten en materialen van het plaatsingssysteem:

Component	Materiaal
Handvat	Polycarbonaat (PC)
Katheter	Polyethyleen (PE), polycarbonaat (PC), polyetheretherketon (PEEK), polyamide (PA), polyimide (PI), polytetrafluorethyleen (PTFE), polyetherblockamide (PEBAX), polyurethaan (PU), polyoxymethyleen (POM)
Hydrofiele coating	Hydromer® Coating Solution S2005B
Radiopake markers	Platina/iridium
Overige	Silicone, roestvrij staal

#### 11. INFORMATIE BETREFFENDE DE PATIËNT

Elke productverpakking van het implanteerbare hulpmiddel bevat een implantaatkaart en een patiëntenbijsluiters. De implantaatkaart bevat lege velden waarop de naam van de patiënt, de datum van implantatie en het ziekenhuis met de hand moeten worden ingevuld. Gegevens ter identificatie van het geïmplanteerde hulpmiddel, inclusief de naam van het hulpmiddel, het model (type) van het hulpmiddel, het serienummer en de unieke code voor hulpmiddelidentificatie (UDI) evenals het adres en de website van de fabrikant, worden op geschikte hulpmiddelstickers voor de implantaatkaart vermeld. Stickers worden meegeleverd in de hulpmiddelverpakking van het implanteerbare hulpmiddel. De implantaatkaart bevat een speciaal veld voor het aanbrengen van de hulpmiddelsticker voor de implantaatkaart. De patiëntenbijsluiters bevat informatie over waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen of maatregelen, de verwachte levensduur van het hulpmiddel en noodzakelijke follow-up. Deze bevat ook informatie voor zorgverleners over wederzijdse beïnvloeding door redelijkerwijs voorzienbare externe invloeden, medische onderzoeken of omgevingsomstandigheden. Bovendien bevat de patiëntenbijsluiters algemene kwalitatieve en kwantitatieve gegevens over de materialen en stoffen waaraan patiënten kunnen worden blootgesteld.

**OPMERKING:** De zorginstelling moet erop toezien dat de patiënt een implantaatkaart krijgt waarop alle vooraf gedefinieerde informatie evenals de gegevens uit de patiëntenbijsluiters volledig ingevuld zijn. **OPMERKING:** De patiënt kan alleen met een volledig ingevulde implantaatkaart toegang krijgen tot informatie over het hulpmiddel.

#### 12. TRAINING

NVT voorziet in gedetailleerde trainingen voor het laden en voor operators. Voor trainingsmateriaal en interne ondersteuning moet u contact opnemen met een vertegenwoordiger van NVT. **LET OP:** De ALLEGRA transkatheter-hartklep mag uitsluitend worden geïmplantéerd door artsen die de juiste training hebben gekregen. **LET OP:** De ALLEGRA transkatheter-hartklep mag uitsluitend worden geladen door artsen of ziekenhuispersoneel die de juiste training hebben gekregen.

### 13. MELDING AAN DE FABRIKANT EN DE BEVOEGDE AUTORITEIT

Elke zorgverlener (bijvoorbeeld klant of gebruiker van het hulpmiddel) en/of patiënt die met de ALLEGRA THV is behandeld en die een ernstig incident heeft vastgesteld dat optrad in verband met het geleverde hulpmiddel, moet onmiddellijk de fabrikant en de lokale bevoegde autoriteit in kennis stellen. De fabrikant moet via de telefoon, fax of schriftelijk in kennis worden gesteld. Vermeld bij melding van een ernstig incident de naam en het model van het hulpmiddel, het lotnummer of serienummer, en de aard van het incident.

### 14. SAMENVATTING VAN VEILIGHEIDS- EN KLINISCHE PRESTATIES EN VERWACHT KLINISCH VOORDEEL

Voor implanteerbare hulpmiddelen stelt de fabrikant een regelmatig verslag van de veiligheids- en klinische prestaties (Summary of Safety and Clinical Performance, SSCP) op. Een samenvatting van dit verslag voor zorgverleners en patiënten zal in de toekomst voor het publiek beschikbaar worden gesteld via de Europese databank voor medische hulpmiddelen (Eudamed). Tot Eudamed volledig functioneel is, kan het SSCP via de website van de fabrikant worden opgevraagd.

Het klinisch voordeel van de ALLEGRA transkatheter-hartklep is bewezen in meerdere preklinische onderzoeken naar de veiligheid en de werkzaamheid overeenkomstig het beoogde gebruik van het hulpmiddel. De klinische resultaten werden beoordeeld door medische deskundigen en de aangemelde instantie, wat heeft geleid tot goedkeuring van de CE-markering gevolgd door commercieel gebruik van het hulpmiddel. Er worden lopende studies uitgevoerd naar de klinische prestaties van het hulpmiddel. De resultaten worden samengevat en bijgewerkt in het regelmatig verslag van de veiligheids- en klinische prestaties (SSCP).

**Les alle instruksjonene nøye før bruk av produktet. Overhold alle advarsler og forholdsregler som er inkludert i disse instruksjonene. Manglende overholdelse kan få alvorlige komplikasjoner.**

**Implantasjon av ALLEGRA transkateter-hjerteklaff skal kun utføres av leger som har fått behørig opplæring.**

## 1. BESKRIVELSE AV ENHETEN

ALLEGRA transkateter-aortaklaffimplantasjonssystem transfemoralt (ALLEGRA TAVI-system TF) består av ALLEGRA transkateter-hjerteklaff (REF, se kapittel 1.1) og ALLEGRA innførings-system TF (REF DSL- AO18G1RE1150) inkludert ALLEGRA lastesystem TF.

### 1.1. ALLEGRA TRANSKATETER-HJERTEKLAFF (BIOPROTESE)

ALLEGRA transkateter-hjerteklaff (THV) skal implanteres i degenerative forkalkede aortaklaffer eller i sviktende kirurgiske aortaklaff-bioprotoser gjennom en minimalt invasiv transkateter-implantasjonsteknikk.

Den supraannulære klaffen har en design med tre seil og er konstruert med seks individuelle deler av bovint perikard, tre deler for skjørtet og tre seil sydd på skjørtet i en halvmåne for å danne klaffokkludatoren. Det perikardiale innerskjørtet danner en 12 mm forsegling mot naturlig aortaannulus og reduserer således risikoen for paravalvulær lekkasje. Bovint perikard som brukes til THV er behandlet for å redusere potensialet for kalsifisering. Stenten er en laserskåret nitinolstent med god røntgentett synlighet og 6 ekstra røntgentette gullmarkører der klaffen sutureres inn.

Tabellen nedenfor indikerer tilgjengelige størrelser for THV, med katalognumre og bruksområde med hensyn til pasientens naturlige annulusdiameter og tilsvarende reell indre diameter på degenerert kirurgisk aortaklaff-bioprotese.

ALLEGRA transkateter-hjerteklaff (THV)	ALLEGRA 23	ALLEGRA 27	ALLEGRA 31
Katalog-/referansenummer	THV-AO0023G1RE	THV-AO0027G1RE	THV-AO0031G1RE
Aortaannulusdiameter [mm]	19 - 22	22 - 25	25 - 28
Indre diameter på aortaklaff-bioprotese [mm]	16,5 - 21,5	22 - 24,5	25 - 28

### 1.2. ALLEGRA INNFØRINGSSYSTEM TF (INNFØRINGSSYSTEM)

ALLEGRA innføringssystem TF er tiltenkt for transfemoralt retrograd implantasjon av ALLEGRA transkateter-hjerteklaff (THV).

Innføringssystemet er kompatibelt med en ledevaier med diameter på 0,889 mm (0,035 tommer), og det må settes inn i karet via en separat innførørhylse. Kateterskaftet har en distal kort patron på 18 Fr, som rommer THV-en. Bak patrondelen smalner kateterskaftet til 15 Fr for å gi nødvendig fleksibilitet, stabilitet og skyveevne. Arbeidslengden på kateterskaftet (1150 mm)



gjør at implantasjonsstedet kan nås i den tiltenkte pasientpopulasjonen. Den atraumatiske kateterspissen og lastekoblingen er røntgentette, og innløpsdekselspissen og patronen i kateterskaffet har røntgentette ringer. Innføringsystemet har en patentbeskyttet Permaflow-teknologi som muliggjør okklusjonsfri utplassering samt reposisjonering og uthenting av THV i Permaflow. I Permaflow er ventilen 80 % uten hylse, noe som gjør at innløp og utløp beholdes innenfor innføringskateteret. I denne fasen kan klaffen gripes på nytt inne i kateterets patron ved å føre holdekateteret over den eksponerte klaffen. For å åpne innløpet til THV føres kateterspissen frem til klaffens innløpsdel er helt frigjort. I dette stadiet er klaffen fullt ut funksjonsdyktig, og >90 % av stentrammen er frigjort fra kateteret. Hvis klaffposisjonen ikke er akseptabel, kan klaffen likevel gripes på nytt og hentes ut av pasienten med den prosedyren som beskrives i kapittel 7.13.

Modell	Katalog-/referansenummer	Kompatibel med ALLEGRA THV
ALLEGRA innføringssystem TF	DSL- AO18G1RE1150	ALLEGRA 23, ALLEGRA 27, ALLEGRA 31

### 1.3. ALLEGRA LASTESYSTEM TF (LASTESYSTEM)

ALLEGRA lastesystem TF er beregnet på å laste ALLEGRA transkateter-hjerteklaffen inn i patronen i ALLEGRA innføringssystem TF.

Lastesystemet består av et lasteverktøy, en motrakt, en lastestift for å orientere perikardet inni stenten, og en lasteklemme for å holde spissutløsermekanismen under lasting. Lastesystemet er inkludert i emballasjen til innføringssystemet.

## 2. INDIKASJON

ALLEGRA transkateter-aortaklaffimplantasjonssystem TF er indisert for behandling av alvorlig forkalket aortaklaff-stenose i høyrisikopasienter med forhøyet kirurgisk risiko eller hos pasienter med en symptomatisk degenerering av en aortaklaff-bioprotese.

### 2.1. MÅLPASIENTGRUPPE

Enheten ble undersøkt hos høyrisikopasienter (STS-PROM / EuroSCORE II >8 %) med symptomatisk, alvorlig stenose i naturlig aortaklaff eller hos symptomatiske pasienter med sviktende kirurgisk aorta-bioproteseklaff (klaff-i-klaff-prosedyre), som ble vurdert som høyrisikopasienter for gjenoppsettende kirurgi av et multidisciplin-hjerteteam. Degenerering av kirurgisk bioproteseklaff hos klaff-i-klaff-pasientpopulasjonen var et resultat av klaffstenose, insuffisiens eller kombinasjonen av disse to.

Målpasientgruppen skal omfatte følgende:

- Symptomatisk degenerering av alvorlig forkalket aortaklaff eller sviktende kirurgisk aorta-bioproteseklaff med gjennomsnittlig ekkokardiografisk aortagradient på  $\geq 40$  mmHg eller maks strålehastighet på  $\geq 4,0$  m/s eller AVA  $\leq 1,0$  cm<sup>2</sup> (eller  $\leq 0,6$  cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup>) eller symptomatiske pasienter med alvorlig bioproteseklaff-insuffisiens.
- Relevante retningslinjer for utskifting av hjerteklaffer (f.eks. retningslinjene til European Society of Cardiology) anbefaler bioproteseklaffer til pasienter som er 75 år eller eldre.
- Anatomiske krav i henhold til enhetsspesifikasjonene i kapittel 1.1 og 1.2.

### 3. KONTRAINDIKASJON

ALLEGRA transkateter-aortaklaffimplantasjonssystem TF må ikke brukes dersom implanterende lege mener at implantasjon strider mot pasientens beste interesse.

#### 3.1. ABSOLUTTE KONTRAINDIKASJONER

ALLEGRA TAVI-system TF er kontraindisert ved følgende tilstander:

- Unicuspid eller bicuspid aortaklaff
- Ikke-forkalket aortastenose
- Kombinert aortaklaffsykdom med predominant aortaregurgitasjon >3
- Avstand mellom aortaklaffens basalplan og åpning til nederste koronararterie <8 mm
- Ekkokardiografisk bevis på intrakardial trombe eller vegetasjon
- Betydelig aortasykdom, f.eks. alvorlig obstruktiv forkalkning eller markert buktning eller knekk som utelukker trygg fremføring av ALLEGRA TAVI-system TF
- Iliofemorale karsykdommer, f.eks. alvorlig obstruktiv forkalkning, alvorlig buktning eller knekk som utelukker trygg plassering av en 18 Fr innføringshylse eller umuliggjør endovaskulær tilgang til aortaklaffen
- Alvorlig ventrikulær dysfunksjon med LVEF lavere enn 20 %
- Bevis på aktiv endokarditt eller andre akutte infeksjoner
- Nyresvikt som krever kontinuerlig dialyse
- Kjent overfølsomhet overfor kontrastmidler, som ikke kan premedisineres tilstrekkelig, eller kontraindikasjon overfor koagulasjons- eller blodplatehemmende (f.eks. aspirin, heparin eller klopidoogrel) eller overfor nitinollegering (titan eller nikkel) eller bovint vev

#### 3.2. RELATIVE KONTRAINDIKASJONER

- Bevis på akutt myokardinfarkt i løpet av de siste 30 dagene
- Cerebrovaskulær hendelse i løpet av de siste 6 månedene
- Bevis på aktivt magesår eller blødning i øvre del av mage-tarmkanalen i løpet av de siste 90 dagene
- Alvorlig mitralregurgitasjon

### 4. ADVARSLER

- Denne prosedyren skal bare utføres på steder hvor det raskt kan utføres akutt aortaklaff-kirurgi.
- Valg av riktig størrelse THV er avgjørende for å unngå paravalvulær lekkasje, migrasjon eller annulusruptur. THV-en er tiltenkt for bruk hos kandidater med en naturlig aortaannulusstørrelse på mellom 19 mm og 28 mm eller med en sviktende kirurgisk aortaklaff-bioprotese med en reell indre diameter på mellom 16,5 mm og 28 mm.
- Korrekt implantasjonshøyde for THV-en er avgjørende for å unngå forstyrrelser med mitralseilet, koronar obstruksjon og dårlig THV-ytelse.
- For å unngå okklusjon av koronart ostium må en avstand mellom aortaklaffens basalplan og åpningen til nederste koronararterie < 8 mm unngås for å kunne ha en sikkerhetsmargin og for ikke å dekke til ostiet med skjørtet til THV. Den øvre grensen til skjørtet er synlig gjennom 6 røntgentette markører.

- Ikke resteriliser eller gjenbruk THV-en, innføringssystemet eller lastesystemet. Resterilisering eller gjenbruk kan kompromittere produktenes strukturelle integritet og/eller utgjøre en risiko for kontaminasjon av enheten, noe som kan føre til pasientskade, sykdom eller død.
- Bruk ikke produktene etter utløpsdatoen.
- Tidlig forringelse pga. forkalkende degenerering av THV-en (som med enhver glutaraldehyd-kryssbundet bioprotease) kan oppstå hos pasienter med en endret kalsiummetabolisme.
- Total holdbarhet, spesielt langsiktig, har ikke blitt etablert for THV-en. Nøye og kontinuerlig medisinsk oppfølging er anbefalt, slik at THV-relaterte komplikasjoner kan diagnostiseres og håndteres riktig.
- Det anbefales at alle THV-mottakere behandles profylaktisk for endokarditt for å minimere muligheten for infeksjon i proteseklaff.
- THV-mottakere holdes på koagulasjonshemmende behandling, med mindre det er kontraindisert, etter legens skjønn.
- Skal ikke fryses. THV-en skal alltid oppbevares tørt og kjølig. En THV som har blitt fryst, må ikke implanteres i mennesker.
- 18 Fr innføringsshylsen fra Cook Medical må ikke brukes, da den kan forårsake skade på patrosnspissen.
- Utfør ikke implantasjon uten en innføringshylse eller en ledevaier.
- Leger uten tidligere erfaring med ALLEGRA TAVI-system TF må læres opp ifølge legeopp-læringsplanen fra NVT.

## 5. FORHOLDSREGLER

### 5.1. FORHOLDSREGLER FØR BRUK

- Før, under og etter implantasjon skal ALLEGRA TAVI-system TF håndteres i samsvar med instruksjonene gitt i kapittel 7 "Bruksanvisning".
- Før produktene brukes, skal du kontrollere temperaturindikatorene, ETO-indikatoren, materialeelastisiteten til serien eller partinummeret (lot) og valg av riktig implantatstørrelse ved å bruke fire øyne-prinsippet.
- Bruk ikke THV-en dersom indikatoren for varm temperatur er svart eller dersom blæren på indikatoren for kald temperatur er lilla.
- Bruk innføringsystemet kun dersom ETO-indikatoren på den sterile posen er grønn.
- Skal ikke brukes hvis integriteten til den sterile emballasjen er kompromittert.
- Hvis det er noe informasjon som ikke stemmer overens, skal produktet ikke brukes.
- Bruk ikke THV-en dersom produktbeholderen er skadet, forseglingen er brutt eller utsiden av produktbeholderen er våt.
- Bruk ikke THV-en dersom væskenivået i produktbeholderen er under 120 ml-merket.
- Bruk ikke THV-en hvis det er tegn til skade på vev eller ramme.
- Bruk ikke innføringsystemet hvis det er tegn på skade.

### 5.2. FORHOLDSREGLER UNDER BRUK

- Utsiden av produktbeholderen er ikke steril og skal ikke tas inn i det sterile feltet.
- Følg aseptisk teknikk under klargjøring og implantasjon av enheten.

- En THV som faller ned, blir skadet eller håndteres feil på noen måte, skal ikke brukes til implantasjon.
- THV-en skal ikke håndteres eller manipuleres med skarpe eller spisse gjenstander.
- THV-en skal ikke berøres eller klemmes under skylning. Ingen andre gjenstander skal plasseres i skylleskålene.
- Sørg for at THV-en ikke skylles i en skylleløsning som allerede er brukt.
- THV-en skal ikke lastes uten beskyttelsesvaier.
- Bruk ikke innføringsssystemet hvis systemet ikke kan gjennomskyllles.
- Unngå å kreppe THV-en for mange ganger under lasting.
- Sørg for at THV-en berører kateterspissen, ellers blir referansen til den røntgentette ringen feil.
- Kontroller at sikkerhetsskapet er låst og ikke kan flyttes.
- Hvis du kjenner motstand under lasting, må lasteprosedyren stanses og årsaken til motstanden evalueres.
- Bruk ikke noe annet verktøy enn lastepinnen, for å unngå skade på perikardet.
- Bruk ikke noe annet verktøy enn lastepinnen til å trykke inn avstiverne.
- Kontroller at suturen eller partikler fra hjerteklaffholderen ikke blir værende i THV-en.
- Kontroller at ingen deler av spisstrakten blir værende i eller på kateteret.
- Hold THV-en hydrert og avluftet ved å spyle gjennom porten på kateterskaffet til den er klar for implantasjon.
- Ved implantasjon i en sviktende kirurgisk bioprotese må pasientens anatomi kontrolleres nøye med henblikk på plasseringen til nedre koronararterie, spesielt i kombinasjon med grunne sinuser.
- Ved implantasjon i en sviktende kirurgisk bioprotese må det sikres at det ikke er noe delvis løstnet klaffeseil, noe som kan okkludere et koronarostium i aortaposisjon.
- Ved implantasjon i en sviktende kirurgisk bioprotese er risikoen for koronar okklusjon høyere for kirurgiske bioproseser med eksterne seil.
- Ved implantasjon i en sviktende kirurgisk bioprotese må det kontrolleres at ledevaieren er i det midtre lumenet på den sviktende kirurgiske bioprosesen, da paravalvulær plassering eller plassering gjennom en defekt i seilet eller suturringen på den sviktende kirurgiske bioprosesen vil føre til komplikasjoner.
- Kontroller at diameteren på tilgangskaret er tilstrekkelig.
- Bøy ikke kateterskaffet.
- Hvis ledevaieren bøyes på forhånd, må du sikre at den ikke blir skadet.
- Ballong-aorta-valvuloplasti (BAV) på den naturlige aortaklaffen er påkrevd før innsetting av innføringsssystemet, for å forenkle plassering av THV.
- Størrelsen på ballong-valvuloplastikateteret skal være minst 1 til 2 mm mindre enn annulus-diameteren. For ALLEGRA 31 anbefales en ballong på minst 24 mm.
- Ballong-valvuloplasti skal kun utføres når THV-en er lastet i innføringsssystemet og klar til implantasjon.

- I tilfeller med sviktende bioprotoser med strukturell skade skal ballong-valvuloplasti utføres med øktrestrem forsiktighet.
- Før innføringssystemet føres inn i pasienten, skal det kontrolleres visuelt at THV-en er riktig lastet.
- Hvis du kjenner motstand under innføring av innføringssystemet, må prosedyren stanses og årsaken til motstanden evalueres.
- Kontroller at kateteret ved den integrerte hylsen er stabilt etter at det er posisjonert i riktig annulusposisjon, for å unngå eventuelle endringer.
- Kun i bailout-situasjoner skal THV-en settes inn i hylsen igjen. THV-en skal ikke implanteres på nytt etter at den har blitt satt tilbake i hylsen.
- Kontroller at ledevaier ikke hindrer tilbaketrekking av kateterspissen.
- Før fjerning av innføringssystemet skal det kontrolleres at T-stengene er fri for kateterskaflett etter utløsning av THV-en.
- Kateterlukning er anbefalt å utføres i en rett del av nedadgående aorta.
- For å unngå overlapping under kateterlukning må kateteret ikke tvinges mot spissen. Hvis dette skjer, økes diameteren på spissen av det overlappende kateteret, noe som gjør det vanskelig å krysse innføringshylsen.
- Fortsett med forsiktighet hvis det nødvendig å etterdilatare THV-en i tilfelle uakseptabel paravalvulær lekkasje. Etterdilatasjon kan skade enhetens integritet eller føre til at THV-en migrerer.
- Glutaraldehyd kan forårsake irritasjon på hud, øyne, nese og hals. Unngå langvarig eller gjentatt eksponering eller inhalering av løsningen. Sørg for tilstrekkelig ventilasjon under bruk. Hvis det oppstår kontakt med huden, må det berørte området øyeblikkelig skylles med vann. Hvis det oppstår kontakt med øynene, må legehjelp tilkalles øyeblikkelig.

## 6. POTENSIELLE KOMPLIKASJONER, RISIKOER OG BIVIRKNINGER

Potensielle komplikasjoner, risikoer og bivirkninger som kan være forbundet med bruk av ALLEGRA TAVI-system TF inkluderer, men er ikke nødvendigvis begrenset til, de følgende:

- Akutt koronar okklusjon
- Akutt nyreskade
- Akutt myokardinfarkt
- Akutt nyresvikt
- Allergiske reaksjoner/intoleranser (f.eks. overfor kontrastmidler)
- Aortarotskade (f.eks. disseksjon, perforasjon)
- Arytmier, inkludert ventrikkeltakykardi eller -flimmer som ender i hjertestans
- Atrioventrikulære ledningsforstyrrelser (f.eks. Av-blokk, LBBB) som kan kreve permanent pacemaker.
- Blødning (hemoragi)
- Hjertetaamponade
- Kardiogent sjokk
- Cerebrovaskulære hendelser (f.eks. TIA, slag)
- Død

- Feil på innføringssystemet som krever utskifting av enheten
- Embolisering/migrasjon av enhet
- Akutt hjertekirurgi (f.eks. koronar bypass eller utskifting av hjerteklaff) eller ekstra intervensjon med transkateter (dvs. implantasjon av en klaff nummer to eller bytte til annen enhet)
- Endokarditt
- Forverring av hjertesvikt
- Hemolyse
- Blødning som krever transfusjon
- Hypertensjon eller hypotensjon
- Infeksjon
- Mitralklaffskade
- Ikke-strukturell dysfunksjon i proteseklaff: paravalvulær og/eller sentral regurgitasjon, stenose forårsaket av feil størrelse og/eller manglende samsvar mellom pasient og protese.
- Trombose i proteseklaff
- Sepsis
- Strukturell skade på proteseklaff (f.eks. rift i cusp, avbrutt suturlinje, stentfraktur, forkalkning)
- Tromboembolisme
- Karskade (f.eks. disseksjon, perforasjon)

## 7. BRUKSANVISNING

### 7.1. LEGEOPPLÆRING

Implanterende lege skal ha erfaring innen porttilgang, ballong-aorta-valvuloplasti, kateteriseringsteknikker og THV-ens implantasjonsprosedyre samt opplært i bruken av THV-en, innføringssystemet og lastesystemet.

### 7.2. NØDVENDIG UTSTYR

Standard utstyr på hjertekateteriseringslab er nødvendig.

### 7.3. NØDVENDIGE MATERIALER

Materialene som er oppført nedenfor, leveres ikke med ALLEGRA TAVI-system TF:

- 3 skylleskåler og 1 lasteskål (ca. 1 l / skål)
- 1 liten skål for skylleløsning med heparinisert saltvann (ca. 100 ml)
- 2 liter steril 0,9 % saltløsning
- Ca. 50 ml heparinisert, steril 0,9 % saltløsning
- Sterile isbiter
- Ledevaier med diameter på 0,889 mm (0,035 tommer) (anbefalt: ekstra stiv ledevaier med lengde på 300 cm)
- Perkutant transluminale valvuloplastikateter i ulike størrelser
- Kompatibel 18 Fr innføringshylse
- Femoral lukningsenhet
- Grisehalekateter
- 10 ml sprøyte med rett spiss (til gjennomspyling av kateter)
- Standard prosedyreutstyr

**FORSIKTIG:** 18 Fr innføringshylsen fra Cook Medical må ikke brukes, da den kan forårsake skade på patronspissen.

#### 7.4. INSPEKSJON FØR BRUK

**MERK:** Før produktene brukes, skal du kontrollere temperaturindikatorene, ETO-indikatoren, materialeelastisiteten til serien eller partinummeret (lot) og valg av riktig implantatstørrelse ved å bruke fire øyne-prinsippet.

- Inspiser emballasjen nøye før den åpnes.

**FORSIKTIG:** Skal ikke brukes hvis integriteten til den sterile emballasjen er kompromittert.

**FORSIKTIG:** Bruk ikke THV-en dersom en av temperaturindikatorene har blitt aktivert.

- Ta produktet ut av den beskyttende emballasjen og kontroller visuelt at den fri for defekter.

**FORSIKTIG:** Skal ikke brukes hvis det oppdages defekter.

**FORSIKTIG:** Bruk innføringssystemet kun dersom ETO-indikatoren på den sterile posen er grønn.

#### 7.5. HÅNTERING OG KLARGJØRING AV THV

**MERK:** Følg aseptisk teknikk under klargjøring og implantasjon av enheten.

	Prosedyre
1	Ta produktbeholderen ut av esken. Kontroller at alle etiketter på eske og produktbeholder stemmer overens med hensyn til THV-ens modell, størrelse og serienummer. <b>FORSIKTIG:</b> Hvis det er noe informasjon som ikke stemmer overens, skal produktet ikke brukes.
2	Inspiser nøye hele produktbeholderen og forseglingen med henblikk på skade. <b>FORSIKTIG:</b> Bruk ikke THV-en dersom produktbeholderen er skadet, forseglingen er brutt eller utsiden av produktbeholderen er våt. <b>FORSIKTIG:</b> Bruk ikke THV-en dersom væsknivået i produktbeholderen er under 120 ml-merket.
3	Før produktbeholderen åpnes, klargjør tre sterile skåler, hver med minst 500 ml steril 0,9 % saltløsning ved romtemperatur (15 °C til 25 °C) for å skylle steriliseringsmiddelet med glutaraldehyd grundig av THV-en, og én steril skål med minst 500 ml kald, steril 0,9 % saltløsning (0 °C til 8 °C) for lasteprosedyren.
4	Bryt forseglingen på produktbeholderen og skru av skrulokket. Innholdet i produktbeholderen er sterilt og må håndteres aseptisk for å unngå kontaminasjon. <b>FORSIKTIG:</b> Utsiden av produktbeholderen er ikke steril og skal ikke tas inn i det sterile feltet.
5	Åpne og hold produktbeholderen mens en annen person i det sterile feltet tar transkateter-hjerteklaffholderen ut av produktbeholderen. THV-en må inspiseres for tegn til skade på rammen eller vevet. <b>FORSIKTIG:</b> Bruk ikke THV-en hvis det er tegn til skade på vev eller ramme. <b>FORSIKTIG:</b> En THV som faller ned, blir skadet eller håndteres feil på noen måte, skal ikke brukes til implantasjon.

#### 7.6. SKYLLEPROSEDYRE FOR THV

**MERK:** Hele skylle- og lasteprosedyren krever ca. 10 minutter: 6 minutter for skylning (3 x 2 minutter) og ca. 4 minutter for lasting.

Prosedyre	
1	THV-en må skylles fri for rester av glutaraldehyd. Plasser THV-en i den første skålen med steril 0,9 % saltløsning. Sørg for at løsningen dekker hele THV-en og holderen. <b>FORSIKTIG:</b> THV-en skal ikke håndteres eller manipuleres med skarpe eller spisse gjenstander.
2	Med THV-en og holderen nedsunket skal THV-en forsiktig agiteres frem og tilbake ved å gripe holderen, i minst to minutter. <b>FORSIKTIG:</b> THV-en skal ikke berøres eller klemmes under skylling. Ingen andre gjenstander skal plasseres i skylleskålene.
3	Gjenta den 2-minutters skyllingen i den andre og den tredje skålen, for en total skylletid på minst seks minutter. <b>MERK:</b> Sørg for at THV-en ikke skylles i en skylleløsning som allerede er brukt.
4	La THV-en ligge i den siste skylleløsningen til det er behov for den, for å unngå uttørring av vevet. <b>FORSIKTIG:</b> THV-en skal holdes hydrert gjennom resten av klargjøringsprosedyren for å unngå uttørring av vevet.

## 7.7. HÅNTERING OG KLARGJØRING AV INNFORINGSSYSTEM

Prosedyre	
1	Ta den doble sterile posen ut av esken. Kontroller at alle etiketter på eske og steril pose stemmer overens med hensyn til modell, størrelse og partinummer (lot). <b>FORSIKTIG:</b> Hvis det er noe informasjon som ikke stemmer overens, skal produktet ikke brukes.
2	Inspiser nøye hele de sterile posene for skade. <b>FORSIKTIG:</b> Bruk ikke innføringssystemet hvis de sterile posene er skadet. <b>FORSIKTIG:</b> Bruk innføringssystemet kun dersom ETO-indikatoren på den sterile posen er grønn.
3	Åpne den ytre, sterile posen og sørg for at kun den indre sterile posen tas inn i det sterile feltet. Ta innførings-systemet ut av den indre sterile posen. Fjern krympemorfologingen fra håndtaket og inspiser produktet for tegn på skade. <b>FORSIKTIG:</b> Bruk ikke innføringssystemet hvis det er tegn på skade.

## 7.8. LASTEPROSEDYRE FOR THV

**FORSIKTIG:** THV-en skal ikke lastes uten en beskyttelsesvaier.

**FORSIKTIG:** Bruk ikke innføringssystemet hvis systemet ikke kan gjennomskylles.

**FORSIKTIG:** Hvis du kjenner motstand, må lasteprosedyren stanses og årsaken til motstanden evalueres.

**FORSIKTIG:** Unngå å kreppe THV-en for mange ganger under lasting.

Prosedyre	
1	Lås opp sikkerhetsskapet ved å trykke inn begge utløserne på sikkerhetsskapet, og flytt sikkerhetsskapet bakover til det berører enden av sikkerhetsvingene.



	<b>Prosedyre</b>
2	Flytt bryteren på håndtaket fra posisjon P (Parker) til N (Nøytral), og flytt håndtaket til lastekoblingen avdekkes av det tilbaketrukne kateterskafet.
3	Fjern lasteplaten fra lasteførerne. Plasser THV-en på lasteverktøyet, med T-stengene mot innsiden av lastetrakten. Passer førepinnene på lasteverktøyet gjennom lasteførerne på hjerteklaffholderen. Monter lasteplaten på lasteførerne. <b>MERK:</b> For enklere håndtering kan beholderfikseringen på klaffholderen bøyes 90° til siden. <b>MERK:</b> Kontroller at sentreringsmuffen holdes på plass av mellomstykket.
4	Før spissen på kateteret inn i trakhullet på lasteverktøyet. Trykk THV-en med lasteplaten mot trakten for forsiktig å innrette de tre T-stengene med sporene på lastekoblingen og føre dem på plass. T-stengene må holde seg i sporene. <b>MERK:</b> Sørg for at seilene på THV-en ikke manipuleres.
5	Trykk inn begge utløserne på sikkerhetsskapet og flytt sikkerhetsskapet med håndtaket forsiktig forover til det stopper i endeposisjonen. Slipp utløserne på sikkerhetsskapet. T-stengene på stenten festes forsvarlig av patronen. <b>MERK:</b> Kontroller at sikkerhetsskapet er låst og ikke kan flyttes.
6	Fjern lasteplaten, og flytt det gjenværende lasteverktøyet i håndtakets retning. Det er ikke lenger nødvendig og må fjernes etter at lasteprosessen er fullført. Klipp av de tre suturene på hjerteklaffholderen og fjern holderen.
7	Med lastepinnen skyver du perikardet, som stikker ut av rombene, forsiktig tilbake i stentrammen. <b>FORSIKTIG:</b> Bruk ikke noe annet verktøy enn lastepinnen, for å unngå skade på perikardet.
8	Driv THV-en inn i patronen ved å flytte håndtaket helt til spyleporten på kateterskafet er tilgjengelig (ca. 1 cm). Fest forsvarlig i nådd posisjon ved å skyve spaken på håndtaket ned og flytte bryteren fra posisjon N (Nøytral) til posisjon P (Parker). <b>FORSIKTIG:</b> Kontroller at suturen eller partikler fra hjerteklaffholderen ikke blir værende på THV-en.
9	Avkjøl THV-en i en skål med kald, steril 0,9 % saltløsning og fortsett lasteprosedyren. Ta mottrakten og krep inn THV-en helt til spissen på beskyttelsesvaieren berører mottrakten. Fjern så mottrakten.
10	Skyv spissaktivatoren forover for å bringe spissen foran THV-en. Lås spissaktivatoren til spissgrepet ved å bruke lasteklemmen. <b>MERK:</b> Kontroller at sikkerhetsvingene kom ut. Hvis ikke, kontroller at sikkerhetsskapet er i riktig posisjon. <b>MERK:</b> Sentreringsmuffen må holde seg inne i THV-en og inne i patronen. Sentreringsmuffen skal ikke være synlig. <b>MERK:</b> Mellomstykket for lasting må være innrettet med spisstrakten.
11	Før du fortsetter med lasteprosedyren, skal kateterskafet forhåndsspyles mens THVen er delvis lastet. Til dette bruker du en 10 ml sprøyte fylt med heparinisert, kald steril 0,9 % saltløsning og skyller kateterskafet ved bruk av spyleporten mellom håndtaket og sikkerhetsskapet. <b>MERK:</b> For å sikre at kateterskafet gjennomspyles tilstrekkelig, må kateteret holdes høyere enn håndtaket. Forhåndsspylingen forenkler den endelige spyleprosessen.

Prosedyre	
12	Bruk lastepinnen til forsiktig å reposisjonere eventuelt perikard som kan stikke av rombene på stentrammen. <b>FORSIKTIG:</b> Bruk ikke noe annet verktøy enn lastepinnen, for å unngå skade på perikardet.
13	Fjern mellomstykket.
14	Ta beskyttelsesvaieren ut av innføringssystemet.
15	Plasser THV-en i en skål med kald, steril 0,9 % saltløsning og krepp den helt inn i den sylindriske delen av mottrakten. Fjern ikke mottrakten. Flytt bryteren på håndtaket fra posisjon P (Parker) til N (Nøytral) og flytt kateterskaffet med håndtaket sakte forover helt til kun to millimeter av THV-en er synlig. Fjern mottrakten. Trykk tre jevnt fordelte avstiverer inn i de andre avstiverne med lastepinnen. <b>FORSIKTIG:</b> Bruk ikke noe annet verktøy enn lastepinnen til å trykke inn avstiverne.
16	Ta av lasteklemmen og løs ut spissaktivatoren forsiktig helt til spisstrakten på kateterspissen omslutter THV-en. Flytt kateterskaffet litt bakover med håndtaket og trykk THV-en inn i innløpsdekselspissen helt til avstiverne er på nivå med den røntgentette ringen. <b>MERK:</b> Unngå å holde i spissen når du løser ut spissaktivatoren. <b>MERK:</b> Kontroller at spisstrakten er konsentrisk på stenten. <b>MERK:</b> Unngå å vri eller vinkle spissen; bare trykk spissen og bring den over THV-en.
17	Roter innføringsystemet helt til fikseringen på spisstrakten vender opp. Trykk på metallfikseringen på spisstrakten helt til spisstrakten brykker under den. Ikke legg trykk direkte på spissen. <b>MERK:</b> Ikke trekk i fikseringen for å fjerne spisstrakten. <b>FORSIKTIG:</b> Kontroller at ingen deler av spisstrakten blir værende i eller på kateteret.
18	Trykk THV-en helt inn i innløpsdekselspissen. <b>MERK:</b> Unngå å vri eller vinkle spissen; bare trykk spissen og bring den over THV-en. <b>MERK:</b> Sørg for at THV-en berører kateterspissen, ellers blir referansen til den røntgentette ringen feil.
19	Lukk kateteret fullstendig i den kalde skålen, til kanten på patronen og spissen kommer i kontakt. Fjern lasteklemmen fra enden av innføringsystemet. Flytt bryteren på håndtaket fra posisjon N (Nøytral) til D (Driv). Klem gjentatte ganger på håndtaksspaken helt til håndtaket berører sikkerhetsskapet. Kontroller posisjonen til THV-en. Flytt bryteren på håndtaket fra posisjon D (Driv) til N (Nøytral) og flytt håndtaket forover helt til spyleporten på kateterskaffet er tilgjengelig (ca. 1 cm). <b>MERK:</b> Utfør testen i kald steril 0,9 % saltløsning for å unngå oppvarming og utvidelse av klaffen. Hvis det oppstår utvidelse, kan sentreringsmuffen flytte seg og forhindre korrekt åpning av kateterskaffet.
20	Bruk en 10 ml sprøyte fylt med heparinisert steril 0,9 % saltløsning og spyl på nytt gjennom spyleporten på kateterskaffet. Mens dette gjøres, holder du den fremre delen av kateteret (patronen) ned i skålen med kald saltløsning. Skyll til du ikke ser noen luftbobler. Veksle mellom å lukke kateterskaffet og spyle helt til kanten på patronen og kateterspissen danner en jevn overgang.
21	Skyv spaken på håndtaket ned og flytt bryteren fra posisjon N (Nøytral) til posisjon P (Parker). Fjern lasteverktøyet ved å flytte det av kateteret.

Prosedyre	
22	Bruk en 10 ml sprøyte fyllt med heparinisert steril 0,9 % saltløsning og spyl den integrerte hylsen gjennom den aktuelle skylleporten, som finnes foran på funksjonsenheten, helt til saltløsning kommer ut fra enden på den integrerte hylsen.
23	Bruk en 10 ml sprøyte fyllt med heparinisert steril 0,9 % saltløsning og spyl ledevaierlumenet gjennom den aktuelle spyleporten, som finnes bak på innføringssystemet, helt til saltløsning kommer ut fra spissen på kateteret. <b>MERK:</b> Kontroller at sikkerhetsvingene er utenfor traksjonstuben. <b>MERK:</b> Ikke skyv spissaktivatoren under spyling! <b>FORSIKTIG:</b> Hold THV-en hydrert og avluftet ved å spyle gjennom porten på kateterskaffet til den er klar for implantasjon.
24	Aktiver patronens og kateterskaffets hydrofile belegg ved å tørke av overflaten med en vatteddott bløttlagt i steril 0,9 % saltvannsløsning.

### 7.9. INNFØRING AV THV

Før start av prosedyren må implantasjonsstedet måles for å bekrefte de tidligere målingene som ble utført ved diagnostisering.

**MERK:** Bruk og overvåk systemisk antikoagulasjon under implanteringsprosedyren basert på sykehusets eller legens protokoll. Hvis heparin er kontraindisert, skal alternativ antikoagulasjonsbehandling vurderes.

Ved implantasjon i en sviktende kirurgisk bioprotese:

**FORSIKTIG:** Typen kirurgisk bioprotese og nominell diameter må fastslås enten ved hjelp av avbildning eller ved å granske pasientjournalen. Fastslå også indre diameter og plassering av røntgentett markør på den degenererte kirurgiske bioprotesen ved hjelp av informasjon fra produsenten eller litteratur.

**FORSIKTIG:** Kontroller pasientens anatomi nøye med henblikk på plasseringen til nedre koronararterie, spesielt i kombinasjon med grunne sinuser.

**FORSIKTIG:** Sørg for at det ikke er noe delvis løstnet klaffeseil, noe som kan okkludere et koronart ostium i aortaposisjon.

**FORSIKTIG:** Risikoen for koronar okklusjon er høyere for kirurgiske bioprotoser med eksterne seil.

**FORSIKTIG:** Kontroller at ledevaieren er i det midtre lumenet på den sviktende kirurgiske bioprotesen, da paravalvulær plassering eller plassering gjennom en defekt i seilet eller suturingen på den sviktende kirurgiske bioprotesen vil føre til komplikasjoner.

Prosedyre	
1	Pasienten krever en kontra- og ipsilateral port med en innføringshylse på den ene siden og en enhetskompatibel hylse på den andre. Klargjør det vaskulære tilgangsstedet ifølge standard teknikk. <b>FORSIKTIG:</b> Kontroller at diameteren på tilgangskaret er tilstrekkelig.
2	Før inn et grisehalekateter, under fluoroskopisk veiledning, gjennom en kompatibel hylse og plasser det bak det høyre eller det ikke-koronare seilet.

Prosedyre	
3	Kateteriser venstre ventrikel med et angiografisk kateter i kombinasjon med en 0,889 mm (0,035 tommer) ledevaier med myk spiss. Kryss aortaklaffen ifølge foretrukket teknikk.
4	Utfør en utvekslingsmanøver, fjern ledevaieren med myk spiss og før frem den anbefalte 300 cm ekstra stive ledevaieren gjennom kateteret og inn i venstre ventrikel. Forhåndsform ledevaierens spissen til en atraumatisk J-form før innføring. <b>FORSIKTIG:</b> Hvis ledevaieren bøyes på forhånd, må du sikre at den ikke blir skadet.
5	Fjern kateteret, med ledevaieren etterlatt på plass i venstre ventrikel, og før frem valvuloplastikateteret med egnet diameter over ledevaieren, kryss aortaklaffen og plasser ballongen innenfor annulusringen. <b>MERK:</b> Størrelsen på valvuloplastikateteret skal være minst 1 til 2 mm mindre enn annulusdiametere. For ALLEGRA 31 anbefales en ballong på minst 24 mm.
6	Forhåndsdilater den naturlige aortaklaffen ved å utvide ballongen under en kort episode med hurtig ventrikulær pacing. Hvis ballong-valvuloplasti skal utføres innenfor en sviktende kirurgisk bioprotese, skal diameteren på ballongen være mindre enn den indre diameteren på den sviktende kirurgiske bioprotesen. I tillegg er det viktig å sikre at ballongkateteret er i det midtre lumenet på den sviktende kirurgiske bioprotesen. <b>FORSIKTIG:</b> Ballong-valvuloplasti skal kun utføres når bioprotesen er lastet i innføringssystemet og klar til implantasjon. <b>FORSIKTIG:</b> I tilfeller med sviktende bioprotoser med strukturell skade skal ballong-valvuloplasti utføres med ekstrem forsiktighet. <b>MERK:</b> Retningslinjene til European Society of Cardiology angir at ballong-valvuloplasti skal være kontraindisert i degenererte kirurgiske bioprotoser på venstre side. Det er rapportert om tilfeller av brudd på støttestrukturer for kirurgisk bioprotese etter ballong-valvuloplasti.
7	Ta et angiografi av aortaroten og finn den beste visningen av klaffen for å få en posisjon der det tre klaffeseilene (NCL, RCL og LCL) er innrettet. Ved implantasjon i en sviktende aortaklaff-bioprotese må de røntgentette markørene også brukes som veiledning.
8	Innføringssystemet, spytt, med valgt THV lastet og med håndtaksbryteren i posisjon P, føres inn over ledevaieren, under fluoroskopisk veiledning, og gjennom hele innføringshylsen frem til aorta mens ledevaierposisjonen opprettholdes tvers over aortaklaffen. <b>MERK:</b> Før innføringssystemet føres inn i pasienten, skal det kontrolleres visuelt at THV-en er riktig lastet.
9	Før inn innføringssystemet helt til THV-en krysser aortaklaffen. <b>FORSIKTIG:</b> Hvis du kjenner motstand, må prosedyren stanses og årsaken til motstanden evalueres.

## 7.10. UTPLASSERING AV THV

	<b>Prosedyre</b>
1	<p>Posisjoner kateteret slik at den røntgentette ringen på innløpsdekselspissen er på nivå med klaffannulusen markert av grisehalekateteret. Ved implantasjon i en sviktende bioprotese skal kateteret posisjoneres slik at THV-en er innrettet med posisjonen til den sviktende kirurgiske bioprotesen. Høyden på implantasjonen skal være slik at gullmarkørene er plassert ved den distale enden på den sviktende kirurgiske bioprotesen og innløpsdelen på THV-en er innrettet med innløpsdelen på den sviktende kirurgiske bioprotesen.</p>
2	<p>Trinn 1: Åpning Med bryteren i posisjon D klemmer du gjentatte ganger på håndtaksspaken helt til håndtaket berører sikkerhetskapet. Kateterskaffet åpnes, og THV-en utvider sin midtre del og holder seg lukket i den proksimale og distale enden (Permaflow). <b>MERK:</b> Dersom kateterskaffet ikke er fullstendig åpnet, skal det utføres forsiktede skyve- og trekkebevegelser til kateteret er fullstendig åpnet. <b>FORSIKTIG:</b> Kontroller at kateteret ved den integrerte hylsen er stabilt etter at det er posisjonert i riktig annulusposisjon, for å unngå eventuelle endringer.</p>
3	<p>Utfør forsiktede skyve- og trekkebevegelser på kateteret for presist å posisjonere og innrette THV-en med annulusplanet. Posisjoner den røntgentette ringen, plassert på innløpsdekselspissen, og innrett den med den laveste (mest proksimale) siden av grisehalekatetersløyfen som ble plassert bak de naturlige klaffeseilene. Ved implantasjon i en sviktende bioprotese skal det utføres forsiktede skyve- og trekkebevegelser på kateteret for presist å innrette THV-en med ønsket implantasjonshøyde i den sviktende kirurgiske bioprotesen.</p>
4	<p>De seks røntgentette markørene på stenten i nivå med klaffokkludatoren vil være i en utvidet diameter og vil være referansen til posisjonen i koronarostium. <b>MERK:</b> Den øvre grensen til THV-skjærtet er merket med de seks røntgentette markørene og må ikke plasseres over koronararteriene.</p>
5	<p>Bevegelsen av kateteret ved reposisjonering av THV-en vil også endre vinkelen på THV-en i forhold til implantasjonsstedet. Etter reposisjonering av THV-en skal kateteret forsiktig flyttes helt til THV-en igjen er innrettet med implantasjonsstedet.</p>
6	<p>Trinn 2: Utløsning Etter at THV-en er riktig innrettet med implantasjonsstedet og koronarostium er bekreftet åpent, skal du holde kateteret forsvarlig ved den integrerte hylsen for å opprettholde posisjonen til THV-en og flytte spissaktivatoren forover mot spissaktivatoren helt til disse berører hverandre. THV-en utløses, og den proksimale innløpsenden åpnes. Klaffen vil være funksjonell umiddelbart. <b>FORSIKTIG:</b> Hold innføringsssystemet svært stabilt for ikke å forskyve THV-en.</p>

Prosedyre	
7	I denne fasen forblir den distale enden av THV-en med T-stengene forsvarlig festet til kateteret. Under utløsning av spissaktivatoren flyttes kateterspissen inn i THV-en. <b>MERK:</b> Hvis THV-en må hentes ut, kan dette fremdeles gjøres etter utløsning av den proksimale innløpsenden. Følg trinnene for trygg bailout-prosedyre.
8	Først når spissen kommer inn i THV-en, trekkes sikkerhetsvingene inn slik at sikkerhetsskapet kan utløses. <b>MERK:</b> Hvis spissen av en eller annen grunn ikke kommer inn i THV-en, vil sikkerhetsvingene hindre utløsning av sikkerhetsskapet, og utplasseringen skal ikke fortsettes før dette problemet er løst. I så fall skal du gjenta aktiveringen av spissen. <b>MERK:</b> Kontroller at ledevaiere ikke hindrer tilbaketrekking av kateterspissen.
9	Trekk forsiktig i grisehalekateteret til en posisjon distalt for THV-en innenfor oppadstigende aorta, og injiser kontrastmiddel for å bekrefte posisjonen til klaffen og åpenheten til koronarene. <b>MERK:</b> Dette må utføres under fluoroskopisk kontroll, og sørg for at THV-en ikke flyttes.
10	Lås opp sikkerhetsskapet etter en tydelig vurdering av klaffens korrekte posisjon ved å trykke utløserne på sikkerhetsskapet samtidig inn og flytte sikkerhetsskapet bakover.
11	Trinn 3: Frakobling Klem gjentatte ganger på håndtaksspaken for å trekke kateterskapet helt tilbake til enden av løpet og fullstendig frakoble THV-en fra kateteret. <b>FORSIKTIG:</b> Kontroller at T-stengene er fri for kateteret. <b>MERK:</b> Vær alltid oppmerksom på stabiliteten til THV-en.
12	Observer under fluoroskopi at den røntgentette ringen, plassert i patronenden, har fullstendig krysset lastekoblingen, som også er røntgentett.

### 7.11. TILBAKETREKKING AV INNFØRINGSSYSTEMET

Prosedyre	
1	Trekk innføringssystemet sakte tilbake og observer under fluoroskopi at innføringssystemet ikke sitter fast eller drar i THV-en, primært ved kryssing av T-stengene.
2	Trekk tilbake ledevaieren, slik at den myke spissen kommer nærmere den implanterte klaffen, for å forenkle denne manøveren. Dette tar vekk fjærkraften som ledevaieren utøver mot kateterspissen, noe som gjør det tryggere å krysse klaffen.

Prosedyre	
3	<p>Etter at spissen har krysset den implanterte klaffen, skal du trekke innføringsssystemet forsiktig tilbake inn i nedadgående aorta og lukke kateteret som skal trekkes ut. Flytt håndtaksbryteren til nøytral posisjon (N) og hold den fremre hetten på innføringsssystemet med den ene hånden. Beveg håndtaket sakte forover med den andre hånden. Før frem håndtaket helt til det røntgentette markørbåndet på patronen og markørbåndet på innløpsdekselspissen er på linje, men ikke overlapper den røntgentette spissen.</p> <p><b>FORSIKTIG:</b> For å unngå overlapping må kateteret ikke tvinges mot spissen. Hvis dette skjer, økes diameteren på spissen av det overlappende kateteret, noe som gjør det vanskelig å krysse innføringshylsen.</p> <p><b>MERK:</b> Kateterlukning er anbefalt å utføres i en rett del av nedadgående aorta.</p>
4	Lukningen muliggjør uttrekking av innføringsssystemet ut av innføringshylsen uten stor blødning.

## 7.12. VERIFISERING AV PROTESEKLAFFENS POSISJON OG MÅLINGER

Prosedyre	
1	<p>Ta et supraaortisk angiogram for å evaluere enhetens posisjon, funksjon og koronar åpenhet.</p> <p><b>FORSIKTIG:</b> Fortsett med forsiktighet hvis det nødvendig å etterdilatare THV-en i tilfelle uakseptabel paravalvulær lekkasje. Etterdilatasjon kan skade enhetens integritet eller føre til at THV-en migrerer.</p> <p><b>MERK:</b> Hvis det er tvil om koronar åpenhet, kan det tas et ytterligere angiogram av hver koronargren selektivt ved bruk av et angiografisk kateter.</p>
2	Mål og skriv ned de transvalvulære trykkgradientene.
3	Fjern alle katetre og hylser.
4	Lukk arterietilgangen med foretrukne teknikker og enheter.

## 7.13. SIKKER PROSEDYRE FOR Å HENTE UT KLAFFEN

Hvis THV-en må gripes på nytt og hentes ut av pasienten, kan dette fremdeles gjøres etter utløsning av den proksimale innløpsenden og før videre implantasjonstrinn utføres.

**FORSIKTIG:** Kun i bailout-situasjoner skal THV-en settes inn i hylsen igjen. THV-en skal ikke implanteres på nytt etter at den har blitt satt tilbake i hylsen.

Prosedyre	
1	Aktiver spissutløseren for å bevege spissen forover, og fikser posisjonen ved bruk av lasteklemmen.
2	Flytt bryteren fra D til N og hold fast i systemet.
3	<p>For å sette THV-en tilbake i hylsen beveger du håndtaket kontinuerlig forover inn i patronen for å gripe THV-en på nytt, til du kjenner motstand (ca. 1-2 cm).</p> <p><b>FORSIKTIG:</b> Påfør kun forsiktig kraft for å unngå skade på kateteret. Oppretthold påført kraft helt til slutten av prosedyren.</p>

Prosedyre	
4	Trekk kateteret forsiktig tilbake gjennom aortabuen, og stopp hvis du kjenner motstand, for å fastslå årsaken. Bruk innføringshylsen for å fullføre tilbakestillingen av THV-en i hylsen.

## 8. SLIK LEVERES UTSTYRET

### 8.1. TILGJENGELIGE STØRRELSER

[mm]	ALLEGRA 23	ALLEGRA 27	ALLEGRA 31
Rammehøyde	37,3	41,3	43,0
Innløpsdiameter	23,8	27,4	31,0
Utløpsdiameter	20,8	24,0	24,0
Aortaannulusdiameter	19 - 22	22 - 25	25 - 28

### 8.2. INNPAKNING

THV-en er sterilisert med og oppbevart i glutaraldehydløsning. THV-en leveres steril i en forseglet produktbeholder med skrulokk. Utsiden av produktbeholderen er ikke steril og skal ikke plasseres i det sterile feltet. En indikator for varm og kald temperatur er plassert i esken. **MERK:** Hvis indikatoren er svart, har produktet vært utsatt for temperaturer over 40 °C. Hvis indikatorblæren er lilla, har produktet vært utsatt for temperaturer under 0 °C. **FORSIKTIG:** Bruk ikke THV-en dersom indikatoren for varm temperatur er svart eller dersom blæren på indikatoren for kald temperatur er lilla. **MERK:** Etter implantasjon av THV-en må glutaraldehydløsningen kasseres ifølge sykehusets rutiner.

Innføringsssystemet og lastesystemet er sterilisert med etylenoksidgass (ETO). De er pakket sammen i en dobbel steril pose. Innføringsssystemet og lastesystemet er sterile så lenge de sterile posene er uskadet og uåpnet og ETO-indikatoren er grønn. Den utvendige overflaten på den ytre posen er ikke steril og skal ikke plasseres i det sterile feltet. **FORSIKTIG:** Bruk innføringsssystemet kun dersom ETO-indikatoren på den sterile posen er grønn. **MERK:** Det brukte innføringsssystemet kan kasseres på samme måte som sykehusavfall og biologisk risikomateriale håndteres. Det er ingen spesielle eller uvanlige risikoer knyttet til kassering av innføringsssystemet.

### 8.3. OPPBEVARING

THV-en må oppbevares mellom 10 °C og 38 °C. Unngå steder hvor det kan oppstå ekstreme temperatursvingninger. **FORSIKTIG:** Skal ikke fryses. THV-en skal alltid oppbevares tørt og kjølig. En THV som har blitt fryst, må ikke implanteres i mennesker.

Innføringsssystemet skal oppbevares tørt og kjølig, mellom 10 °C og 38 °C.



## 9. INFORMASJON OM MR-SIKKERHET

Ikke-klinisk testing indikerer at ALLEGRA transkateter-hjerteklaffen er betinget MR-sikker (MR Conditional). Det kan skannes under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på  $\leq 3$  tesla
- Romgradient på  $\leq 1500$  gauss/cm
- Maksimum helkroppsgjennomsnittlig spesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på 2,0 W/kg i 15 minutters skanning.
- Normal modus for MR-system

Kvaliteten på MR-avbildningen kan forringes hvis interesseområdet sammenfaller eksakt med eller er relativt nær posisjonen THV-en.

## 10. INFORMASJON OM MATERIALER OG STOFFER PASIENTEN KAN EKSPONERES FOR

Komponenter og materialer i THV-en som pasienten eksponeres for etter implantering:

Komponent	Materiale	Kvantitativ sammensetning
seil, skjørt	bovint perikard (krysskoblet med glutaraldehyd)*	100%
suturmateriale	polytetrafluoretylen (PTFE)	100%
Support stent støttestrukturer	nitinol	100%
røntgentette markører	gull	100%

\*Ettersom enheten inneholder ikke-levedyktig animalsk vev, er den underlagt kommisjonsforordning (EU) nr. 722/2012.

Komponenter og materialer i innføringssystemet:

Komponent	Materiale
håndtak	polykarbonat (PC)
kateter	polyetylen (PE), polykarbonat (PC), polyetereterketon (PEEK), polyamid (PA), polyimid (PI), polytetrafluoretylen (PTFE), polyeterblokkamid (PEBAX), polyuretan (PU), polyoksymetylen (POM)
Hydrofilt belegg	Hydromer® Coating Solution S2005B
røntgentette markører	platina/iridium
annet	silikon, rustfritt stål

## 11. PASIENTINFORMASJON

Et implantatkort og et pasienthefte til pasienten medfølger i hver produktpakke med den implanterbare enheten. Implantatkortet har tomme felter til utfylling av pasientens navn, dato for implantasjon og navnet på helseinstitusjonen. Informasjon for identifisering av den

implanterte enheten, inkludert enhetens navn, enhetsmodell (enhetstype), serienummer og UDI samt produsentens adresse og nettsted oppgis ved bruk av egnede enhetsklistremerker til implantatkortet. Klistremerkene medfølger i enhetspakningen med den implanterbare enheten. Implantatkortet har et eget felt til plassering av enhetsklistremerket til implantatkortet. Pasientheftet inneholder informasjon om advarsler, forholdsregler og sikkerhetstiltak, enhetens forventede levetid og nødvendig oppfølgingsinformasjon. Det inneholder også informasjon for helsepersonell med hensyn til gjensidig interferens som med rimelighet kan forventes i forbindelse med eksterne påvirkninger, medisinske undersøkelser eller miljøforhold. I tillegg inneholder pasientheftet generell kvalitativ og kvantitativ informasjon om materialer og stoffer pasienten kan eksponeres for. **MERK:** Helseinstitusjonen må sørge for at pasienten mottar et implantatkort som er ferdig utfyllt med all forhåndsdefinert informasjon samt informasjonen oppgitt i pasientheftet. **MERK:** Kun et fullstendig utfyllt implantatkort gir pasienten tilgang til enhetsrelatert informasjon.

## 12. OPPLÆRING

NVT tilbyr detaljert innførings- og operatøropplæring. Kontakt en NVT-representant for opplæringsmateriale og service. **FORSIKTIG:** Implanasjon av ALLEGRA transkateter-hjerteklaff skal kun utføres av leger som har fått behørig opplæring. **FORSIKTIG:** Innføring av ALLEGRA transkateter-hjerteklaff skal kun utføres av leger eller sykehuspersonell som har fått behørig opplæring.

## 13. RAPPORTERING TIL PRODUSENT OG TILSYNSMYNDIGHET

Allt helsepersonell (f.eks. kunden eller brukeren av enheten) og/eller en pasient behandlet med ALLEGRA THV som har identifisert en alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med den leverte enheten, må informere produsenten og den lokale tilsynsmyndigheten umiddelbart. Produsenten må varsles via telefon, faks eller i brevform. Ved rapportering av en alvorlig hendelse skal enhetens navn og modell, lotnummer eller serienummer samt hendelsens natur oppgis.

## 14. PRODUKTSAMMENDRAG OG FORVENTET KLINISK NYTTE

For implanterbare enheter setter produsenten opp et vanlig produktsammendrag (SSCP). Dette produktsammendraget for helsepersonell og pasienter blir offentlig tilgjengelig i fremtiden via Eudamed (europeisk database over medisinske enheter). Frem til Eudamed er fullt oppdatert kan du be om å få produktsammendraget (SSCP) via produsentens nettsted.

Den kliniske nytten til ALLEGRA transkateter-hjerteklaff er dokumentert i flere prekliniske utprøvinger for å vise sikkerheten og effektiviteten i henhold til den tiltenkte bruken av enheten. Kliniske resultater ble vurdert av medisinske eksperter og kontrollorgan, og dette har ført til CE-godkjenning etterfulgt av kommersiell bruk av enheten. Pågående utprøvinger utføres for å dokumentere enhetens kliniske ytelse. Resultatene oppdateres og vises som sammendrag i det vanlige produktsammendraget (SSCP).

**Należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję przed użyciem produktu. Należy przestrzegać wszystkich ostrzeżeń i środków ostrożności podanych w niniejszej instrukcji. Nieprzestrzeganie ich może prowadzić do poważnych powikłań. Implantację przecewnikowej zastawki aorty ALLEGRA mogą przeprowadzać wyłącznie lekarze po odpowiednim przeszkoleniu.**

## 1. OPIS WYROBU

System ALLEGRA do implantacji przecewnikowej zastawki aorty z dostępu przezudowego (system ALLEGRA TAVI TF) składa się z przecewnikowej zastawki aorty ALLEGRA (nr kat. patrz rozdział 1.1) i systemu wprowadzającego ALLEGRA TF (nr kat. DSLAO18G1RE1150), w tym systemu łądzącego ALLEGRA TF.

### 1.1. PRZECEWNIKOWA ZASTAWKA AORTY ALLEGRA (BIOPROTEZA)

Przecewnikowa zastawka aorty (THV) ALLEGRA jest przeznaczona do implantacji do zwyrodnieniowych, zwapniałych zastawek aorty lub do wszczepionych chirurgicznie wadliwych bioprotez zastawki aorty z zastosowaniem minimalnie inwazyjnej przecewnikowej techniki implantacji.

Zastawka nadpierścieniowa ma budowę trójpłatkową i składa się z sześciu pojedynczych części osierdzia bydłowego, trzech części na obrzeże i trzech płatków przyszytych do obrzeża w kształcie półksiężyca w celu uformowania okładera zastawki. Wewnętrzny kołnierz osierdziowy tworzy 12-milimetrowe uszczelnienie przed natywnym pierścieniem aortalnym, zmniejszając w ten sposób ryzyko przecieku około zastawkowego. Osierdzie wołowe użyte w zastawce THV jest przygotowane tak, aby redukować ewentualne zwapianie. Stent jest ciętym laserowo stentem nitinolowym, który charakteryzuje się dobrą widocznością na zdjęciach RTG i jest wyposażony w 6 dodatkowych złotych znaczników radiocieniujących w miejscu przyszycia zastawki.

W tabeli poniżej przedstawione są dostępne rozmiary THV z numerami katalogowymi oraz zastosowanie w odniesieniu do średnicy natywnego pierścienia aorty u pacjenta, a także rzeczywista średnica wewnętrzna zwyrodniałej wszczepionej chirurgicznie bioprotezy aorty.

<b>ALLEGRA</b> Przecewnikowa zastawka aorty (THV)	<b>ALLEGRA 23</b>	<b>ALLEGRA 27</b>	<b>ALLEGRA 31</b>
<b>Numer katalogowy/referencyjny</b>	THV-AO0023G1RE	THV-AO0027G1RE	THV-AO0031G1RE
<b>Średnica pierścienia aorty [mm]</b>	19 - 22	22 - 25	25 - 28
<b>Średnica wewnętrzna bioprotezy zastawki aorty [mm]</b>	16,5 - 21,5	22 - 24,5	25 - 28

### 1.2. SYSTEM WPROWADZAJĄCY ALLEGRA TF (SYSTEM WPROWADZAJĄCY)

System wprowadzający ALLEGRA TF jest przeznaczony do wstecznej implantacji przecewnikowej zastawki aorty (THV) ALLEGRA z dostępu przezudowego.

System wprowadzania jest kompatybilny z prowadnikiem 0,035 cala (0,889 mm) i musi zostać wprowadzony do naczynia przez oddzielną koszulkę wprowadzającą. Trzon cewnika ma

dystalny, krótki zasobnik w rozmiarze 18 Fr, w którym znajduje się THV. Po części zawierającej zasobnik trzon cewnika zwęża się do rozmiaru 15 Fr, co zapewnia niezbędną elastyczność, stabilność i możliwość wprowadzania. Użyteczna długość trzonu cewnika (1150 mm) umożliwia dotarcie do miejsca implantacji u docelowej populacji pacjentów. Atraumatyczna końcówka cewnika i łącznik łądzący są radiocieniujące, a końcówka ostony wlotowej i zasobnik na trzonie cewnika mają radiocieniujące pierścienie. System wprowadzania wykorzystuje zastrzeżoną technologię Permaflow, która umożliwia wprowadzenie bez okluzji oraz pozwala na repozycjonowanie i usunięcie THV w Permaflow. W Permaflow zastawka jest nieosłonięta do 80%, dzięki czemu wlot i wylot są utrzymywane w cewniku wprowadzającym. W tej fazie zastawka może zostać w pełni schwytała do kasety cewnika przez wysunięcie cewnika do wyjmowania po odsoniętym zaworze. W celu otworzenia wlotu THV końcówkę cewnika przesuwa się, aż część napływowa zastawki zostanie w pełni uwolniona. Na tym etapie zastawka jest w pełni sprawna, a > 90% ramy stentu jest uwolnione z cewnika. Jeśli pozycja zastawki nie jest akceptowalna, zastawkę można ponownie chwycić i wyjąć z ciała pacjenta, korzystając z procedury opisanej w rozdziale 7.13.

Model	Numer katalogowy/ referencyjny	Kompatybilny z ALLEGRA THV
System wprowadzania ALLEGRA TF	DSL - AO18G1RE1150	ALLEGRA 23, ALLEGRA 27, ALLEGRA 31

### 1.3. SYSTEM ŁĄDZĄCY ALLEGRA TF (SYSTEM ŁĄDZĄCY)

System łądzący ALLEGRA TF jest przeznaczony do łądowania przezcewnikowej zastawki aorty ALLEGRA do zasobnika systemu wprowadzającego ALLEGRA TF.

System łądzący składa się z narzędzia do łądowania, lejka kontrolującego, kołka do łądowania, służącego do orientacji osierdzia wewnątrz stentu, oraz zacisku do łądowania, służącego do trzymania mechanizmu zwalniania końcówki podczas łądowania. System łądzący jest dołączony do opakowania systemu wprowadzającego.

## 2. WSKAZANIE DO STOSOWANIA

System do implantacji przezcewnikowej zastawki aortalnej ALLEGRA z dostępu przezudowego (TF) jest wskazany do stosowania w leczeniu ciężkiej stenozы zastawki aorty w wyniku zwązania u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka z podwyższonym ryzykiem chirurgicznym lub u pacjentów z objawowym zwrodnieniem bioprotezy zastawki aorty.

### 2.1. DOCELOWA GRUPA PACJENTÓW

Wyrób był badany u pacjentów z grupy wysokiego ryzyka (STS-PROM/EuroSCORE II >8%) z objawowym, ciężkim natywnym zwężeniem aorty lub u pacjentów z objawami i niewydolnością chirurgicznych bioprotez zastawek aortalnych (zastawka w zastawce), którzy byli uwazani za należących do grupy wysokiego ryzyka do reoperacji, zgodnie z oceną interdyscyplinarnego zespołu kardiologicznego. Zwrodnienie chirurgicznej bioprotezy zastawki w populacji pacjentów z zastawką w zastawce wynikało ze zwężenia zastawki, jej niewydolności lub połączenia obu tych czynników.

Docelowa grupa pacjentów powinna mieć:

- Objawowe zwyrodnienie silnie zwapniałej zastawki aortalnej serca lub niewydolność chirurgicznej bioprotezy zastawki aortalnej wykazujące w badaniu echokardiograficznym średni gradient aortalny  $\geq 40 \text{ mmHg}$  lub szczytową prędkość strumienia  $\geq 4,0 \text{ m/s}$  lub AVA  $\leq 1,0 \text{ cm}^2$  (lub  $\leq 0,6 \text{ cm}^2/\text{m}^2$ ) lub pacjenci z objawami i z ciężką niewydolnością bioprotezy zastawki.
- Aktualne wytyczne dotyczące wymiany zastawek serca (np. wytyczne Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego) zalecają stosowanie zastawek bioprotetycznych u pacjentów w wieku 75 lat lub starszych.
- Wymagania anatomiczne zgodnie ze specyfikacją wyrobu w rozdziale 1.1. oraz 1.2.

### 3. PRZECIWWSKAZANIE

Systemu do implantacji przeczewnikowej zastawki aortalnej ALLEGRA z dostępu przezudowego (TF) nie wolno stosować, jeśli lekarz wszczepiający uzna, że implantacja byłaby sprzeczna z najlepiej pojętym interesem pacjenta.

#### 3.1. PRZECIWWSKAZANIA BEZWZGLĘDNE

System ALLEGRA TAVI TF jest przeciwwskazany w przypadku występowania jakiegokolwiek z poniższych stanów:

- Jedнопłatkowa lub dwupłatkowa zastawka aortalna.
- Stenoza aorty bez zwapnień.
- Złożona wada zastawki aorty z dominującą niedomykłością zastawki aortalnej  $> 3$ .
- Odległość między płaszczyzną podstawową zastawki aorty i ujściem najniższej tętnicy wieńcowej  $< 8 \text{ mm}$ .
- Udokumentowane w badaniu echokardiograficznym występowanie zakrzepu wewnątrzsercowego lub vegetacji bakteryjnej.
- Poważna choroba aorty, taka jak ciężkie obstrukcyjne zwapnienie lub wyraźnie kręty przebieg bądź załamania, które uniemożliwiłyby bezpieczne wprowadzanie systemu ALLEGRA TAVI TF.
- Schorzenia naczyń udowo-biodrowych, takie jak ciężkie zwapnienie obstrukcyjne, bardzo kręty przebieg lub załamania, które uniemożliwiłyby bezpieczne umieszczenie koszulki naczyniowej 18 Fr lub wykonanie dostępu wewnątrznaczyniowego do zastawki aorty.
- Ciężkie zaburzenia czynności komór z frakcją wyrzutową LVEF poniżej 20%.
- Udokumentowane czynne zapalenie wsierdzia lub inne ostre zakażenia.
- Niewydolność nerek wymagająca ciągłej terapii nerkozastępczej.
- Stwierdzona nadwrażliwość na środki kontrastowe, której nie można odpowiednio wyrównać przez premedykację lub przeciwwskazanie do stosowania leków przeciwzakrzepowych lub przeciwplatekcyjnych (np. aspiryna, heparyna lub klopidogrel) bądź nadwrażliwość na stop nitinolowy (tytan lub nikiel) lub na tkanki bydlęce.

#### 3.2. PRZECIWWSKAZANIA WZGLĘDNE

- Udokumentowane wystąpienie ostrego zawału mięśnia sercowego w ciągu ostatnich 30 dni.
- Incydent mózgowo-naczyniowy (CVA) w ciągu ostatnich 6 miesięcy.
- Udokumentowane występowanie czynnego wrzodu żołądka lub krwawienia z górnego odcinka przewodu pokarmowego w ciągu ostatnich 90 dni.

- Ciężka niedomykalność zastawki mitralnej.

#### 4. OSTRZEŻENIA

- Zabieg ten powinien być wykonywany wyłącznie w warunkach, w których możliwe jest także natychmiastowe wykonanie chirurgicznego zabiegu na zastawce aorty.
- Dobór prawidłowego rozmiaru THV ma zasadnicze znaczenie dla zapobiegania przeciekowi okołozastawkowemu, przemieszczeniu lub pęknięciu pierścienia. THV jest przeznaczona do stosowania u kwalifikujących się osób z rozmiarem natywnego pierścienia aorty w zakresie 19–28 mm lub u osób z wadliwą wszczepioną chirurgicznie bioprotezą zastawki aorty o rzeczywistej średnicy wewnętrznej wynoszącej od 16,5 mm do 28 mm.
- Prawidłowa wysokość implantacji THV ma zasadnicze znaczenie dla zapobiegania zakłóceniom z płatkami zastawki mitralnej, niedrożności naczyń wieńcowych lub słabej wydajności THV.
- Aby uniknąć niedrożności ujść naczyń wieńcowych, odległość między płaszczyzną podstawową zastawki aorty i ujściem najniższej tętnicy wieńcowej nie może wynosić mniej niż 8 mm, aby zapewnić margines bezpieczeństwa i nie przykryć ujścia obrzeżem THV. Górna krawędź obrzeża jest widoczna dzięki sześciu radiocieniującym znacznikom.
- Nie sterylizować ponownie ani nie używać ponownie THV, systemu wprowadzającego ani systemu ładującego. Ponowna sterylizacja lub ponowne użycie może mieć negatywny wpływ na strukturalną integralność produktów i/lub stworzyć ryzyko skażenia wyrobu, co może prowadzić do urazu, choroby lub zgonu pacjenta.
- Nie używać produktów po upływie terminu ważności.
- Przyspieszona degradacja wskutek zwyrodnienia ze zwapnieniami THV (jak w przypadku każdej bioprotezy usieciowanej aldehydem glutarowym) może wystąpić u pacjentów ze zmieniowanym metabolizmem wapnia.
- Dla THV nie określono ogólnej wytrzymałości, zwłaszcza długoterminowej. Zalecana jest dokładna i ciągła obserwacja medyczna w celu szybkiego rozpoznania i właściwego leczenia powikłań związanych z THV.
- Zalecane jest, aby wszystkie osoby, którym wszczepiana jest THV, otrzymały profilaktyczne leczenie zapalenia wsierdza w celu zminimalizowania ryzyka zakażenia protezy zastawki.
- Osoby, którym wszczepiana jest THV, powinny otrzymywać leczenie przeciwzakrzepowe, o ile nie istnieją przeciwwskazania, zgodnie z ustaleniami lekarza.
- Nie zamrażać. THV należy zawsze przechowywać w chłodnym, suchym miejscu. THV, która była zamrożona, nie wolno używać do implantacji u ludzi.
- Nie wolno używać koszulki naczyniowej 18 Fr firmy Cook Medical, ponieważ może ona spowodować uszkodzenie końcówki zasobnika.
- Nie przeprowadzać implantacji bez koszulki naczyniowej ani bez przewodnika.
- Lekarze bez uprzedniego doświadczenia w zakresie stosowania systemu ALLEGRA TAVI TF powinni zostać przeszkoleni zgodnie z planem szkolenia lekarzy NVT.

## 5. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

### 5.1. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZED UŻYCIEM

- Postępowanie z systemem ALLEGRA TAVI TF przed implantacją, w czasie i po implantacji powinno się odbywać zgodnie z informacjami podanymi w rozdziale 7 „Instrukcja stosowania”.
- Przed użyciem produktów należy sprawdzić wskaźniki temperatury, wskaźnik ETO, zgodność numeru serii lub partii oraz prawidłowy rozmiar implantu, stosując zasadę dwóch par oczu.
- Nie używać THV, jeśli wskaźnik wysokiej temperatury jest czarny lub wskaźnik niskiej temperatury jest fioletowy.
- System wprowadzający stosować tylko wtedy, gdy wskaźnik ETO na wewnętrznej torebce sterylnej jest zielony.
- Nie używać, jeśli doszło do naruszenia integralności sterylnej opakowania.
- W przypadku informacji o jakimkolwiek braku zgodności nie należy używać produktu.
- Nie używać THV, jeśli pojemnik z produktem jest uszkodzony lub jeśli naruszone jest zamknięcie bądź jeśli zewnętrzna strona pojemnika z produktem jest mokra.
- Nie używać THV, jeśli poziom płynu wewnątrz pojemnika z produktem znajduje się poniżej oznaczenia 120 ml.
- Nie używać THV, jeśli występują jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia tkanki lub ramki.
- Nie używać systemu wprowadzającego, jeśli występują jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia.

### 5.2. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PODCZAS STOSOWANIA

- Powierzchnia zewnętrzna pojemnika z produktem nie jest sterylna i nie wolno jej umieszczać w polu sterylnym.
- Podczas przygotowywania i implantacji wyrobu należy przestrzegać techniki aseptycznej.
- THV, która została upuszczona, uszkodzona lub z którą postępowano w nieprawidłowy sposób, nie wolno używać do implantacji.
- THV nie należy dotykać ani manipulować nią za pomocą ostrych lub ostro zakończonych przedmiotów.
- Podczas płukania nie należy dotykać ani ścisnąć THV. W miskach do płukania nie należy umieszczać innych przedmiotów.
- Należy się upewnić, że THV nie jest płukana w już używanym roztworze.
- Nie ładować THV bez przewodu ochronnego.
- Nie używać systemu wprowadzania, jeśli płukanie systemu nie jest możliwe. Unikać zbyt wielu cykli zaciskania podczas ładowania.
- Należy się upewnić, że THV dotyka końcówki cewnika, w przeciwnym razie odniesienie do pierścienia radioceniującego będzie nieprawidłowe.
- Należy sprawdzić, czy blokada zabezpieczająca jest zablokowana i się nie porusza.
- W przypadku napotkania jakiegokolwiek oporu podczas ładowania konieczne jest przerwanie procedury ładowania oraz dokonanie oceny przyczyny wystąpienia oporu.
- Nie używać żadnego innego narzędzia niż kołkie do ładowania w celu uniknięcia uszkodzenia osierdzia.

- Nie używać żadnego innego narzędzia niż kołek do ładowania w celu ściśnięcia znajdujących się wewnątrz rozpórek.
- Należy się upewnić, że nici lub cząstki z uchwytu zastawki aorty nie pozostały wewnątrz THV.
- Należy się upewnić, że żadne części lejka końcówki nie pozostały wewnątrz cewnika lub na cewniku.
- THV należy utrzymywać w stanie nawodnienia i odpowietrzenia, przepłukując port trzonu cewnika do momentu uzyskania gotowości do implantacji.
- W przypadku implantacji do wadliwej bioprotezy wszczepionej chirurgicznie należy dokładnie zbadać budowę anatomiczną pacjenta w zakresie lokalizacji dolnej tętnicy wieńcowej, zwłaszcza w przypadku występowania płytkich zatok.
- W przypadku implantacji do wadliwej bioprotezy wszczepionej chirurgicznie należy się upewnić, że nie doszło do częściowego odłączenia płatka zastawki, który mógłby spowodować zablokowanie ujścia tętnicy wieńcowej w pozycji aortalnej.
- W przypadku implantacji do wadliwej bioprotezy wszczepionej chirurgicznie ryzyko niedrożności tętnicy wieńcowej jest wyższe w przypadku wszczepionych chirurgicznie bioprotez z płatkami zewnętrznymi.
- W przypadku implantacji do wadliwej bioprotezy wszczepionej chirurgicznie należy się upewnić, że przewodnik znajduje się w centralnym kanale wadliwej bioprotezy, ponieważ umieszczenie okołozastawkowe lub wprowadzenie przez ubytek w płatku bądź pierścień szewny wadliwej bioprotezy doprowadzi do wystąpienia powikłań.
- Upewnić się, że średnica naczyń dostępowych jest odpowiednia.
- Nie załamywać trzonu cewnika.
- Należy się upewnić, że w przypadku wstępnego zgięcia przewodnika nie ulegnie on uszkodzeniu.
- Przed wprowadzeniem systemu wprowadzającego konieczne jest wykonanie balonowej walwuloplastyki natywnej zastawki aortalnej (balloon aortic valvuloplasty, BAV), która ułatwi umieszczenie THV.
- Cewnik do walwuloplastyki balonowej powinien mieć rozmiar co najmniej o 1–2 mm mniejszy niż średnica pierścienia. W przypadku modelu ALLEGRA 31 zalecany jest balon o średnicy co najmniej 24 mm.
- Walwuloplastykę balonową należy wykonywać wyłącznie, kiedy THV jest załadowana do systemu wprowadzającego i gotowa do implantacji.
- W przypadku wadliwych bioprotez wszczepionych chirurgicznie z uszkodzeniami strukturalnymi walwuloplastykę balonową należy wykonywać z zachowaniem szczególnej ostrożności.
- Przed wprowadzeniem systemu wprowadzającego do ciała pacjenta należy sprawdzić wzrokowo prawidłowe załadowanie THV.
- W przypadku napotkania jakiegokolwiek oporu podczas wprowadzania systemu wprowadzającego konieczne jest przerwanie procedury oraz przeprowadzenie oceny przyczyny występowania oporu.
- Upewnić się, że cewnik w zintegrowanej koszulce jest stabilny po umieszczeniu go w prawidłowym położeniu pierścieniowym w celu uniknięcia jakichkolwiek zmian.



- THV należy ponownie umieszczać w koszulce wyjącznie w sytuacjach awaryjnych. Nie wolno przeprowadzać ponownej implantacji THV po ponownym umieszczeniu jej w koszulce.
- Należy się upewnić, że przewodnik nie przeszkadza w wycofywaniu końcówki cewnika.
- Przed wyjęciem systemu wprowadzającego należy sprawdzić, czy teowniki są uwolnione z trzonu cewnika po zwolnieniu THV.
- Zalecane jest wykonanie zamknięcia cewnika w prostym odcinku aorty zstępującej.
- Podczas zamykania cewnika nie należy wciskać cewnika w kierunku końcówki, aby uniknąć zachodzenia na siebie. Jeśli tak się stanie, średnica końcówki będzie zwiększona o zachodzący cewnik, co sprawi, że przeprowadzenie przez koszulkę naczyniową będzie utrudnione.
- Należy postępować z zachowaniem ostrożności, jeśli konieczne jest późniejsze rozszerzenie THV w przypadku niedopuszczalnego przecieku okołozastawkowego. Późniejsze rozszerzenie może uszkodzić integralność wyrobu lub spowodować przemieszczenie się THV.
- Aldehyd glutarowy może powodować podrażnienie skóry, oczu, nosa i gardła. Unikać długotrwałej lub wielokrotnej ekspozycji bądź wdychania roztworu. Używać tylko w warunkach odpowiedniej wentylacji. W przypadku kontaktu ze skórą należy natychmiast przemyć zanieczyszczony obszar wodą. W przypadku kontaktu z oczami należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza.

## 6. MOŻLIWE POWIKŁANIA, ZAGROŻENIA I DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe powikłania, zagrożenia i działania niepożądane, które mogą być powiązane ze stosowaniem systemu ALLEGRA TAVI TF, to między innymi:

- Ostre zamknięcie naczynia wieńcowego
- Ostre uszkodzenie nerek
- Ostry zawał mięśnia sercowego
- Ostra niewydolność nerek
- Reakcje alergiczne / nietolerancje (np. na środki kontrastowe)
- Uraz korzenia aorty (np. rozwarstwienie, perforacja)
- Zaburzenia rytmu serca, w tym częstoskurcz komorowy lub migotanie komór, aż do zatrzymania akcji serca
- Zaburzenia przewodnictwa przedsionkowo-komorowego (np. blok AV, LBBB), które mogą wymagać wszczepienia stałego stymulatora.
- Krwawienie (krwotok)
- Tamponada serca
- Wstrząs kardiogeny
- Incydenty mózgowo-naczyniowe, takie jak TIA, udar mózgu
- Zgon
- Usterka systemu wprowadzającego, wymagająca wymiany wyrobu.
- Embolizacja / przemieszczenie wyrobu
- Nowo zaplanowana operacja serca (np. bypass tętnicy wieńcowej lub wymiana zastawki w sercu) lub dodatkowa interwencja przezcewnikowa (np. wszczepienie drugiej zastawki lub zmiana na inny wyrób).
- Zapalenie wsierdza

- Nasilenie niewydolności serca
- Hemoliza
- Krwotok wymagający transfuzji
- Nadciśnienie lub niedociśnienie tętnicze
- Zakażenie
- Uszkodzenie zastawki mitralnej
- Niestrukuralna dysfunkcja protezy zastawki: niedomykalność okołozastawkowa lub/i centralna, zwężenie spowodowane nieprawidłowym rozmiarem i/lub niedopasowaniem protezy pacjenta
- Zakrzepica protezy zastawki
- Sepsa
- Strukturalne uszkodzenie protezy zastawki (np. rozerwanie płotka, przerwanie linii szwów, złamanie stentu, wapnienie)
- Zakrzep z zatorami
- Uraz naczyń (np. rozwarstwienie, perforacja)

## 7. INSTRUKCJA STOSOWANIA

### 7.1. SZKOLENIE LEKARZY

Lekarz wszczepiający powinien posiadać doświadczenie w zakresie dostępu przez port, balonowej walwuloplastyki zastawki aorty i technik cewnikowania, procedury implantacji THV, jak również powinien być przeszkolony w zakresie stosowania THV, systemu wprowadzającego i systemu ładującego.

### 7.2. WYMAGANY SPRZĘT

Wymagany jest standardowy sprzęt stosowany w pracowni cewnikowania serca.

### 7.3. WYMAGANE MATERIAŁY

Wymienione poniżej materiały nie są dostarczane z systemem ALLEGRA TAVI TF:

- 3 miski do płukania i 1 miska do ładowania (pojemność ok. 1 l/miskę)
- 1 mała miska na heparynizowany roztwór soli fizjologicznej do przepłukiwania (pojemność ok. 100 ml)
- 2 litry sterylnego roztworu soli fizjologicznej o stężeniu 0,9%
- Ok. 50 ml heparynizowanego, sterylnego roztworu soli fizjologicznej o stężeniu 0,9%
- Sterylne kostki lodu
- Prowadnik, 0,035 cala (0,889 mm) (zalecany: bardzo sztywny prowadnik o dł. 300 cm)
- Cewnik do przezskórnej walwuloplastyki transluminalnej, w różnych rozmiarach
- Zgodna koszulka naczyniowa 18 Fr
- Przyrząd do zamknięcia dostępu udowego
- Cewnik typu pigtail
- Strzykawką o pojemności 10 ml z prostą końcówką (do przepłukiwania cewnika)
- Standardowe materiały dla procedury

**PRZESTROGA:** Nie wolno używać koszulki naczyniowej 18 Fr firmy Cook Medical, ponieważ może ona spowodować uszkodzenie końcówki zasobnika.

#### 7.4. KONTROLA PRZED UŻYCIEM

**UWAGA:** Przed użyciem produktów należy sprawdzić wskaźniki temperatury, wskaźnik ETO, zgodność numeru serii lub partii oraz prawidłowy rozmiar implantu, stosując zasadę dwóch par oczu.

- Przed otwarciem należy dokładnie sprawdzić opakowanie.

**PRZESTROGA:** Nie używać, jeśli doszło do naruszenia integralności sterylnego opakowania

**PRZESTROGA:** Nie używać THV w przypadku aktywacji jednego ze wskaźników temperatury.

- Wyjąć produkt z opakowania ochronnego i sprawdzić wzrokowo, czy nie występują uszkodzenia.

**PRZESTROGA:** Nie używać w przypadku wykrycia jakichkolwiek uszkodzeń.

**PRZESTROGA:** System wprowadzający stosować tylko wtedy, gdy wskaźnik ETO na wewnętrznej torebce sterylnej jest zielony.

#### 7.5. POSTĘPOWANIE I PRZYGOTOWANIE THV

**UWAGA:** Podczas przygotowywania i implantacji wyrobu należy przestrzegać techniki aseptycznej.

	Procedura
1	Wyjąć pojemnik z produktem z pudełka tekturowego. Sprawdzić, czy wszystkie etykiety na pudełku tekturowym i pojemniku z produktem są zgodne w zakresie modelu THV, jej rozmiaru i numeru seryjnego. <b>PRZESTROGA:</b> W przypadku informacji o jakimkolwiek braku zgodności nie należy używać produktu.
2	Dokładnie sprawdzić cały pojemnik z produktem i zamknięcie pod kątem uszkodzeń. <b>PRZESTROGA:</b> Nie używać THV, jeśli pojemnik z produktem jest uszkodzony lub jeśli naruszone jest zamknięcie bądź jeśli zewnętrzna strona pojemnika z produktem jest mokra. <b>PRZESTROGA:</b> Nie używać THV, jeśli poziom płynu wewnątrz pojemnika z produktem znajduje się poniżej oznaczenia 120 ml.
3	Przed otwarciem pojemnika z produktem należy przygotować trzy sterylne miski, każda z nich powinna zawierać co najmniej 500 ml sterylnego roztworu soli fizjologicznej o stężeniu 0,9%, w temperaturze pokojowej (15 °C do 25 °C), w celu dokładnego wypłukania zawierającego aldehyd glutarowy środka sterylizującego z THV, oraz jedną sterylną miskę zawierającą co najmniej 500 ml sterylnego roztworu soli fizjologicznej o stężeniu 0,9% (0–8 °C) do procedury ładowania.
4	Rozerwać zamknięcie pojemnika z produktem i odkręcić zakrętkę. Zawartość pojemnika z produktem jest sterylna i należy postępować z nią zgodnie z zasadami aseptyki w celu uniknięcia skażenia. <b>PRZESTROGA:</b> Powierzchnia zewnętrzna pojemnika z produktem nie jest sterylna i nie wolno jej umieszczać w polu sterylnym.

Procedura	
5	<p>Otworzy i trzyma pojemnik z produktem, podczas gdy osoba znajdująca się w polu sterylnym powinna chwycić za uchwyt przezcewnikowej zastawki aorty i wyjąć ją z pojemnika z produktem. THV należy sprawdzić pod kątem oznak uszkodzenia ramki lub tkanki.</p> <p><b>PRZESTROGA:</b> Nie używa THV, jeśli występują jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia tkanki lub ramki.</p> <p><b>PRZESTROGA:</b> THV, która została upuszczona, uszkodzona lub z którą postępowano w nieprawidłowy sposób, nie wolno używać do implantacji.</p>

## 7.6. PROCEDURA PŁUKANIA THV

**UWAGA:** Cała procedura płukania i ładuwanania trwa ok. 10 minut; 6 minut – płukanie (3 × 2 minuty) i ok. 4 minut – ładuwananie.

Procedura	
1	<p>Konieczne jest wypłukanie THV w celu jej oczyszczenia z pozostałości aldehydu glutarowego. Umieści THV w pierwszej misce ze sterylnym roztworem soli fizjologicznej o stężeniu 0,9%. Należy się upewnić, że roztwór całkowicie przykrywa THV i uchwyt.</p> <p><b>PRZESTROGA:</b> THV nie należy dotykać ani manipulować nią za pomocą ostrych lub ostro zakończonych przedmiotów.</p>
2	<p>Przy zanurzonej THV i uchwycie należy delikatnie potrząsać THV w przód i w tył, chwytając za uchwyt, przez co najmniej dwie minuty.</p> <p><b>PRZESTROGA:</b> Podczas płukania nie należy dotykać ani ścisnąć THV. W miskach do płukania nie należy umieszczać innych przedmiotów.</p>
3	<p>Powtórzy dwuminutowe płukanie w drugiej i trzeciej misce przez łączny czas płukania wynoszący co najmniej sześć minut.</p> <p><b>UWAGA:</b> Należy się upewnić, że THV nie jest płukana w już używanym roztworze.</p>
4	<p>Pozostawi THV w ostatnim roztworze do płukania, dopóki będzie to konieczne, aby zapobiec wysuszeniu tkanek.</p> <p><b>PRZESTROGA:</b> THV należy utrzymywać w stanie nawodnionym przez pozostały czas procedury przygotowawczej, aby zapobiec wysuszeniu tkanek.</p>

## 7.7. POSTĘPOWANIE I PRZYGOTOWANIE SYSTEMU WPROWADZAJĄCEGO

Procedura	
1	<p>Wyjąć podwójną sterylną torebkę z pudełka tekturowego. Sprawdzić, czy wszystkie etykiety na pudełku tekturowym i sterylnej torebce są zgodne w zakresie modelu cewnika, jego rozmiaru i numeru partii.</p> <p><b>PRZESTROGA:</b> W przypadku informacji o jakimkolwiek braku zgodności nie należy używać produktu.</p>

Procedura	
2	Dokładnie skontrolować całe sterylne torebki pod kątem uszkodzeń. <b>PRZESTROGA:</b> Nie używać systemu wprowadzającego, jeśli sterylne torebki są uszkodzone. <b>PRZESTROGA:</b> System wprowadzający stosować tylko wtedy, gdy wskaźnik ETO na wewnętrznej torebce sterylnej jest zielony.
3	Otworzyć zewnętrzną torebkę sterylną i upewnić się, że tylko wewnętrzna torebka sterylna jest umieszczona w polu sterylnym. Wyjąć system wprowadzający z wewnętrznej torebki sterylnej. Zdjąć zamknięcie kurcziwe z uchwytu i sprawdzić produkt pod kątem oznak uszkodzenia. <b>PRZESTROGA:</b> Nie używać systemu wprowadzającego, jeśli występują jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia.

### 7.8. PROCEDURA ŁADOWANIA THV

**PRZESTROGA:** Nie ładować THV bez przewodu ochronnego.

**PRZESTROGA:** Nie używać systemu wprowadzania, jeśli płukanie systemu nie jest możliwe.

**PRZESTROGA:** W przypadku napotkania jakiegokolwiek oporu konieczne jest przerwanie procedury ładowania oraz dokonanie oceny przyczyny wystąpienia oporu.

**PRZESTROGA:** Unikać zbyt wielu cykli zaciskania podczas ładowania.

Procedura	
1	Odblokować blokadę zabezpieczającą, jednocześnie naciskając spusty blokady zabezpieczającej do wewnątrz i przesuwać blokadę zabezpieczającą do tyłu do momentu, aż dotknie skrzydełek zabezpieczających.
2	Przesunąć przełącznik na uchwycie z położenia P (parkowanie) na N (neutralne) i przesuwać uchwyt do tyłu do momentu odsłonięcia łącznika do ładowania przez cofnięty trzon cewnika.
3	Zdjąć płytkę ładującą z przewodnic ładujących. Umieścić THV na narzędziu do ładowania, kierując teowniki do wewnątrz lejka do ładowania. Przeprowadzić końki prowadzące narzędzia do ładowania przez przewodnice ładujące uchwytu zastawki aorty. Zamontować płytkę ładującą na przewodnicach ładujących. <b>UWAGA:</b> W celu ułatwienia postępowania należy zagiąć mocowanie pojemnika z uchwytami zastawki o 90° w bok. <b>UWAGA:</b> Sprawdzić, czy występ centrujący jest utrzymywany w prawidłowym położeniu przez rozpórkę.
4	Wprowadzić końcówkę cewnika do otworu lejka w narzędziu do ładowania. Docisnąć THV z płytką ładującą do lejka, aby dokładnie ustawić trzy teowniki w linii z rowkami łącznika do ładowania i wprowadzić je na miejsce. Teowniki muszą pozostać w rowkach. <b>UWAGA:</b> Nie należy manipulować płatkami THV.
5	Jednocześnie nacisnąć spusty blokady zabezpieczającej do wewnątrz i przesuwać blokadę zabezpieczającą do przodu do momentu, aż zatrzyma się w pozycji końcowej. Zwolnić spusty blokady zabezpieczającej. Teowniki stentu są mocowane przez zasobnik. <b>UWAGA:</b> Należy sprawdzić, czy blokada zabezpieczająca jest zablokowana i się nie porusza.

Procedura	
6	Usunąć płytkę ładującą i przesunąć narzędzie do ładowania w kierunku uchwytu. Nie jest on już potrzebny i konieczne jest jego usunięcie po zakończeniu procesu ładowania. Przeciąć trzy szwy uchwytu zastawki aorty i wyjąć go.
7	Przy użyciu kołka do ładowania popchnąć osierdzie, które może wystawa poza szczeliny diamentowe, kierując je delikatnie do wnętrza ramki stentu. <b>PRZESTROGA:</b> Nie używa żadnego innego narzędzia niż kołek do ładowania w celu uniknięcia uszkodzenia osierdzia.
8	Wprowadzi THV do wnętrza zasobnika, przesuwając uchwyt do momentu, aż port cewnika do przepłukiwania stanie się dostępny (ok. 1 cm). Aby unieruchomi osiągniętą pozycję, popchnąć dźwignię uchwytu w dół i przesunąć przełącznik z pozycji N (neutralna) do pozycji P (parkowanie). <b>PRZESTROGA:</b> Należy się upewnić, że nici lub cząstki z uchwytu zastawki aorty nie pozostały na THV.
9	Schłodzi THV w misce z zimnym, sterylnym roztworem soli fizjologicznej o stężeniu 0,9% i kontynuowa procedurę ładowania, popychając uchwyt do przodu. Wziąć lejek kontrujący i zaciska THV wewnątrz do momentu, aż końcówka przewodu ochronnego dotknie lejka kontrującego. Następnie wyjąć lejek kontrujący.
10	Popchnąć aktywator końcówki w przód, aby umieścić końcówkę przed THV. Zablokować aktywator końcówki na uchwycie końcówki za pomocą zacisku do ładowania. <b>UWAGA:</b> Sprawdź, czy skrzydełka zabezpieczające się wydostały. Jeśli nie, należy sprawdzić prawidłowe położenie blokady zabezpieczającej. <b>UWAGA:</b> Występ centrujący musi pozostać wewnątrz THV i zasobnika. Występ centrujący nie powinien być widoczny. <b>UWAGA:</b> Rozpórka do ładowania musi być wyrównana z lejkiem końcówki.
11	Przed przystąpieniem do kontynuacji procedury ładowania należy wykonać wstępne płukanie trzonu cewnika, podczas gdy THV jest częściowo załadowana. W tym celu należy użyć strzykawki o pojemności 10 ml, napełnionej heparynizowanym, zimnym, sterylnym roztworem soli fizjologicznej o stężeniu 0,9%, oraz przepłukać trzon cewnika przy porcie do przepłukiwania, który znajduje się między uchwycem a blokadą zabezpieczającą. <b>UWAGA:</b> Aby upewnić się, że trzon cewnika zostanie bezpiecznie przepłukany, końcówka cewnika musi znajdować się wyżej niż igła. Wstępne przepłukiwanie ułatwi procedurę przepłukiwania końcowego.
12	Uży kołka do ładowania, aby delikatnie cofnąć osierdzie, które może wystawa poza szczeliny diamentowe ramki stentu. <b>PRZESTROGA:</b> Nie używa żadnego innego narzędzia niż kołek do ładowania w celu uniknięcia uszkodzenia osierdzia.
13	Usunąć rozpórkę.
14	Wyjąć przewód ochronny z systemu wprowadzającego.

	<b>Procedura</b>
15	<p>Umieścić THV w misce z zimnym, sterylnym roztworem soli fizjologicznej o stężeniu 0,9% i całkowicie wcisnąć ją do cylindrycznej części lejka kontrującego. Nie wyjmowa lejka kontrującego. Przesunąć przełącznik na uchwycie z położenia P (parkowanie) do N (neutralne) i powoli przesunąć trzon cewnika z uchwytem w przód do momentu, aż widoczne będą tylko dwa milimetry THV. Wyjąć lejek kontrujący. Ścisnąć trzy równomiernie rozmieszczone rozpórki wewnątrz innych rozpórek za pomocą kołka do ładowania.</p> <p><b>PRZESTROGA:</b> Nie używa żadnego innego narzędzia niż kołek do ładowania w celu ściśnięcia znajdujących się wewnątrz rozpórek.</p>
16	<p>Zdjąć zacisk do ładowania i ostrożnie zwolni aktywator końcówki do momentu, aż lejek końcówki cewnika będzie obejmowa THV.</p> <p>Przesunąć trzon cewnika nieco do tyłu za pomocą uchwytu i wciska THV do końcówki osłony wlotowej do momentu, aż rozpórki znajdą się na poziomie pierścienia radiocieniującego.</p> <p><b>UWAGA:</b> Zwalniając aktywator końcówki, należy zapobiega zwinieniu się końcówki.</p> <p><b>UWAGA:</b> Należy się upewnić, że lejek końcówki jest koncentrycznie umieszczony na stencji.</p> <p><b>UWAGA:</b> Unikać skręcania lub nachylania końcówki, należy tylko naciskać końcówkę i umieścić ją nad THV.</p>
17	<p>Obraca system wprowadzający do momentu, aż mocowanie na lejku końcówki będzie skierowane do góry. Naciska na metalowe mocowanie na lejku końcówki do momentu, aż złamie się on od spodu. Nie wywiera bezpośredniego nacisku na końcówkę.</p> <p><b>UWAGA:</b> Nie pociąga za mocowanie w celu usunięcia lejka końcówki.</p> <p><b>PRZESTROGA:</b> Należy się upewnić, że żadne części lejka końcówki nie pozostały wewnątrz cewnika lub na cewniku.</p>
18	<p>Wcisnąć całą THV do końcówki osłony wlotowej.</p> <p><b>UWAGA:</b> Unikać skręcania lub nachylania końcówki, należy tylko naciskać końcówkę i umieścić ją nad THV.</p> <p><b>UWAGA:</b> Należy się upewnić, że THV dotyka końcówki cewnika, w przeciwnym razie odniesienie do pierścienia radiocieniującego będzie nieprawidłowe.</p>
19	<p>Zamknąć całkowicie cewnik w misce z zimnym roztworem do momentu, aż krawędź zasobnika zetknie się z końcówką cewnika. Zdjąć zacisk do ładowania z końcówki systemu wprowadzającego. Przesunąć przełącznik na uchwycie z pozycji N (neutralna) do D (jazda). Wielokrotnie ścisła dźwignię uchwytu, aż uchwyt dotknie blokadę zabezpieczającą. Kontrolować pozycję THV. Przesunąć przełącznik na uchwycie z położenia D (jazda) do N (neutralne) i przesunąć uchwyt w przód do momentu, aż dostępny będzie port do przepływania na trzonie cewnika (ok. 1 cm).</p> <p><b>UWAGA:</b> Wykonać test w zimnym roztworze sterylnej soli fizjologicznej o stężeniu 0,9%, aby zapobiec ogrzaniu i rozprężeniu zastawki. Jeśli dojdzie do rozprężenia, występ centrujący może się przesunąć i uniemożliwić prawidłowe otwarcie trzonu cewnika.</p>

Procedura	
20	Przy użyciu strzykawkę o pojemności 10 ml napełnionej heparynizowanym, sterylnym roztworem soli fizjologicznej o stężeniu 0,9% ponownie przepłuka port do przepłukiwania trzonu cewnika. Podczas tej czynności należy przytrzymać przednią część cewnika (zasobnik) w misce z zimnym roztworem soli fizjologicznej. Płukanie należy kontynuować aż do momentu, gdy nie będą się już wydostawa pęcherzyki powietrza. Naprzemiennie zamyka trzon cewnika i przepłukuje go do momentu, aż przejście między krawędzią zasobnika a końcówką cewnika będzie łagodne.
21	Popchnąć dźwignię uchwytu w dół i przesunąć przełącznik z pozycji N (neutralna) do pozycji P (parkowanie). Usunąć narzędzie do ładowania, zdejmując je z cewnika.
22	Przy użyciu strzykawkę o pojemności 10 ml napełnionej heparynizowanym, sterylnym roztworem soli fizjologicznej o stężeniu 0,9% przepłuka zintegrowaną koszulkę przy odpowiednim porcie do przepłukiwania, który znajduje się na przedniej części jednostki funkcyjnej, aż roztwór soli fizjologicznej wypłynie na końcu zintegrowanej koszulki.
23	Przy użyciu strzykawkę o pojemności 10 ml napełnionej heparynizowanym, sterylnym roztworem soli fizjologicznej o stężeniu 0,9% przepłuka wewnątrz przewodnika przy odpowiednim porcie do przepłukiwania, który znajduje się na tylnej części systemu wprowadzającego, aż roztwór soli fizjologicznej wypłynie na końcówce cewnika. <b>UWAGA:</b> Upewnij się, że skrzydełka zabezpieczające znajdują się poza przewodem trakcyjnym. <b>UWAGA:</b> Dołóży starań, aby nie nacisnąć aktywatora końcówki w trakcie przepłukiwania! <b>PRZESTROGA:</b> THV należy utrzymywać w stanie nawodnienia i odpowietrzenia, przepłukując port trzonu cewnika do momentu uzyskania gotowości do implantacji.
24	Aktywować powłokę hydrofilową kasety i trzonu cewnika, wycierając powierzchnię gazikiem nasączonym sterylnym 0,9% roztworem soli fizjologicznej.

### 7.9. WPROWADZANIE THV

Przed rozpoczęciem procedury należy zmierzyć miejsce implantacji w celu potwierdzenia pomiarów wykonanych wcześniej podczas diagnostyki.

**UWAGA:** stosować i monitorować ogólnoustrojowe leczenie przeciwzakrzepowe podczas zabiegu implantacji zgodnie z protokołem szpitalnym lub lekarskim. Jeśli zastosowanie heparyny jest przeciwwskazane, należy rozważyć alternatywne leczenie przeciwzakrzepowe.

W przypadku implantacji do wadliwej bioprotezy wszczepionej chirurgicznie:

**PRZESTROGA:** Rodzaj bioprotezy wszczepionej chirurgicznie oraz jej średnicę nominalną należy ustalić za pomocą badania obrazowego lub poprzez sprawdzenie dokumentacji pacjenta. Należy także ustalić średnicę wewnętrzną oraz znacznik radioceniujący zniszczonej bioprotezy wszczepionej chirurgicznie, wykorzystując informacje podane przez producenta lub literaturę.

**PRZESTROGA:** Należy dokładnie zbadać budowę anatomiczną pacjenta w zakresie lokalizacji dolnej tętnicy wieńcowej, zwłaszcza w przypadku występowania płytkich zatok.

**PRZESTROGA:** Należy się upewnić, że nie doszło do częściowego odłączenia płatka zastawki, który mógłby spowodować zablokowanie ujścia tętnicy wieńcowej w pozycji aortalnej.



**PRZESTROGA:** Ryzyko niedrożności tętnicy wieńcowej jest wyższe w przypadku wszczepionych chirurgicznie bioprotez z płatkami zewnętrznymi.

**PRZESTROGA:** Należy się upewnić, że przewodnik znajduje się centralnym kanale wadliwej bioprotezy, ponieważ umieszczenie okołozastawkowe lub wprowadzenie przez ubytek w płatków bądź pierścienia szewny wadliwej bioprotezy doprowadzi do wystąpienia powikłań.

	<b>Procedura</b>
1	<p>U pacjenta wymagany jest port przeciwny i tożsamy z koszulką naczyniową z jednej strony oraz koszulka zgodna z rozmiarem wyrobu z drugiej strony. Przygotowa miejsce dostępu naczyniowego, postępując zgodnie ze standardową techniką.</p> <p><b>PRZESTROGA:</b> Upewni się, że średnica naczyń dostępowych jest odpowiednia.</p>
2	<p>Wprowadzi cewnik typu pigtail pod kontrolą fluoroskopową przez zgodną koszulkę i umieści go za płatkami prawnym lub niewieńcowym.</p>
3	<p>Wykona cewnikowanie lewej komory przy użyciu cewnika angiograficznego w połączeniu z przewodnikiem 0,035 cala (0,889 mm) z miękką końcówką. Minąć zastawkę aorty, stosując preferowaną technikę.</p>
4	<p>Wykona manewr wymiany, wyjąć przewodnik z miękką końcówką i wprowadzi zalecany bardzo sztywny przewodnik o długości 300 cm przez cewnik do lewej komory. Przed wprowadzeniem wstępnie uformowa końcówkę przewodnika w atryum (kształt „J”).</p> <p><b>PRZESTROGA:</b> Należy się upewnić, że w przypadku wstępnego zgięcia przewodnika nie ulegnie on uszkodzeniu.</p>
5	<p>Wyjąć cewnik, pozostawiając przewodnik w lewej komorze, i wprowadzi po przewodniku cewnik do walwuloplastyki o odpowiedniej średnicy, minąć zastawkę aorty i umieści balon w pierścieniu.</p> <p><b>UWAGA:</b> Cewnik do walwuloplastyki powinien mieć rozmiar co najmniej o 1–2 mm mniejszy niż średnica pierścienia. W przypadku modelu ALLEGRA 31 zalecany jest balon o średnicy co najmniej 24 mm.</p>
6	<p>Wstępnie rozszerzy natywną zastawkę aorty poprzez rozprężenie balonu przy krótkim epizodzie szybkiej elektrostymulacji komór.</p> <p>Jeśli walwuloplastyka balonowa jest wykonywana w przypadku wadliwej bioprotezy wszczepionej chirurgicznie, średnica balonu powinna być mniejsza od średnicy wewnętrznej wadliwej bioprotezy. Ponadto ważne jest, aby upewnić się, że cewnik balonowy znajduje się w centralnym kanale wadliwej bioprotezy wszczepionej chirurgicznie.</p> <p><b>PRZESTROGA:</b> Walwuloplastykę balonową należy wykonywać wyłącznie, gdy bioproteza jest załadowana do systemu wprowadzającego i gotowa do implantacji.</p> <p><b>PRZESTROGA:</b> W przypadku wadliwych bioprotez wszczepionych chirurgicznie z uszkodzeniami strukturalnymi walwuloplastykę balonową należy wykonywać z zachowaniem szczególnej ostrożności.</p> <p><b>UWAGA:</b> Zgodnie z wytycznymi Europejskiego Towarzystwa Kardiologicznego walwuloplastyka balonowa powinna być przeciwwskazana w przypadku uszkodzenia lewostronnych bioprotez wszczepionych chirurgicznie. W literaturze opisywano przypadki złamań struktur podtrzymujących bioprotezy wszczepione chirurgicznie po walwuloplastyce balonowej.</p>

Procedura	
7	Wykona angiografię korzenia aorty i wyszuka najlepszy widok zastawki w celu uzyskania położenia, w którym trzy płatki (płatek niewieńcowy, prawy płatek wieńcowy, lewy płatek wieńcowy) są ustawione w linii. W przypadku implantacji do wadliwej bioprotezy zastawki aorty jako wskaźówki należy także wykorzystywać znaczniki radiocieniujące.
8	Wprowadzi system wprowadzający, przepłukany, z załadowaną wybraną THV i z przełącznikiem uchwytu w pozycji P, po przewodniku i pod kontrolą fluoroskopową, przez koszulkę naczyniową do aorty, zachowując położenie przewodnika w zastawce aorty. <b>UWAGA:</b> Przed wprowadzeniem systemu wprowadzającego do ciała pacjenta należy sprawdzić wzrokowo prawidłowe załadowanie THV.
9	Wprowadza system wprowadzający do momentu, aż THV minie zastawkę aorty. <b>PRZESTROGA:</b> W przypadku napotkania jakiegokolwiek oporu konieczne jest przerwanie procedury oraz dokonanie oceny przyczyny wystąpienia oporu.

## 7.10. ROZPRĘŻANIE THV

Procedura	
1	Umieści cewnik w taki sposób, aby pierścień radiocieniujący końcówki ostony wlotowej był wyrównany z pierścieniem zastawki, oznaczonym cewnikiem typu pigtail. W przypadku implantacji do wadliwej bioprotezy wszczepionej chirurgicznie ustawi cewnik tak, aby wyrówna THV z pozycją wadliwej bioprotezy wszczepionej chirurgicznie. Wysokość implantacji powinna być taka, aby złote znaczniki zlokalizowane na dystalnym końcu wadliwej bioprotezy wszczepionej chirurgicznie oraz wlotowa część THV były wyrównane z wlotową częścią wadliwej bioprotezy wszczepionej chirurgicznie.
2	Etap 1: Otwarcie Z przełącznikiem w położeniu D wielokrotnie ścisnąć dźwignię uchwytu, aż uchwyt dotknie blokady zabezpieczającej. Trzon cewnika otworzy się, a THV rozpręży w części środkowej i pozostanie zamknięta na końcu proksymalnym i dystalnym (Permaflow). <b>UWAGA:</b> w przypadku gdy trzon cewnika nie otworzy się całkowicie, należy wykonywać delikatne ruchy pchająco-ciągące, aż cewnik całkowicie się otworzy. <b>PRZESTROGA:</b> Upewni się, że cewnik w zintegrowanej koszulce jest stabilny po umieszczeniu go w prawidłowym położeniu pierścieniowym w celu uniknięcia jakichkolwiek zmian.
3	Wykona delikatne ruchy popychania-pociągania cewnikiem w celu precyzyjnego umieszczenia i ustawi THV w linii z płaszczyzną pierścienia. Umieści pierścień radiocieniujący umieszczony na końcówce ostony wlotowej i wyrówna go z najbliższą (najbardziej proksymalną) stroną pętli cewnika typu pigtail, która została umieszczona za płatkami natywnymi. W przypadku implantacji do wadliwej bioprotezy wszczepionej chirurgicznie wykonywać delikatne ruchy popychania-pociągania cewnikiem tak, aby precyzyjnie wyrówna THV z pożądaną wysokością implantacji w wadliwej bioprotezie wszczepionej chirurgicznie.

	<b>Procedura</b>
4	<p>Sześć radiocieniujących znaczników stentu na poziomie okludera zastawki będzie miało rozszerzoną średnicę i będzie stanowi odniesienie do położenia ujścia naczyń wieńcowych.</p> <p><b>UWAGA:</b> Górna krawędź obrzeża THV jest oznaczona sześcioma radiocieniującymi znacznikami i nie należy jej umieszczać ponad tętnicami wieńcowymi.</p>
5	<p>Ruch cewnika w celu repozycji THV zmieni również nachylenie THV względem miejsca implantacji. Po repozycji THV delikatnie porusza cewnikiem, aż do ponownego ustawienia THV w linii z miejscem implantacji.</p>
6	<p>Etap 2: Zwolnienie</p> <p>Po prawidłowym ustawieniu THV w linii z miejscem implantacji i potwierdzeniu drożności ujścia naczyń wieńcowych należy mocno trzymać cewnik przy zintegrowanej koszulce w celu zachowania położenia THV i przesunąć do przodu aktywator końcówki w kierunku uchwyty aż do ich wzajemnego dotknięcia się. THV jest zwalniana i otwiera się proksymalny koniec wlotowy. Zastawka natychmiast rozpoczyna ruch czynnościowy.</p> <p><b>PRZESTROGA:</b> System wprowadzający należy trzymać bardzo stabilnie, aby nie przemieści THV.</p>
7	<p>W tej fazie dystalny koniec THV z teownikami pozostaje bezpiecznie zamocowany do cewnika. W trakcie zwalniania aktywatora końcówki końcówka cewnika będzie się poruszać wewnątrz THV.</p> <p><b>UWAGA:</b> W razie konieczności usunięcia THV można to zrobić pomimo zwolnienia proksymalnego końca wlotowego. Należy postępować zgodnie z etapami bezpiecznej procedury awaryjnej.</p>
8	<p>Tylko kiedy końcówka dostanie się do wnętrza THV, skrzydełka zabezpieczające schowają się i umożliwią zwolnienie blokady zabezpieczającej.</p> <p><b>UWAGA:</b> Jeśli z jakiegokolwiek powodu końcówka nie przedostanie się do wnętrza THV, skrzydełka zabezpieczające nie pozwolą na zwolnienie blokady zabezpieczającej, a zakończenie rozprężania nie będzie możliwe do momentu rozwiązania problemu. W takim przypadku należy powtórzyć aktywację końcówki.</p> <p><b>UWAGA:</b> Należy się upewnić, że przewodnik nie przeszkadza w wycofywaniu końcówki cewnika.</p>
9	<p>Delikatnie pociągnąć cewnik typu pigtail do położenia dystalnego względem THV w obrębie aorty wstępującej i wykona wstrzyknięcie środka kontrastowego w celu potwierdzenia położenia zastawki i drożności naczyń wieńcowych.</p> <p><b>UWAGA:</b> Należy to wykonać pod kontrolą fluoroskopową, zwracając uwagę, aby nie poruszyć THV.</p>
10	<p>Po jednoznacznej ocenie prawidłowego położenia zastawki odblokować blokadę zabezpieczającą, jednocześnie naciskając spusty blokady zabezpieczającej do wewnątrz i przesuwając blokadę zabezpieczającą do tyłu.</p>
11	<p>Etap 3: Odłączenie</p> <p>Wielokrotnie ścisnąć dźwignię uchwyty, wycofując trzon cewnika do końca, tak aby THV była całkowicie odłączona od cewnika.</p> <p><b>PRZESTROGA:</b> Sprawdzić, czy teowniki są uwolnione od cewnika.</p> <p><b>UWAGA:</b> Należy zawsze zwracać uwagę na stabilność THV.</p>
12	<p>Pod kontrolą fluoroskopową sprawdzić, czy pierścień radiocieniujący, znajdujący się przy końcu zasobnika, minął całkowicie łącznik do ładowania, który jest również radiocieniujący.</p>

## 7.11. USUWANIE SYSTEMU WPROWADZAJĄCEGO

Procedura	
1	Powoli wycofywa system wprowadzający i obserwowa pod kontrolą fluoroskopową, czy końcówka systemu wprowadzającego nie została uwieczniona lub czy nie ciągnie THV, głównie podczas mijania teowników.
2	Wycofa prowadnik, zbliżając jego miękką końcówkę do wszczepionej zastawki, co ułatwia wykonanie tego manewru. Spowoduje to zmniejszenie siły sprężynowej wywieranej przez prowadnik na końcówkę cewnika, dzięki czemu minięcie zastawki będzie bezpieczniejsze.
3	<p>Po minięciu wszczepionej zastawki przez końcówkę należy delikatnie wycofa system wprowadzający do aorty zstępującej i zamknąć cewnik, który ma zostać wycofany. Ustawi przełącznik uchwyty w położenie N i trzyma jedną ręką przednią nasadkę systemu wprowadzającego. Drugą ręką powoli przesunąć uchwyt do przodu. Przesuwa uchwyt do przodu, aż pasek radiocieniującego znacznika na zasobniku i pasek znacznika końcówki osłony wlotowej utworzą linię, ale bez zachodzenia na końcówkę radiocieniującą.</p> <p><b>PRZESTROGA:</b> Nie należy wciska cewnika w kierunku końcówki, aby uniknąć zachodzenia na siebie. Jeśli tak się stanie, średnica końcówki będzie zwiększona o zachodzący cewnik, co sprawi, że przeprowadzenie przez koszulkę naczyniową będzie utrudnione.</p> <p><b>UWAGA:</b> Zalecane jest wykonanie zamknięcia cewnika w prostym odcinku aorty zstępującej.</p>
4	Zamknięcie umożliwi wycofanie systemu wprowadzającego z koszulki naczyniowej bez nadmiernego krwawienia.

## 7.12. KONTROLA POŁOŻENIA PROTEZY ZASTAWKI I POMIARY

Procedura	
1	<p>Wykona angiografię tętnic powyżej zastawki aortalnej w celu oceny położenia wyrobu, jego działania oraz drożności naczyń wieńcowych.</p> <p><b>PRZESTROGA:</b> postępować z zachowaniem ostrożności, jeśli konieczne jest późniejsze rozszerzenie THV w przypadku niedopuszczalnego przecieku okołozastawkowego. Późniejsze rozszerzenie może uszkodzić integralność wyrobu lub spowodować przemieszczenie się THV.</p> <p><b>UWAGA:</b> W razie wątpliwości dotyczących drożności naczyń wieńcowych można wykona selektywnie dodatkową angiografię każdej gałęzi przy użyciu cewnika angiograficznego.</p>
2	Zmierzy i zanotowa przezzastawkowe gradienty ciśnień.
3	Usunąć wszystkie cewniki i koszulki.
4	Zamknąć dostęp przez tętnice zgodnie z preferowaną techniką i instrumentami.

## 7.13. PROCEDURA BEZPIECZNEGO WYJMOWANIA ZASTAWKI

W przypadku gdy zastawka THV musi zostać ponownie chwycona i usunięta z ciała pacjenta, można to wykonać dopiero po uwolnieniu wlotu proksymalnego i przed wykonaniem dalszych etapów implantacji.

**PRZESTROGA:** THV należy ponownie umieszczać w koszulce wyłącznie w sytuacjach awaryjnych. Nie wolno przeprowadzać ponownej implantacji THV po ponownym umieszczeniu jej w koszulce.

	Procedura
1	Aktywowa zwolnienie końcówki, aby przesunąć końcówkę w przód i unieruchomić pozycję za pomocą zacisku do fadowania.
2	Przewalaj przelazcznik z pozycji D do N i mocno przytrzymaj system.
3	Aby ponownie wprowadzić zastawkę do osłony, należy stale przesuwać uchwyt do przodu, aby ponownie chwycić zastawkę do kasety, aż do chwili wystąpienia oporu (ok. 1–2 cm). <b>PRZESTROGA:</b> Należy stosować tylko delikatny nacisk, aby uniknąć uszkodzenia cewnika. Utrzymuj ten nacisk do momentu zakończenia procedury.
4	Delikatnie wciągnij cewnik przez łuk aorty. Czynność należy przerwać w razie wystąpienia oporu, aby ustalić przyczynę. Użyj koszulki naczyniowej, aby ponownie umieścić w niej THV.

## 8. SPOSÓB DOSTARCZANIA

### 8.1. DOSTĘPNE ROZMIARY

[mm]	ALLEGRA 23	ALLEGRA 27	ALLEGRA 31
<b>Wysokość ramki</b>	37,3	41,3	43,0
<b>Średnica wlotowa</b>	23,8	27,4	31,0
<b>Średnica wylotowa</b>	20,8	24,0	24,0
<b>Średnica pierścienia aorty</b>	19 - 22	22 - 25	25 - 28

### 8.2. OPAKOWANIE

THV jest sterylizowana i przechowywana w roztworze aldehydu glutarowego. THV jest dostarczana w stanie sterylnym w zamkniętym pojemniku z produktem z zakrętką. Powierzchnia zewnętrzna pojemnika z produktem jest niesterylna i nie wolno jej umieszczać w polu sterylnym. Wskaźniki wysokiej i niskiej temperatury są umieszczone wewnątrz pudełka tekturowego.

**PRZESTROGA:** postępować z zachowaniem ostrożności, jeśli konieczne jest późniejsze rozszerzenie THV w przypadku niedopuszczalnego przecieku okołozastawkowego. Późniejsze rozszerzenie może uszkodzić integralność wyrobu lub spowodować przemieszczenie się THV.

**PRZESTROGA:** Nie używać THV, jeśli wskaźnik wysokiej temperatury jest czarny lub wskaźnik niskiej temperatury jest fioletowy. **UWAGA:** Po implantacji THV konieczne jest usunięcie roztworu aldehydu glutarowego zgodnie z procedurą danego szpitala.

System wprowadzający i system ładujący są sterylizowane gazowym tlenkiem etylenu (ETO). Są one zapakowane razem w podwójnej sterylnej torebce. System wprowadzający i system ładowania są sterylne, jeśli torebki sterylne są nieuszkodzone i nieotwarte, a wskaźnik tlenu etylenu jest zielony. Powierzchnia zewnętrzna torebki zewnętrznej jest niesterylna i nie wolno jej umieszczać w polu sterylnym. **PRZESTROGA:** System wprowadzający stosować tylko wtedy, gdy wskaźnik ETO na wewnętrznej torebce sterylnej jest zielony. **UWAGA:** Zużyty system wprowadzający można usuwać w taki sam sposób jak odpady szpitalne i materiały stanowiące zagrożenie biologiczne. Nie istnieją żadne szczególne lub nietypowe zagrożenia związane z użytkowaniem systemu wprowadzającego.

### 8.3. PRZECHOWYWANIE

THV należy przechowywać w temperaturze 10–38 °C. Należy unikać miejsc, gdzie mogą wystąpić ekstremalne wahania temperatury. **PRZESTROGA:** Nie zamrażać. THV należy zawsze przechowywać w chłodnym, suchym miejscu. THV, która była zamrożona, nie wolno używać do implantacji u ludzi.

System wprowadzający należy przechowywać w chłodnym, suchym miejscu w temperaturze 10–38 °C.

### 9. INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA W ŚRODOWISKU RM

Wyniki badań nieklinicznych wskazują, że przezcewnikowa zastawka aorty ALLEGRA jest warunkowo dopuszczona do stosowania w środowisku RM. Badanie RM można wykonywać przy zachowaniu poniższych warunków:

- Statyczne pole magnetyczne  $\leq 3$  T
- Gradient przestrzenny pola  $\leq 1500$  Gs/cm
- Maksymalna szybkość pochłaniania właściwego (SAR) uśredniona dla całego ciała 2,0 W/kg przez 15 minut skanowania
- Normalny tryb pracy systemu RM

Jakość obrazu RM może być pogorszona, jeżeli obszar zainteresowania jest w tej samej okolicy lub względnie blisko miejsca wszczepienia THV.

### 10. INFORMACJA O MATERIAŁACH I SUBSTANCJACH, NA KTÓRE MOŻE BYĆ NARAŻONY PACJENT

Składniki i materiały THV, na które pacjent będzie narażony po implantacji:

Składnik	Materiał	Skład ilościowy
Płatki, kołnierz	Osierdzie bydłce (usieciowane aldehydem glutarowym)*	100%
Materiał szwony	Politetrafluoroetylen (PTFE)	100%
Podtrzymująca struktura stentu	Nitinol	100%

<b>Radiocieniujące znaczniki</b>	Złoto	100%
----------------------------------	-------	------

\* Ponieważ wyrób zawiera tkankę zwierzęcą, która jest niezwywotna, podlega Rozporządzeniu Komisji (UE) nr 722/2012.

Elementy i materiały systemu wprowadzania:

<b>Składnik</b>	<b>Materiał</b>
<b>Uchwyt</b>	Poliwęglan (PC)
<b>Cewnik</b>	Polietylen (PE), poliwęglan (PC), polieteroeteroketon (PEEK), poliamid (PA), poliimid (PI), politetrafluoroetylen (PTFE), polieteroblokamid (PEBAX), poliuretan (PU), polioksymetylen (POM)
<b>Powłoka hydrofilowa</b>	Hydromer® Coating Solution S2005B
<b>Radiocieniujące znaczniki</b>	Platyna/iryd
<b>Inne</b>	Silikon, stal nierdzewna

## 11. INFORMACJE DLA PACJENTA

Karta implantu i ulotka dla pacjenta znajdują się w każdym opakowaniu dołączonym do wyrobu wszczepialnego. Karta implantu zawiera puste pola przeznaczone do odręcznego wpisania nazwiska pacjenta, daty implantacji i placówki ochrony zdrowia. Informacje umożliwiające identyfikację wszczepionego wyrobu, w tym nazwa wyrobu, model wyrobu (typ wyrobu), numer seryjny oraz UDI, a także adres producenta i strona internetowa, są zawarte w odpowiednich naklejkach wyrobu na karcie implantu. Naklejki znajdują się w opakowaniu wyrobu wszczepialnego. Karta implantu zawiera dedykowane pole do umieszczenia naklejki wyrobu. Ulotka dla pacjenta zawiera informacje dotyczące ostrzeżeń, środków ostrożności, przewidywanego okresu eksploatacji wyrobu oraz niezbędne informacje dotyczące dalszych działań. Zawiera również informacje dla personelu medycznego dotyczące wzajemnej ingerencji w racjonalnie przewidywalne wpływy zewnętrzne, badania lekarskie lub warunki środowiskowe. Ponadto ulotka dla pacjenta zawiera ogólne informacje jakościowe i ilościowe dotyczące materiałów i substancji, na które mogą być narażeni pacjenci. **UWAGA:** placówka ochrony zdrowia musi się upewnić, że pacjent otrzyma kartę implantu w całości wypełnioną wszystkimi wcześniej określonymi informacjami oraz informacjami podanymi w ulotce dla pacjenta. **UWAGA:** tylko kompletnie wypełniona karta implantu umożliwia pacjentowi dostęp do informacji związanych z wyrobem.

## 12. SZKOLENIE

Firma NVT zapewnia szczegółowe szkolenie dotyczące ładowania i obsługi. W celu uzyskania materiałów szkoleniowych i wsparcia w zakresie stosowania należy się skontaktować z przedstawicielem firmy NVT. **PRZESTROGA:** Implantację przezcewnikowej zastawki aorty ALLEGRA mogą przeprowadzać wyłącznie lekarze po odpowiednim przeszkoleniu.

**PRZESTROGA:** ładowanie przezcewnikowej zastawki serca ALLEGRA może być wykonywane wyłącznie przez odpowiednio przeszkolonych lekarzy lub personel szpitala.

### 13. ZGŁOSZENIA DO PRODUCENTA I WŁAŚCIWEGO ORGANU

Każdy członek personelu medycznego (np. klient lub użytkownik urządzenia) i/lub pacjent leczony produktem ALLEGRA THV, który zidentyfikuje jakiegokolwiek poważny incydent, który wystąpił w związku z dostarczonym wyrobem, powinien niezwłocznie poinformować o tym producenta i właściwy organ lokalny. Producenta należy powiadomić telefonicznie, faksem lub na piśmie. Zgłaszając poważny incydent, należy podać nazwę i model wyrobu, numer partii lub numer seryjny oraz charakter incydentu.

### 14. PODSUMOWANIE BEZPIECZEŃSTWA I DZIAŁANIA KLINICZNEGO ORAZ OCZEKIWANYCH KORZYŚCI KLINICZNYCH

W przypadku wyrobów do implantacji producent sporządza regularne raporty dotyczące bezpieczeństwa i działania klinicznego (SSCP). Podsumowanie tego raportu dla personelu medycznego i pacjentów zostanie w przyszłości udostępnione publicznie za pośrednictwem EUDAMED (Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach Medycznych). Dopóki baza EUDAMED nie będzie w pełni funkcjonalna, dostęp do SSCP można uzyskać na stronie internetowej producenta.

Korzyści kliniczne związane z przezcewnikową zastawką serca ALLEGRA zostały udowodnione w wielu badaniach przedklinicznych, w których wykazano bezpieczeństwo i skuteczność zgodnie z przeznaczeniem wyrobu. Wyniki kliniczne zostały ocenione przez ekspertów medycznych i jednostkę notyfikowaną, co doprowadziło do przyznania oznakowania CE, a następnie do komercyjnego wykorzystania wyrobu. Prowadzone są badania w celu wykazania klinicznego działania urządzenia. Wyniki zostały podsumowane i są aktualizowane w regularnym raporcie dotyczącym bezpieczeństwa i działania klinicznego (SSCP).



**Leia todas as instruções cuidadosamente antes de usar o produto. Cumpra todas as advertências e precauções incluídas nestas instruções. O não cumprimento pode resultar em complicações graves.**

**A implantação da válvula cardíaca transcater ALLEGRA só pode ser realizada por médicos que tenham recebido uma formação adequada.**

## 1. DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A abordagem transfemoral do sistema para implante de válvula aórtica transcater ALLEGRA (Sistema TAVI TF ALLEGRA) consiste na válvula cardíaca transcater ALLEGRA (consulte o capítulo 1.1) e no sistema introdutor TF ALLEGRA (REF. DSL AO18G1RE1150), incluindo o sistema de carregamento TF ALLEGRA.

### 1.1. VÁLVULA CARDÍACA TRANSCATER ALLEGRA (BIOPRÓTESE)

A válvula cardíaca transcater ALLEGRA (VCT) destina-se a ser implantada em válvulas aórticas calcificadas degenerativas ou em biopróteses de válvulas aórticas cirúrgicas enfraquecidas através de uma técnica de implante transcater minimamente invasiva.

A válvula supra-anular apresenta um design tricúspide e é produzida com seis peças individuais de pericárdio bovino, três peças para a aba de selagem e três cúspides cosidas à aba numa forma semilunar para formar o oclisor da válvula. A aba interna pericárdica cria uma selagem de 12 mm contra o anel aórtico nativo, mitigando assim o risco de vazamento paravalvular. O pericárdio bovino usado para a VCT é tratado para reduzir o potencial de calcificação. O stent é de nitinol cortado a laser, com uma boa visibilidade radiopaca e 6 marcadores radiopacos adicionais dourados, onde a válvula é suturada.

A tabela abaixo indica os tamanhos disponíveis da VCT com os números de catálogo e a utilização em relação ao diâmetro do anel aórtico nativo do paciente e o diâmetro interno real correspondente de uma bioprótese de válvula aórtica cirúrgica degenerativa.

<b>ALLEGRA</b> Válvula cardíaca transcater (VCT)	<b>ALLEGRA 23</b>	<b>ALLEGRA 27</b>	<b>ALLEGRA 31</b>
<b>Número de catálogo/referência</b>	THV-AO0023G1RE	THV-AO0027G1RE	THV-AO0031G1RE
<b>Diâmetro do anel aórtico [mm]</b>	19 - 22	22 - 25	25 - 28
<b>Diâmetro interno da bioprótese da válvula aórtica [mm]</b>	16,5 - 21,5	22 - 24,5	25 - 28

### 1.2. SISTEMA INTRODUTOR TF ALLEGRA (SISTEMA INTRODUTOR)

O sistema introdutor TF ALLEGRA destina-se a implantação retrógrada transfemoral da válvula cardíaca transcater ALLEGRA (VCT).

O sistema introdutor é compatível com um fio-guia de 0,889 mm (0,035 polegadas) e tem de ser inserido no vaso através de uma bainha introdutora separada. A haste do cateter possui um cartucho distal curto de 18 Fr, que acomoda a VCT. Por trás da secção do cartucho, o diâmetro da haste do cateter reduz para 15 Fr, oferecendo a necessária flexibilidade, estabilidade e controlo no posicionamento. O comprimento útil da haste do cateter (1150 mm) permite atingir

o local de implante na população de pacientes alvo. A ponta atraumática e o conector introdutor do cateter são radiopacos e a tampa de cobertura de entrada e o cartucho da haste do cateter possuem anéis radiopacos. O sistema introdutor incorpora um Permaflow com tecnologia exclusiva que permite uma implantação sem oclusão, bem como o reposicionamento e a recuperação da VCT no Permaflow. No modo Permaflow, a válvula é desembainhada a 80%, deixando o fluxo de entrada e o fluxo de saída retidos no cateter de entrega. Nesta fase, a válvula pode ser totalmente recapturada no interior do cartucho do cateter, fazendo-se avançar o cateter de retenção sobre a válvula exposta. Para abrir o fluxo de entrada da VCT, a ponta do cateter é avançada até que a parte de entrada da válvula fique totalmente libertada. Nesta etapa, a válvula está totalmente funcional e >90% da estrutura do stent é libertada do cateter. Se a posição da válvula não for aceitável, a válvula pode ainda ser recapturada e recuperada do doente, utilizando o procedimento descrito no capítulo 7.13.

Modelo	Número de catálogo/ referência	Compatível com a VCT ALLEGRA
Sistema introdutor TF ALLEGRA	DSL- AO18G1RE1150	ALLEGRA 23, ALLEGRA 27, ALLEGRA 31

### 1.3. SISTEMA DE CARREGAMENTO TF ALLEGRA (SISTEMA DE CARREGAMENTO)

O sistema de carregando TF ALLEGRA destina-se a carregar a válvula cardíaca transcater ALLEGRA no cartucho do sistema introdutor TF ALLEGRA.

O sistema de carregamento é constituído por uma ferramenta de carregamento, um contra-funil, um pino de carregamento para orientar o pericárdio no interior do stent, e um grampo de carregamento para manter o mecanismo de libertação da ponta bloqueado durante o carregamento. O sistema de carregamento está incluído na embalagem do sistema introdutor.

## 2. INDICAÇÃO

O sistema para implante de válvula aórtica transcater TF ALLEGRA é indicado para o tratamento de estenose valvular aórtica calcificada grave em pacientes de alto risco com elevado risco cirúrgico ou em pacientes com uma degeneração sintomática de uma bioprótese de válvula aórtica.

### 2.1. GRUPO DE PACIENTES-ALVO

O dispositivo foi estudado em pacientes de alto risco (STS-PROM/EuroSCORE II > 8%) com estenose aórtica nativa grave e sintomática ou em pacientes sintomáticos com válvulas aórticas bioprotésicas cirúrgicas com defeito (procedimento de válvula em válvula) considerados de alto risco para cirurgia corretiva, conforme avaliado por uma equipa cardíaca multidisciplinar. A degeneração da válvula bioprotésica cirúrgica na população de pacientes com válvula em válvula deveu-se a estenose valvular, insuficiência ou uma combinação de ambas.

O grupo de pacientes-alvo deve apresentar:

- Degeneração sintomática da válvula aórtica cardíaca com calcificação grave ou válvula aórtica bioprotésica cirúrgica com defeito apresentando um gradiente aórtico médio eco-cardiográfico  $\geq 40$  mmHg, uma velocidade máxima de jato  $\geq 4,0$  m/s ou uma área valvular aórtica (AVA)  $\leq 1,0$  cm<sup>2</sup> (OU  $\leq 0,6$  cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup>) ou pacientes sintomáticos com insuficiência grave da válvula bioprotésica.

- As orientações atuais de substituição de válvulas cardíacas (por exemplo, as diretrizes da Sociedade Europeia de Cardiologia (ESC)) recomendam válvulas bioprotésicas para pacientes com idade igual ou superior a 75 anos.

### 3. CONTRAINDICAÇÃO

O sistema para implante de válvula aórtica transcaterter TF ALLEGRA não deve ser usado se o médico responsável acreditar que a sua implantação é contrária ao melhor interesse do paciente.

#### 3.1. CONTRAINDICAÇÕES ABSOLUTAS

O sistema TAVI TF ALLEGRA é contraindicado na presença de qualquer uma das seguintes condições:

- Válvula aórtica unicúspide ou bicúspide.
- Estenose aórtica não calcificada.
- Doença valvular aórtica combinada com insuficiência aórtica predominante > 3.
- Distância entre o plano basal da válvula aórtica e do orifício da artéria coronária mais baixa < 8 mm.
- Evidência ecocardiográfica de trombo intracardiaco ou vegetação.
- Doença aórtica significativa, tal como calcificação grave obstrutiva ou tortuosidade acentuada ou dobras que não permitiriam o avanço seguro do sistema TAVI TF ALLEGRA.
- Condições dos vasos iliofemorais, tais como calcificação grave obstrutiva, tortuosidade grave ou dobras que não permitiriam a colocação segura de uma bainha introdutora de 18 Fr ou que torne o acesso endovascular à válvula aórtica impossível.
- Disfunção ventricular grave com FEVE inferior a 20%.
- Evidência de endocardite ativa ou outras infeções agudas.
- Insuficiência renal que exija terapia contínua com hemodiálise.
- Hipersensibilidade conhecida ao meio de contraste, que não pode ser adequadamente pré medicado ou contraindicação para anticoagulante ou medicamentos antiplaquetas (por ex., aspirina, heparina ou clopidogrel) ou a liga de Nitinol (titânio ou níquel) ou a tecido bovino.

#### 3.2. CONTRAINDICAÇÕES RELATIVAS

- Evidência de enfarte agudo do miocárdio nos últimos 30 dias.
- Acidente vascular cerebral (AVC) nos últimos 6 meses.
- Evidência de úlcera péptica ativa ou hemorragia do trato gastrointestinal superior nos últimos 90 dias.
- Regurgitação mitral grave.

### 4. ADVERTÊNCIAS

- Este procedimento só deve ser realizado em centros com capacidade de realização de cirurgia de emergência da válvula aórtica.
- O dimensionamento correto da VCT é essencial para evitar fuga paravalvular, migração ou ruptura anular. A VCT destina-se a ser utilizada em candidatos com um tamanho de anel aórtico nativo entre 19 mm e 28 mm ou com uma bioprótese de válvula aórtica cirúrgica enfraquecida com um diâmetro interno real entre 16,5 mm e 28 mm.

- A altura de implantação correta da VCT é essencial para evitar interferências com o folheto mitral, obstrução coronária e desempenho inapropriado da VCT.
- Para evitar a oclusão dos óstios coronários, é necessário evitar uma distância entre o plano basal da válvula aórtica e o orifício da artéria coronária mais baixa inferior a 8 mm, de modo a ter uma margem de segurança e não cobrir os óstios com a aba da VCT. O limite superior da aba é visível através de seis marcadores radiopacos.
- Não reesterilize nem reutilize a VCT, o sistema introdutor ou o sistema de carregamento. A reesterilização ou reutilização pode comprometer a integridade estrutural dos produtos e/ou criar um risco de contaminação do dispositivo, o que pode resultar em danos ao paciente, doenças ou morte.
- Não utilize os produtos se a data de validade estiver expirada.
- A deterioração acelerada devido a degeneração da calcificação da VCT (comum a qualquer bioprótese fixada com glutaraldeído) pode ocorrer em pacientes que apresentem um metabolismo de cálcio alterado.
- A durabilidade geral da VCT, especialmente a longo prazo, não foi estabelecida. É aconselhável um acompanhamento médico contínuo e atento para que as complicações relacionadas com a VCT possam ser diagnosticadas a tempo e devidamente tratadas.
- É recomendável que todos os pacientes recetores de VCT sejam tratados profilaticamente na prevenção de endocardite para minimizar a possibilidade de infecção da válvula protética.
- Os pacientes recetores de VCT devem ser mantidos em terapia anticoagulante, exceto quando contraindicado, conforme determinado pelo médico.
- Não congelar. Armazene sempre a VCT num local fresco e seco. Qualquer VCT que tenha sido congelada não deve ser utilizada para a implantação em humanos.
- A bainha introdutora de 18 Fr da Cook Medical não deve ser utilizada, pois pode causar danos na ponta do cartucho.
- Nunca efetue a implantação sem uma bainha introdutora ou fio-guia.
- Os médicos sem experiência anterior que pretendam utilizar o sistema TAVI TF ALLEGRA devem receber a devida formação de acordo com o Plano de formação para médicos da NVT.

## 5. PRECAUÇÕES

### 5.1. PRECAUÇÕES ANTES DE UTILIZAR

- O manuseamento antes, durante e após a implantação do sistema TAVI TF ALLEGRA deve ser realizado de acordo com as instruções fornecidas no capítulo 7 "Instruções de utilização".
- Antes de utilizar os produtos, verifique os indicadores de temperatura, o indicador ETO, a conformidade do número de série ou de lote e o tamanho correto do implante ao aplicar o princípio de "quatro olhos".
- Não use a VCT se o indicador de temperatura elevada estiver preto ou a lâmpada do indicador de temperatura baixa estiver roxa.
- Utilize o sistema introdutor apenas se o indicador ETO na embalagem interna estéril estiver verde.
- Não utilize se a integridade da embalagem estéril tiver sido comprometida.
- Em caso de informações incongruentes, não utilize o produto.

- Não utilize a VCT se o frasco do produto estiver danificado, o selo estiver quebrado ou a parte externa do frasco do produto estiver molhada.
- Não utilize a VCT se o nível do líquido dentro do frasco do produto estiver abaixo da marca de 120 ml.
- Não utilize a VCT se existirem sinais de danos no tecido ou na estrutura.
- Não utilize o sistema introdutor se existirem sinais de danos.

## 5.2. PRECAUÇÕES DURANTE A UTILIZAÇÃO

- O exterior do frasco de produto não é estéril e não deve entrar no campo estéril.
- Siga técnicas assépticas durante a preparação e implantação do dispositivo.
- Qualquer VCT que tenha sofrido uma queda, que esteja danificada ou que seja manipulada incorretamente de qualquer forma não deve ser utilizada para a implantação.
- Não manuseie ou manipule a VCT com objetos afiados ou pontiagudos.
- Não toque nem aperte a VCT durante a lavagem. Nenhum outro objeto deve ser colocado no recipiente de lavagem.
- Certifique-se de que não lava a VCT numa solução de lavagem já utilizada.
- Não carregue a VCT sem o arame de proteção.
- Não utilize o sistema introdutor se a lavagem do sistema não for possível.
- Evite repetir ciclos de compressão durante o carregamento.
- Certifique-se de que a VCT toca na ponta do cateter. Caso contrário, a referência com o anel radiopaco estará errada.
- Verifique se o fecho de segurança está bloqueado e não pode ser deslocado.
- Se sentir qualquer resistência durante o carregamento, o procedimento deve ser interrompido e a causa da resistência deve ser avaliada.
- Para evitar lesões no pericárdio, não utilize qualquer outra ferramenta que não seja o pino de carregamento.
- Não utilize qualquer ferramenta que não seja o pino de carregamento para pressionar os apoios no interior.
- Certifique-se de que a sutura ou as partículas do suporte da válvula cardíaca não permanecem no interior da VCT.
- Certifique-se de que nenhuma peça do funil da ponta permanece no cateter ou dentro deste.
- Mantenha a VCT hidratada e sem ar ao irrigar a porta da haste do cateter até estar pronta para a implantação.
- No caso de uma implantação numa bioprótese cirúrgica enfraquecida, verifique atentamente a anatomia do paciente relativamente à localização da artéria coronária inferior, especialmente em combinação com os seios rasos.
- No caso de uma implantação numa bioprótese cirúrgica enfraquecida, certifique-se de que não existe qualquer folheto da válvula parcialmente separado, que poderá obstruir um óstio coronário na posição aórtica.
- No caso de uma implantação numa bioprótese cirúrgica enfraquecida, o risco de oclusão coronária é superior para a bioprótese cirúrgica com folhetos externos.
- No caso de uma implantação numa bioprótese cirúrgica enfraquecida, certifique-se de que o fio-guia se encontra no lúmen central da bioprótese cirúrgica enfraquecida, porque

a colocação paravalvular ou a colocação através de um defeito no folheto ou anel de sutura da bioprótese cirúrgica enfraquecida provocará complicações.

- Certifique-se de que o diâmetro dos vasos de acesso é adequado.
- Não dobre a haste do cateter.
- Certifique-se de que ao pré-dobrar o fio-guia, não o danifica.
- Antes da inserção do sistema introdutor, é necessário realizar a valvuloplastia aórtica com balão (VAB) da válvula aórtica nativa para facilitar a colocação da VCT.
- O cateter de valvuloplastia com balão deve ter um tamanho pelo menos 1 a 2 mm inferior ao diâmetro do anel. Para o ALLEGRA 31, é recomendado um balão de, pelo menos, 24 mm.
- A valvuloplastia com balão deve ser realizada apenas quando a VCT é carregada no sistema introdutor e estiver pronta para implantação.
- No caso de uma bioprótese cirúrgica enfraquecida com danos estruturais, a valvuloplastia com balão deve ser realizada com extremo cuidado.
- Antes de introduzir o sistema introdutor no paciente, verifique visualmente o carregamento correto da VCT.
- Se sentir qualquer resistência durante a introdução do sistema introdutor, o procedimento deve ser interrompido e a causa da resistência tem de ser avaliada.
- Certifique-se de que o cateter na bainha integrada está estável depois de posicionado na posição anular correta, evitando qualquer deslocação.
- Volte a aplicar a bainha da VCT apenas em situações de captura. Não volte a implantar a VCT depois de voltar a aplicar a bainha.
- Certifique-se de que o fio-guia não impede a remoção da ponta do cateter.
- Antes de remover o sistema introdutor, verifique se as barras em T estão livres da haste do cateter depois de libertar a VCT.
- É recomendável realizar o fecho do cateter num segmento retilíneo da aorta descendente.
- Durante o fecho do cateter, não force o mesmo contra a ponta para evitar a sobreposição. Se isto ocorrer, o diâmetro da ponta será aumentado tendo em conta a sobreposição e dificultará atravessar a bainha introdutora.
- Se for necessária a pós-dilatação da VCT devido a fuga paravalvular inaceitável, proceda com cuidado. A pós-dilatação pode afetar a integridade do dispositivo ou causar a migração da VCT.
- O glutaraldeído pode causar irritação da pele, olhos, nariz e garganta. Evite a exposição prolongada ou repetida ou a inalação da solução. Utilize apenas com ventilação adequada. Em caso de contacto com a pele, lave imediatamente a área afetada com água. Em caso de contacto com os olhos, procure assistência médica imediatamente.

## 6. POTENCIAIS COMPLICAÇÕES, RISCOS E EFEITOS SECUNDÁRIOS

- As potenciais complicações, riscos e efeitos secundários que podem estar associados à utilização do sistema TAVI TF ALLEGRA incluem, mas não se limitam a:

- Oclusão coronária aguda
- Lesão renal aguda
- Enfarte agudo do miocárdio
- Insuficiência renal aguda
- Reações alérgicas/intolerâncias (por exemplo, a meios de contraste)
- Lesão na raiz aórtica (por ex., dissecação, perfuração)
- Arritmias, incluindo taquicardia ventricular ou fibrilação, podendo provocar paragem cardíaca
- Perturbações da condução atrioventricular (por exemplo, bloqueio AV, BRE), que poderão requerer um pacemaker permanente
- Sangramento (hemorragia)
- Tamponamento cardíaco
- Choque cardiogénico
- Eventos cerebrovasculares, tais como AIT, AVC
- Morte
- Mau funcionamento do sistema de entrega, que requer a troca do dispositivo
- Embolização/migração do dispositivo
- Cirurgia cardíaca emergente (por exemplo, bypass da artéria coronária ou substituição da válvula cardíaca) ou intervenção transcatereter adicional (por exemplo, segunda implantação de válvula ou mudança para outro dispositivo)
- Endocardite
- Exacerbação da insuficiência cardíaca
- Hemólise
- Hemorragia com necessidade de transfusão
- Hipertensão ou hipotensão
- Infeção
- Lesão valvular mitral
- Disfunção não estrutural da válvula protésica: regurgitação paravalvular e/ou central, estenose causada por erro de dimensionamento e/ou incompatibilidade entre a prótese e o paciente
- Trombose de válvula protética
- Sepsis
- Danos estruturais na válvula protética (por ex., rutura de cúspides, rutura de sutura, fratura do stent, calcificação)
- Tromboembolismo
- Lesão vascular (por ex., dissecação, perfuração)

## 7. INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

### 7.1. FORMAÇÃO DO MÉDICO

O médico responsável pela implantação deve ter experiência nas técnicas de acesso endovascular, valvuloplastia aórtica com balão e técnicas de cateterismo, procedimento de implantação de VCT e deve ter formação na utilização específica da VCT, do sistema introdutor e do sistema de carregamento.

## 7.2. EQUIPAMENTO NECESSÁRIO

É necessário equipamento padrão para laboratório de cateterismo cardíaco.

## 7.3. MATERIAL NECESSÁRIO

Os materiais listados abaixo não são fornecidos com o sistema TAVI TF ALLEGRA:

- 3 recipientes de lavagem e 1 recipiente de carregamento (capacidade de aprox. 1 l/recipientes)
- 1 recipiente pequeno para a solução salina heparinizada de lavagem (capacidade de aprox. 100 ml)
- 2 litros de solução salina estéril a 0,9%
- Aprox. 50 ml de solução salina heparinizada estéril a 0,9%
- Cubos de gelo estéreis
- Fio-guia de 0,889 mm (0,035 pol.) (recomendado: fio-guia extra rígido com um comprimento de 300 cm)
- Cateter para valvuloplastia transluminal percutânea de vários tamanhos
- Bainha introdutora compatível de 18 Fr
- Dispositivo de fecho femoral
- Cateter pigtail
- Seringa com ponta reta de 10 ml (para a lavagem do cateter)
- Consumíveis padrão para os respetivos procedimentos

**ATENÇÃO:** A bainha introdutora de 18 Fr da Cook Medical não deve ser utilizada, pois pode causar danos na ponta do cartucho.

## 7.4. INSPEÇÃO ANTES DA UTILIZAÇÃO

**NOTA:** Antes de utilizar os produtos, verifique os indicadores de temperatura, o indicador ETO, a conformidade do número de série ou de lote e o tamanho correto do implante ao aplicar o princípio de “quatro olhos”.

- Inspeccione cuidadosamente a embalagem antes da abertura.  
**ATENÇÃO:** Não utilize se a integridade da embalagem estéril tiver sido comprometida.
- **ATENÇÃO:** Não utilize a VCT se um dos indicadores de temperatura tiver sido ativado.
- Retire o produto da embalagem de proteção e verifique visualmente que está livre de defeitos.  
**ATENÇÃO:** Não utilize se detetar a presença de quaisquer defeitos.
- **ATENÇÃO:** Utilize o sistema introdutor apenas se o indicador ETO na embalagem interna estéril estiver verde.

## 7.5. MANUSEAMENTO E PREPARAÇÃO DA VCT

**NOTA:** Siga técnicas assépticas durante a preparação e implantação do dispositivo.

Procedimento	
1	<p>Remova o frasco do produto da embalagem de cartão. Verifique se todos os rótulos das embalagens e do frasco do produto coincidem em relação ao modelo, tamanho e número de série da VCT.</p> <p><b>ATENÇÃO:</b> Em caso de informações incongruentes, não utilize o produto.</p>



Procedimento	
2	<p>Inspecione cuidadosamente todo o frasco do produto e selo para verificar se existem danos.</p> <p><b>ATENÇÃO:</b> Não utilize a VCT se o frasco do produto estiver danificado, o selo estiver quebrado ou a parte externa do frasco do produto estiver molhada.</p> <p><b>ATENÇÃO:</b> Não utilize a VCT se o nível do líquido dentro do frasco do produto estiver abaixo da marca de 120 ml.</p>
3	<p>Antes da abertura do frasco de produto, prepare três recipientes estéreis, contendo cada um, pelo menos, 500 ml de solução salina estéril a 0,9% à temperatura ambiente (15 °C a 25 °C) para lavar completamente o esterilizante de glutaraldeído da VCT, e um recipiente estéril contendo pelo menos, 500 ml de solução salina estéril fria a 0,9% (0 °C a 8 °C) para ser usado durante o procedimento de carregamento.</p>
4	<p>Quebre o selo do frasco do produto e desaperte a tampa de rosca. O conteúdo do frasco do produto é estéril e deve ser manuseado de forma asséptica para evitar a contaminação.</p> <p><b>ATENÇÃO:</b> O exterior do frasco de produto não é estéril e não deve entrar no campo estéril.</p>
5	<p>Abra e segure no frasco do produto, enquanto alguém dentro do campo estéril retira o suporte da válvula cardíaca transcaterter para fora do frasco do produto. A VCT deve ser inspecionada para verificar quaisquer sinais de danos na estrutura ou tecido.</p> <p><b>ATENÇÃO:</b> Não utilize a VCT se existirem sinais de danos no tecido ou na estrutura.</p> <p><b>ATENÇÃO:</b> Qualquer VCT que tenha sofrido uma queda, que esteja danificada ou que seja manipulada incorretamente de qualquer forma não deve ser utilizada para a implantação.</p>

## 7.6. PROCEDIMENTO DE LAVAGEM DA VCT

**NOTA:** O procedimento completo de lavagem e de carregamento necessita de aprox. 10 minutos; 6 minutos para a lavagem (3 x 2 minutos) e aprox. 4 minutos para o carregamento.

Procedimento	
1	<p>A VCT tem de ser lavada para remover os resíduos de glutaraldeído. Coloque a VCT no primeiro recipiente de solução salina estéril a 0,9%. Certifique-se de que a solução cobre completamente a VCT e o suporte.</p> <p><b>ATENÇÃO:</b> Não manuseie ou manipule a VCT com objetos afiados ou pontiagudos.</p>
2	<p>Com a VCT e o suporte submersos, agite suavemente a VCT para a frente e para trás, segurando no suporte durante no mínimo dois minutos.</p> <p><b>ATENÇÃO:</b> Não toque nem aperte a VCT durante a lavagem. Nenhum outro objeto deve ser colocado no recipiente de lavagem.</p>
3	<p>Repita a lavagem de dois minutos no segundo e terceiro recipientes para alcançar um tempo total de lavagem de pelo menos seis minutos.</p> <p><b>NOTA:</b> Certifique-se de que não lava a VCT numa solução de lavagem já utilizada.</p>

Procedimento	
4	Deixe a VCT na solução de lavagem final até ser necessária para evitar secagem do tecido. <b>ATENÇÃO:</b> A VCT deve ser mantida hidratada durante o resto do procedimento de preparação para evitar secagem do tecido.

### 7.7. MANUSEAMENTO E PREPARAÇÃO DO SISTEMA INTRODUTOR

Procedimento	
1	Retire o saco estéril duplo da embalagem de cartão. Verifique se todos os rótulos da embalagem de cartão e do saco estéril coincidem em relação ao modelo, tamanho e número de lote. <b>ATENÇÃO:</b> Em caso de informações incongruentes, não utilize o produto.
2	Inspeccione cuidadosamente os sacos estéril para verificar se existem danos. <b>ATENÇÃO:</b> Não utilize o sistema introdutor se os sacos estéreis estiverem danificados. <b>ATENÇÃO:</b> Utilize o sistema introdutor apenas se o indicador ETO na embalagem interna estéril estiver verde.
3	Abra o saco estéril externo e certifique-se de que apenas o saco estéril interno entra no campo estéril. Remova o sistema introdutor do saco estéril interno. Remova o selo de segurança da pega e inspeccione o produto para detetar quaisquer sinais de danos. <b>ATENÇÃO:</b> Não utilize o sistema introdutor se existirem sinais de danos.

### 7.8. PROCEDIMENTO DE CARREGAMENTO DA VCT

**ATENÇÃO:** Não carregue a VCT sem um arame de proteção.

**ATENÇÃO:** Não utilize o sistema introdutor se a lavagem do sistema não for possível.

**ATENÇÃO:** Se sentir qualquer resistência, o procedimento de carregamento deve ser interrompido e a causa da resistência avaliada.

**ATENÇÃO:** Evite repetir ciclos de compressão durante o carregamento.

Procedimento	
1	Desbloqueie o fecho de segurança ao pressionar simultaneamente os gatilhos do fecho de segurança e ao mover o fecho de segurança para trás até tocar no final das aletas de segurança.
2	Mova o interruptor na pega da posição P (Parado) para N (Neutro) e mova a pega para trás até o conector de carregamento ficar exposto pela haste do cateter retraído.
3	Remova a placa de carregamento das guias de carregamento. Coloque a VCT na ferramenta de carregamento, com as barras em T a apontarem para o interior do funil de carregamento. Passe os pinos-guia da ferramenta de carregamento através das guias de carregamento do suporte da válvula cardíaca. Monte a placa de carregamento nas guias de carregamento. <b>NOTA:</b> Para facilitar o manuseamento, dobre a haste de fixação no frasco do suporte da válvula 90° para o lado. <b>NOTA:</b> Verifique se o eixo de centragem é mantido na posição correta pelo espaçador.

	<b>Procedimento</b>
4	<p>Introduza a ponta do cateter no orifício do funil da ferramenta de carregamento. Pressione a VCT com a placa de carregamento contra o funil para alinhar cuidadosamente as três barras em T com as ranhuras do conector de carregamento e oriente-os até ao devido lugar. As barras em T têm de permanecer nas ranhuras.</p> <p><b>NOTA:</b> Certifique-se de que não manipula os folhetos da VCT.</p>
5	<p>Pressione ambos os gatilhos do fecho de segurança para dentro e mova o fecho de segurança com a pega suavemente para a frente até parar e alcançar a posição final. Solte os gatilhos do fecho de segurança. As barras em T do stent são fixadas pelo cartucho.</p> <p><b>NOTA:</b> Verifique se o fecho de segurança está bloqueado e não pode ser deslocado.</p>
6	<p>Remova a placa de carregamento e mova a ferramenta de carregamento restante na direção da pega. Já não é necessária e deve ser removida após a conclusão do processo de carregamento. Corte as três suturas do suporte da válvula cardíaca e remova o suporte.</p>
7	<p>Utilizando o pino de carregamento, empurre o pericárdio, que sai para fora do rombo, delicadamente para trás para o interior da estrutura do stent.</p> <p><b>ATENÇÃO:</b> Para evitar lesões no pericárdio, não utilize qualquer outra ferramenta que não seja o pino de carregamento.</p>
8	<p>Introduza a VCT no cartucho ao mover a pega até a porta de lavagem da haste do cateter estar acessível (aproximadamente 1 cm). Para manter a posição alcançada, empurre a alavanca da pega para baixo e mova o interruptor da posição N (Neutro) para a posição P (Parado).</p> <p><b>ATENÇÃO:</b> Certifique-se de que a sutura ou as partículas do suporte da válvula cardíaca não permanecem na VCT.</p>
9	<p>Arrefeça a VCT no interior de um recipiente com solução salina estéril fria a 0,9% e continue o procedimento de carregamento. Pegue no contra-funil e comprima a VCT no interior até a ponta do arame de proteção tocar no contra-funil. Em seguida, remova o contrafunil.</p>
10	<p>Empurre o acionador da ponta para a frente para trazer a ponta para a frente da VCT. Bloqueie o acionador da ponta no punho da ponta utilizando o grampo de carregamento.</p> <p><b>NOTA:</b> Verifique se as aletas de segurança saíram. Caso contrário, verifique a posição correta do fecho de segurança.</p> <p><b>NOTA:</b> O eixo de centragem tem de permanecer no interior da VCT e do cartucho. O eixo de centragem não deve estar visível.</p> <p><b>NOTA:</b> O espaçador de carregamento tem de estar alinhado com o funil da ponta.</p>

	Procedimento
11	<p>Antes de continuar com o procedimento de carregamento, deve realizar uma pré-lavagem da haste do cateter enquanto a VCT estiver parcialmente carregada. Para esta finalidade, utilize uma seringa de 10 ml cheia com solução salina heparinizada estéril a 0,9% e lave a haste do cateter utilizando a porta de lavagem que se encontra entre a pega e o fecho de segurança.</p> <p><b>NOTA:</b> Para garantir que a haste do cateter está devidamente lavada, a ponta do cateter tem de ser mantida numa posição superior à pega. A pré-lavagem irá facilitar o processo de lavagem final.</p>
12	<p>Utilize o pino de carregamento para reposicionar delicadamente o pericárdio que possa estar saliente através do rombo da estrutura do stent.</p> <p><b>ATENÇÃO:</b> Para evitar lesões no pericárdio, não utilize qualquer outra ferramenta que não seja o pino de carregamento.</p>
13	Remova o espaçador.
14	Retire o arame de proteção do sistema introdutor.
15	<p>Coloque a VCT dentro de um recipiente com solução salina estéril fria a 0,9% e comprima-a completamente na parte cilíndrica do contra-funil. Não remova o contrafunil. Mova o interruptor na pega da posição P (Parado) para a posição N (Neutro) e mova a haste do cateter com a pega lentamente para a frente até permanecerem visíveis apenas dois milímetros da VCT. Remova o contrafunil. Pressione três apoios distribuídos de forma uniforme dentro dos outros apoios com o pino de carregamento.</p> <p><b>ATENÇÃO:</b> Não utilize qualquer ferramenta que não seja o pino de carregamento para pressionar os apoios no interior.</p>
16	<p>Retire o grampo de carregamento e liberte cuidadosamente o acionador da ponta até o funil da ponta do cateter envolver a VCT.</p> <p>Mova a haste do cateter ligeiramente para trás com a pega e pressione a VCT na ponta de cobertura de entrada até os apoios se encontrarem ao nível do anel radiopaco.</p> <p><b>NOTA:</b> Evite segurar na ponta enquanto libertar o acionador da ponta.</p> <p><b>NOTA:</b> Certifique-se de que o funil da ponta se encontra numa posição concêntrica no stent.</p> <p><b>NOTA:</b> Evite torcer ou inclinar a ponta, pressione apenas a ponta e coloque-a sobre a VCT.</p>
17	<p>Rode o sistema introdutor até a fixação do funil da ponta estar virada para cima. Pressione a fixação de metal do funil da ponta até o funil da ponta quebrar por baixo. Não exerça qualquer pressão direta na ponta.</p> <p><b>NOTA:</b> Certifique-se de que não puxa a fixação para remover o funil da ponta.</p> <p><b>ATENÇÃO:</b> Certifique-se de que nenhuma peça do funil da ponta permanece no cateter ou dentro deste.</p>
18	<p>Pressione a VCT totalmente na ponta de cobertura de entrada.</p> <p><b>NOTA:</b> Evite torcer ou inclinar a ponta, pressione apenas a ponta e coloque-a sobre a VCT.</p> <p><b>NOTA:</b> Certifique-se de que a VCT toca na ponta do cateter. Caso contrário, a referência com o anel radiopaco estará errada.</p>

Procedimento	
19	<p>Feche completamente o cateter no recipiente frio até a extremidade do cartucho e a ponta tocarem. Remova o grampo de carregamento da extremidade do sistema introdutor. Mova o interruptor na pega da posição N (Neutro) para a posição D (Orientação). Aperte repetidamente a alavanca da pega até esta tocar no fecho de segurança. Controle a posição da VCT. Mova o interruptor na pega da posição D (Orientação) para N (Neutro) e mova a pega para a frente até a porta de lavagem da haste do cateter estar acessível (aproximadamente 1 cm).</p> <p><b>NOTA:</b> Efetue o teste em solução salina estéril fria a 0,9% para impedir o aquecimento e a expansão da válvula. Se ocorrer a expansão, o eixo de centragem pode mover-se e pode impedir a abertura correta da haste do cateter.</p>
20	<p>Utilize uma seringa de 10 ml, cheia de solução salina heparinizada estéril a 0,9% e lave novamente a porta de lavagem da haste do cateter. Durante esta ação, mantenha a parte frontal do cateter (cartucho) no recipiente de solução salina fria. Lave até não estarem visível quaisquer bolhas. Alterne entre fechar a haste do cateter e lavar até a extremidade do cartucho e a ponta do cateter formarem uma transição suave.</p>
21	<p>Empurre a alavanca da pega para baixo e mova o interruptor da posição N (Neutro) para a posição P (Parado). Retire a ferramenta de carregamento ao extrai-la do cateter.</p>
22	<p>Utilize uma seringa de 10 ml, cheia de solução salina heparinizada estéril a 0,9% e lave a bainha integrada na porta de lavagem apropriada, que se encontra na parte frontal da unidade funcional, até a solução salina sair na extremidade da bainha integrada.</p>
23	<p>Utilize uma seringa de 10 ml, cheia de solução salina heparinizada estéril a 0,9% e lave o lúmen do fio-guia na porta de lavagem apropriada, que se encontra na parte posterior do sistema introdutor, até a solução salina sair na ponta do cateter.</p> <p><b>NOTA:</b> Certifique-se de que as aletas de segurança se encontram fora do tubo de tração.</p> <p><b>NOTA:</b> Certifique-se de que não empurra o acionador da ponta durante a lavagem!</p> <p><b>ATENÇÃO:</b> Mantenha a VCT hidratada e sem ar ao irrigar a porta da haste do cateter até estar pronta para a implantação.</p>
24	<p>Ativar o revestimento hidrofílico do cartucho e da haste do cateter, limpando a superfície com uma zaragatoa embebida numa solução salina estéril a 0,9%.</p>

### 7.9. INTRODUÇÃO DA VCT

Antes de iniciar o procedimento, o local do implante deve ser medido para confirmar as medições realizadas anteriormente durante o diagnóstico.

**NOTA:** Utilize e monitore a anticoagulação sistêmica durante o procedimento de implantação com base no protocolo hospitalar ou clínico. Se a heparina for contraindicada, considere uma terapêutica anticoagulante alternativa.

No caso de uma implantação numa bioprótese cirúrgica enfraquecida:

**ATENÇÃO:** O tipo de bioprótese cirúrgica e o diâmetro nominal têm de ser determinados por imagiologia ou ao rever os registos do paciente. Determine igualmente o diâmetro interno e o marcador radiopaco da bioprótese cirúrgica degenerativa utilizando as informações do fabricante ou a literatura correspondente.

**ATENÇÃO:** Verifique atentamente a anatomia do paciente relativamente à localização da artéria coronária inferior, especialmente em combinação com os seios rasos.

**ATENÇÃO:** Certifique-se de que não existe qualquer folheto da válvula parcialmente separado, que poderá obstruir um óstio coronário na posição aórtica.

**ATENÇÃO:** O risco de oclusão coronária é superior para a bioprótese cirúrgica com folhetos externos.

**ATENÇÃO:** Certifique-se de que o fio-guia se encontra no lúmen central da bioprótese cirúrgica enfraquecida, porque a colocação paravalvular ou a colocação através de um defeito no folheto ou anel de sutura da bioprótese cirúrgica enfraquecida provocará complicações.

Procedimento	
1	O paciente necessita de uma porta na posição contralateral e ipsilateral com uma bainha introdutora num lado e uma bainha compatível com o dispositivo no outro lado. Prepare o acesso vascular de acordo com a técnica padrão. <b>ATENÇÃO:</b> Certifique-se de que o diâmetro dos vasos de acesso é adequado.
2	Introduza um cateter pigtail sob orientação fluoroscópica através da bainha compatível e posicione-o atrás do folheto não coronário direito.
3	Cateterize o ventrículo esquerdo utilizando um cateter angiográfico em combinação com um fio-guia de 0,889 mm (0,035 pol.) de ponta macia. Atravesse a válvula aórtica utilizando a técnica preferida.
4	Aplique uma manobra de troca, retire o fio-guia com a ponta macia e avance o fio-guia extra rígido de 300 cm recomendado através do cateter no ventrículo esquerdo. Modele a ponta do fio-guia numa forma em J atráutica antes da inserção. <b>ATENÇÃO:</b> Certifique-se de que ao pré-dobrar o fio-guia, não o danifica.
5	Remova o cateter, deixando o fio-guia posicionado no ventrículo esquerdo e avance o cateter de valvuloplastia com um diâmetro apropriado sobre o fio-guia, atravessando a válvula aórtica e posicionando o balão no anel anular. <b>NOTA:</b> O cateter de valvuloplastia deve ter um tamanho pelo menos 1 a 2 mm inferior ao diâmetro do anel. Para o ALLEGRA 31, é recomendado um balão de, pelo menos, 24 mm.

Procedimento	
6	<p>Pré-dilate a válvula aórtica nativa através da expansão do balão aplicando uma curta ação de estimulação ventricular rápida.</p> <p>Se for realizada uma valvuloplastia com balão numa bioprótese cirúrgica enfraquecida, o diâmetro do balão deve ser inferior ao diâmetro interno da bioprótese cirúrgica enfraquecida. Além disso, é importante garantir que o cateter com balão se encontra no lúmen central da bioprótese cirúrgica enfraquecida.</p> <p><b>ATENÇÃO:</b> A valvuloplastia com balão deve ser realizada apenas quando a bioprótese é carregada no sistema introdutor e estiver pronta para implantação.</p> <p><b>ATENÇÃO:</b> No caso de uma bioprótese cirúrgica enfraquecida com danos estruturais, a valvuloplastia com balão deve ser realizada com extremo cuidado.</p> <p><b>NOTA:</b> Os fios-guia da Sociedade Europeia de Cardiologia estipulam que a valvuloplastia com balão deve ser contraindicada em biopróteses cirúrgicas degenerativas no lado esquerdo. As referências bibliográficas indicam ocorrências de fraturas das estruturas de suporte de biopróteses cirúrgicas após a valvuloplastia com balão.</p>
7	<p>Realize uma angiografia da raiz da aorta e identifique a melhor vista da válvula para adquirir uma posição onde os três folhetos (FNC, FCD e FCE) estejam alinhados. Quando efetuar a implantação numa bioprótese valvular aórtica enfraquecida, os marcadores radiopacos também têm de ser utilizados como orientação.</p>
8	<p>Introduza o sistema introdutor, nivelado, com a VCT selecionada carregada no mesmo e com o interruptor da pega na posição P, sobre o fio-guia com orientação fluoroscópica, ao longo da bainha introdutora até à aorta enquanto mantém a posição do fio-guia através da válvula aórtica.</p> <p><b>NOTA:</b> Antes de introduzir o sistema introdutor no paciente, verifique visualmente o carregamento correto da VCT.</p>
9	<p>Introduza o sistema introdutor até a VCT atravessar a válvula aórtica.</p> <p><b>ATENÇÃO:</b> Se sentir qualquer resistência, o procedimento deve ser interrompido e a causa da resistência avaliada.</p>

## 7.10. COLOCAÇÃO DA VCT

Procedimento	
1	<p>Posicione o cateter de forma a que o anel radiopaco da ponta de cobertura de entrada se encontra num nível com o anel valvular marcado pelo cateter pigtail. No caso de uma implantação numa bioprótese enfraquecida, posicione o cateter para alinhar a VCT com a posição da bioprótese cirúrgica enfraquecida. A altura da implantação deve permitir que os marcadores dourados estejam localizados na extremidade distal da bioprótese cirúrgica enfraquecida e a porção de entrada da VCT esteja alinhada com a porção de entrada da bioprótese cirúrgica enfraquecida.</p>

Procedimento	
2	<p>Passo 1: Abertura</p> <p>Com o interruptor na posição D, aperte repetidamente a alavanca da pega até esta tocar no fecho de segurança.</p> <p>A haste do cateter irá abrir-se e a VCT irá expandir a sua porção intermédia e manter-se fechada na sua extremidade proximal e distal (Permaflow).</p> <p><b>NOTA:</b> Caso a haste do cateter se não tenha aberto na totalidade, execute movimentos suaves de empurrar e puxar até que o cateter esteja totalmente aberto.</p> <p><b>ATENÇÃO:</b> Certifique-se de que o cateter na bainha integrada está estável depois de posicionado na posição anular correta, evitando qualquer deslocação.</p>
3	<p>Aplique suavemente movimentos de empurrar e puxar o cateter para posicionar e alinhar a VCT com precisão no plano do anel. Posicione o anel radiopaco, localizado na ponta de cobertura de entrada e alinhe com o lado mais baixo (mais proximal) do laço do cateter pigtail que estava posicionado por trás dos folhetos nativos.</p> <p>No caso de uma implantação numa bioprótese enfraquecida, aplique suavemente movimentos de empurrar e puxar o cateter para alinhar a VCT com precisão à altura de implantação desejada na bioprótese cirúrgica enfraquecida.</p>
4	<p>Os seis marcadores radiopacos do stent do oclisor da válvula encontrar-se-ão num diâmetro expandido e serão a referência para a posição do óstio coronário.</p> <p><b>NOTA:</b> O limite superior da aba da VCT é marcado pelos seis marcadores radiopacos e não deve ser posicionado acima das artérias coronárias.</p>
5	<p>O movimento do cateter para reposicionar a VCT também modificará o ângulo da VCT em relação ao local de implantação. Após o reposicionamento da VCT, mova delicadamente o cateter até a VCT estar realinhada com o local de implantação.</p>
6	<p>Passo 2: Libertação</p> <p>Após a implantação correta da VCT no local de implantação e confirmação que o óstio coronário está fixo, segure firmemente no cateter na bainha integrada para manter a posição da VCT e avance o acionador da ponta contra o punho da ponta até estes tocarem um no outro. A VCT será libertada e a extremidade de entrada proximal abre-se. A válvula estará imediatamente funcional.</p> <p><b>ATENÇÃO:</b> Mantenha o sistema introdutor muito estável, de forma a não deslocar a VCT.</p>
7	<p>Nesta fase, a extremidade distal da VCT com as barras em T permanece firmemente fixa ao cateter. Durante a libertação do acionador da ponta, a ponta do cateter irá mover-se para o interior da VCT.</p> <p><b>NOTA:</b> Caso seja necessário recuperar a VCT, isto poderá ser realizado após a libertação da extremidade de entrada proximal. Siga os passos do procedimento de captura segura.</p>



<b>Procedimento</b>	
8	<p>Apenas quando a ponta entra na VCT, as aletas de segurança irão retrair-se e permitirão a libertação do fecho de segurança.</p> <p><b>NOTA:</b> Se, por algum motivo, a ponta não entrar na VCT, as aletas de segurança não permitirão a libertação do fecho de segurança e não deverá prosseguir com a colocação até esta questão ser resolvida. Neste caso, repita o acionamento da ponta.</p> <p><b>NOTA:</b> Certifique-se de que o fio-guia não impede a remoção da ponta do cateter.</p>
9	<p>Puxe delicadamente o cateter pigtail para uma posição distal à VCT na aorta ascendente e realize uma injeção de contraste para confirmar a posição da válvula e a desobstrução das artérias coronárias.</p> <p><b>NOTA:</b> Este procedimento deve ser realizado sob controlo fluoroscópico e garantindo que não desloca a VCT.</p>
10	<p>Desbloqueie o fecho de segurança após a avaliação clara da posição correta da válvula, ao pressionar os gatilhos do fecho de segurança em simultâneo para dentro e ao mover o fecho de segurança para trás.</p>
11	<p><b>Passo 3: Separação</b></p> <p>Aperte repetidamente a alavanca da pega para retirar a haste do cateter até ao final do seu curso para separar totalmente a VCT do cateter.</p> <p><b>ATENÇÃO:</b> Verifique se as barras em T estão livres do cateter.</p> <p><b>NOTA:</b> Preste sempre atenção à estabilidade da VCT.</p>
12	<p>Observe sob fluoroscopia que o anel radiopaco, localizado na extremidade do cartucho, cruzou completamente o conector de carregamento, também este radiopaco.</p>

## 7.11. REMOÇÃO DO SISTEMA INTRODUTOR

<b>Procedimento</b>	
1	<p>Lentamente, retire o sistema introdutor e observe sob fluoroscopia, se a ponta do sistema introdutor não está presa ou a arrastar a VCT, principalmente quando atravessar as barras em T.</p>
2	<p>Retraia o fio-guia, trazendo sua ponta macia para mais perto da válvula implantada de modo a facilitar esta ação. Isto irá retirar a força de mola exercida pelo fio-guia contra a ponta do cateter e, desta forma, fará com que seja mais seguro atravessar a válvula.</p>
3	<p>Depois de a ponta atravessar a válvula implantada, retraia delicadamente o sistema introdutor para a aorta descendente e feche o cateter para a sua retirada. Coloque o interruptor da pega na posição neutra N e segure na tampa frontal do sistema introdutor com uma mão. Mova lentamente a pega para a frente com a outra mão. Avance a pega até a banda marcadora radiopaca do cartucho e a banda marcadora da ponta de cobertura de entrada formem uma linha, mas não se sobreponham à ponta radiopaca.</p> <p><b>ATENÇÃO:</b> Não force o cateter contra a ponta para evitar a sobreposição. Se isto ocorrer, o diâmetro da ponta será aumentado tendo em conta a sobreposição e dificultará atravessar a bainha introdutora.</p> <p><b>NOTA:</b> É recomendável realizar o fecho do cateter num segmento retilíneo da aorta descendente.</p>

Procedimento	
4	O fecho permite a remoção do sistema introdutor para fora da bainha introdutora sem uma hemorragia excessiva.

### 7.12. VERIFICAÇÃO DA POSIÇÃO DA VÁLVULA PROTÉTICA E MEDIÇÕES

Procedimento	
1	Realize uma angiografia supra-aórtica para avaliar a posição do dispositivo, a funcionalidade e a desobstrução coronária. <b>ATENÇÃO:</b> Se for necessária a pós-dilatação da VCT devido a vazamento paravalvular inaceitável, atue com cuidado. A pós-dilatação pode afetar a integridade do dispositivo ou causar a migração da VCT. <b>NOTA:</b> Se não tiver a certeza quanto à desobstrução coronária, poderá ser realizada uma angiografia adicional de cada ramo coronariano utilizando um cateter angiográfico.
2	Meça e registre os gradientes de pressão transvalvular.
3	Remova todos os cateteres e bainhas.
4	Proceda ao fecho do acesso arterial de acordo com a técnica preferida e dispositivos.

### 7.13. PROCEDIMENTO SEGURO DE RECUPERAÇÃO DA VÁLVULA

Se a VCT tiver de ser recapturada e recuperada do doente, isso só pode ser feito após a libertação da extremidade de fluxo de entrada proximal e antes de se realizarem outras etapas de implantação.

**ATENÇÃO:** Volte a aplicar a bainha da VCT apenas em situações de captura. Não volte a implantar a VCT depois de voltar a aplicar a bainha.

Procedimento	
1	Acione o mecanismo de libertação da ponta para avançar a ponta e fixe a posição ao utilizar o grampo de carregamento.
2	Mova o interruptor da posição D para a posição N e segure firmemente no sistema.
3	Para o reembainhamento, mova continuamente a pega para a frente, para recapturar a VCT para dentro do cartucho, até ocorrer resistência (cerca de 1-2 cm). <b>ATENÇÃO:</b> Aplique apenas uma força ligeira para evitar danos no cateter. Mantenha a aplicação de força até ao final do procedimento.
4	Puxe cuidadosamente o cateter através do arco aórtico e pare se sentir resistência de modo a verificar a sua causa. Utilize a bainha introdutora para completar o procedimento de reaplicação da bainha da VCT.

## 8. APRESENTAÇÃO

### 8.1. TAMANHOS DISPONÍVEIS

[mm]	ALLEGRA 23	ALLEGRA 27	ALLEGRA 31
Altura da estrutura	37,3	41,3	43,0
Diâmetro de entrada	23,8	27,4	31,0
Diâmetro de saída	20,8	24,0	24,0
Diâmetro do anel aórtico	19 - 22	22 - 25	25 - 28

### 8.2. EMBALAGEM

AVCT é esterilizada e armazenada em solução de glutaraldeído. AVCT é fornecida esterilizada num frasco do produto selado com uma tampa de rosca. O exterior do frasco do produto não é estéril e não deve ser colocado no campo estéril. Estão presentes indicadores de temperatura elevada e baixa dentro da embalagem de cartão. **NOTA:** Se o indicador estiver preto, o produto foi exposto a temperaturas superiores a 40 °C. Se a lâmpada indicadora estiver púrpura, o produto foi exposto a temperaturas inferiores a 0 °C. **ATENÇÃO:** Não use a VCT se o indicador de temperatura elevada estiver preto ou a lâmpada do indicador de temperatura baixa estiver roxa. **NOTA:** Após a implantação da VCT, a solução de glutaraldeído deve ser eliminada de acordo com o procedimento hospitalar.

O sistema introdutor e o sistema de carregamento são esterilizados com gás de óxido etileno (ETO). São embalados em conjunto num saco estéril duplo. O sistema introdutor e o sistema de carregamento estão estéreis se os sacos estéreis não estiverem danificados ou abertos e o indicador ETO estiver verde. A superfície exterior do saco externo não é estéril e não deve entrar no campo estéril. **ATENÇÃO:** Utilize o sistema introdutor apenas se o indicador ETO na embalagem interna estéril estiver verde. **NOTA:** O sistema introdutor usado pode ser eliminado da mesma forma que são manuseados os resíduos hospitalares e materiais com risco biológico. Não existem riscos especiais ou invulgares relacionados com a eliminação do sistema introdutor.

### 8.3. ARMAZENAMENTO

AVCT deve ser armazenada entre 10 °C e 38 °C. Evite locais onde possa ocorrer uma flutuação extrema da temperatura. **ATENÇÃO:** Não congelar. Armazene sempre a VCT num local fresco e seco. Qualquer VCT que tenha sido congelada não deve ser utilizada para a implantação em humanos.

O sistema introdutor deve ser armazenado num local fresco e seco entre 10 °C e 38 °C.

## 9. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DE IRM

Os ensaios não clínicos indicam que a válvula cardíaca transcater ALLEGRA é condicional em ambiente de RM. Pode ser feito o exame nas seguintes condições:

- Campo magnético estático ≤ 3 Tesla
- Campo de gradiente espacial de ≤ 1500 Gauss/cm

- Taxa de absorção específica de corpo total máxima (SAR) de 2,0 W/kg para 15 minutos de exposição.
- Modo normal do sistema de RM

A qualidade da imagem de RM pode ser comprometida se a área de interesse for exatamente na mesma região ou relativamente próxima da posição da VCT.

#### 10. INFORMAÇÕES SOBRE OS MATERIAIS E SUBSTÂNCIAS AOS QUAIS O PACIENTE PODE SER EXPOSTO

Componentes e materiais da VCT aos quais o paciente será exposto após o implante:

Componente	Material	Composição quantitativa
<b>Cúspides, aba</b>	Pericárdio bovino (reticulado com glutaraldeído)*	100%
<b>Material de sutura</b>	Politetrafluoroetileno (PTFE)	100%
<b>Estrutura do stent de suporte</b>	Nitinol	100%
<b>Marcadores radiopacos</b>	Ouro	100%

\* Como o dispositivo contém tecido animal que é considerado não viável, está sujeito ao Regulamento (UE) n.º 722/2012 da Comissão.

Componentes e materiais do sistema introdutor:

Componente	Material
<b>Pega</b>	Polycarbonato (PC)
<b>Cateter</b>	Poliétileno (PE), policarbonato (PC), polieteretercetona (PEEK), poliamida (PA), poli-imida (PI), politetrafluoroetileno (PTFE), polieterblocoamida (PEBAX), poliuretano (PU), polioximetileno (POM)
<b>Revestimento hidrofílico</b>	Hydromer® Coating Solution S2005B
<b>Marcadores radiopacos</b>	Platina/irídio
<b>Outros</b>	Silicone, aço inoxidável

#### 11. INFORMAÇÕES PARA O PACIENTE

Cada embalagem do dispositivo implantável inclui um cartão de implante e um folheto informativo para o paciente. O cartão de implante contém campos em branco para introduzir manualmente o nome do paciente, a data de implante e a instituição de cuidados de saúde. Os autocolantes do dispositivo para o cartão de implante contém informações para identificar o dispositivo implantado, incluindo o nome do dispositivo, o modelo do dispositivo (tipo de dispositivo), o número de série, o número unívoco do dispositivo e o endereço e site do fabricante. Os autocolantes são fornecidos na embalagem do dispositivo implantável. O cartão de implante contém um campo dedicado para colocar o autocolante do dispositivo. O folheto informativo para o paciente inclui informações relativas a advertências, precauções ou medidas, a vida útil

prevista do dispositivo e as informações de acompanhamento necessárias. Também contém informações para profissionais de saúde no que diz respeito a interferência recíproca com influências externas, exames médicos ou condições ambientais razoavelmente previsíveis. Além disso, o folheto informativo para o paciente também fornece informações quantitativas e qualitativas gerais no que diz respeito aos materiais e substâncias aos quais os pacientes podem ser expostos. **NOTA:** A instituição de cuidados de saúde deve assegurar que o paciente recebe um cartão de implante completamente preenchido com todas as informações predefinidas, bem como as informações fornecidas pelo folheto informativo para o paciente.

**NOTA:** O paciente só consegue ter acesso a informações relacionadas com o dispositivo através do cartão de implante completamente preenchido.

## 12. FORMAÇÃO

A NVT oferece formação detalhada de carregamento e para operadores. Para receber material de formação ou apoio no serviço, contacte um representante da NVT. **ATENÇÃO:** A implantação da válvula cardíaca transcáteter ALLEGRA só pode ser realizada por médicos que tenham recebido a formação adequada. **ATENÇÃO:** O carregamento da válvula cardíaca transcáteter ALLEGRA só pode ser realizado por médicos ou técnicos hospitalares que tenham recebido formação adequada.

## 13. COMUNICAÇÃO AO FABRICANTE E À AUTORIDADE COMPETENTE

Qualquer profissional de cuidados de saúde (por exemplo, cliente ou utilizador do dispositivo) e/ou doente tratado com a VCT ALLEGRA que identifique um incidente grave relacionado com o dispositivo fornecido deve informar imediatamente o fabricante e a autoridade competente local. O fabricante tem de ser notificado por telefone, fax ou correspondência escrita. Ao comunicar um incidente grave, indique o nome, modelo, número de lote ou número de série do dispositivo e a natureza do incidente.

## 14. RESUMO DA SEGURANÇA E DO DESEMPENHO CLÍNICO E BENEFÍCIO CLÍNICO ESPERADO

Para dispositivos implantáveis, o fabricante prepara um relatório regular de segurança e desempenho clínico (SSCP). Um resumo deste relatório para profissionais de saúde e pacientes será publicamente disponibilizado no futuro através do Eudamed (European Databank on Medical Devices). Enquanto o Eudamed não estiver a funcionar em pleno, o SSCP pode ser pedido no site do fabricante.

O benefício clínico da válvula cardíaca transcáteter ALLEGRA foi comprovado por vários ensaios pré-clínicos com vista a demonstrar a segurança e a eficácia de acordo com a utilização prevista do dispositivo. Os resultados clínicos foram avaliados por peritos médicos e pelo organismo notificado, que levaram à aprovação da marca CE seguida pela utilização comercial do dispositivo. São realizados estudos contínuos para demonstrar o desempenho clínico do dispositivo. Os resultados são resumidos e atualizados no relatório regular de segurança e desempenho clínico (SSCP).

**Vă rugăm să citiți cu atenție toate instrucțiunile înainte de a utiliza produsul. Vă rugăm să respectați toate avertismentele și precauțiile incluse în aceste instrucțiuni. Nerespectarea acestora poate conduce la complicații grave. Implantarea valvei cardiace cu ajutorul transcaterului ALLEGRA poate fi efectuată numai de către medicii care au primit instruire adecvată.**

#### 1. DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Sistemul de implantare transcaterelor a valvei aortice ALLEGRA prin abord transfemural (ALLEGRA TAVI System TF) este alcătuit dintr-o valvă aortică transcaterelor (a se vedea REF în capitolul 1.1) și sistemul de livrare transfemural ALLEGRA (REF DSL- AO18G1RE1150) incluzând sistemul de încărcare transfemural ALLEGRA.

##### 1.1. VALVA AORTICĂ TRANSCATER (THV) ALLEGRA (BIOPROTEZĂ)

Valva aortică transcaterelor (THV) ALLEGRA este destinată implantării în interiorul valvei aortice calcificate sau în bioprotezele valvulare aortice chirurgicale disfuncționale, printr-o tehnică de implantare transcaterelor minim invazivă.

Valva supranelară are o construcție cu trei foițe valvulare și se compune din șase părți individuale de pericard bovin: trei părți pentru „fustă” și trei foițe în formă de semilună, cusute de fustă, pentru a forma oclozurul valvei. Fusta pericardică interioară creează o izolare de 12 mm față de inelul aortic nativ și, prin urmare, atenuează riscul de scurgeri paravalvulare. Pericardul bovin utilizat pentru valva aortică transcaterelor (THV) este supus unui tratament pentru a reduce potențialul de calcificare. Stentul este un stent din nitinol tăiat cu laser, cu o bună vizibilitate radioopacă și 6 markeri suplimentari din aur, la locul de sutură a valvei.

Tabelul de mai jos indică dimensiunile disponibile ale valvei aortice transcaterelor cu numerele de catalog și utilizarea în funcție de diametrul inelului aortic nativ al pacientului și de diametrul interior corespunzător real al unei bioproteze valvulare aortice chirurgicale degenerate.

<b>ALLEGRA</b> Valva cardiacă transcaterelor (THV)	<b>ALLEGRA 23</b>	<b>ALLEGRA 27</b>	<b>ALLEGRA 31</b>
<b>Număr catalog/referință</b>	THV-AO0023G1RE	THV-AO0027G1RE	THV-AO0031G1RE
<b>Diametru inel aortic [mm]</b>	19 - 22	22 - 25	25 - 28
<b>Diametrul interior al bioprotezei valvei aortice [mm]</b>	16,5 - 21,5	22 - 24,5	25 - 28

##### 1.2. SISTEMUL DE LIVRARE TRANSFEMURALĂ ALLEGRA (SISTEMUL DE LIVRARE)

Sistemul de livrare transfemurală ALLEGRA este destinat implantării transfemorale retrograde a valvei aortice transcaterelor (THV) ALLEGRA.

Sistemul de livrare este compatibil cu un fir de ghidaj de 0,035 in (0,889 mm) și trebuie să fie introdus în vas printr-o teacă de introducere separată. Axul cateterului prezintă un cartuș distal scurt de 18 Fr care conține valva aortică transcaterelor (THV). În spatele secțiunii cartușului, dimensiunea axului se reduce la 15 Fr, ceea ce conferă flexibilitatea, stabilitatea și posibilitatea de împingere necesare. Lungimea utilă a axului cateterului (1150 mm) permite atingerea locului

de implantare în populația țintă de pacienți. Vârful atraumatic al cateterului și conectorul de încărcare sunt radioopaci, iar vârful capacului de admisie și cartușul axului cateterului au inele radioopace. Sistemul de livrare are încorporată o tehnologie Permaflow suspusă drepturilor de proprietate, care permite amplasarea fără ocluzie, precum și re poziționarea valvei aortice transcateter și retragerea acesteia în Permaflow. În Permaflow, valvei îi este desfăcută teaca până la 80%, lăsând fluxul de intrare și de ieșire reținut în cateterul de administrare. În această fază, valva poate fi recuperată complet în interiorul cartușului cateterului prin avansarea cateterului de reținere peste valva expusă. Pentru deschiderea fluxului de intrare al valvei aortice transcateter (THV), vârful cateterului este avansat până când porțiunea de intrare a valvei este complet eliberată. În acest stadiu, valva este complet funcțională și >90% din cadrul stentului este eliberat din cateter. În cazul în care poziția valvei nu este acceptabilă, valva poate fi totuși recuperată și retrasă de la pacient folosind procedura descrisă la capitolul 7.13.

Model	Număr catalog/referință	Compatibil cu valva aortică transcateter ALLEGRA
Sistem de livrare ALLEGRA TF	DSL- AO18G1RE1150	ALLEGRA 23, ALLEGRA 27, ALLEGRA 31

### 1.3. SISTEMUL DE ÎNCĂRCARE TRANSFEMURALĂ ALLEGRA (SISTEMUL DE ÎNCĂRCARE)

Sistemul de încărcare transfemurală ALLEGRA este destinat încărcării valvei aortice transcateter în cartușul sistemului de livrare transfemurală ALLEGRA.

Sistemul de încărcare este alcătuit dintr-un instrument de încărcare, o contra-pâlnie, un ac de încărcare pentru orientarea pericardului în interiorul stentului și o clemă de încărcare pentru a fixa mecanismul de eliberare a vârfului în timpul încărcării. Sistemul de încărcare este inclus în ambalajul sistemului de livrare.

## 2. UTILIZARE INTENȚIONATĂ

Sistemul de implantare transfemurală a valvei aortice ALLEGRA este destinat tratamentului stenozei valvulare aortice cu calcificări severe la pacienții cu risc chirurgical crescut sau la pacienții cu degenerescență simptomatică a unei bioproteze a valvei aortice.

### 2.1. GRUP DE PACIENȚI VIZAT

Dispozitivul a fost studiat la pacienți cu risc ridicat (STS-PROM / EuroSCORE II >8%), cu stenoză aortică nativă severă simptomatică sau la pacienți simptomatici cu bioproteze valvulare aortice chirurgicale disfuncționale (procedură „valvă în valvă”) considerați ca prezentând un risc ridicat de reintervenție chirurgicală, astfel cum este evaluat de o echipă cardiacă multidisciplinară. Degenerarea bioprotezei valvulare chirurgicale la populația de pacienți suspusă procedurii „valvă în valvă” a rezultat din stenoză valvulară, din insuficiență sau dintr-o combinație a acestora. Grupul de pacienți vizat trebuie să prezinte:

- Degenerare simptomatică a valvei aortice calcificate severe sau bioproteză valvulară aortică chirurgicală disfuncțională care prezintă ecocardiografic un gradient aortic mediu  $\geq 40$  mmHg sau o viteză maximă a jetului  $\geq 4,0$  m/s sau AVA  $\leq 1,0$  cm<sup>2</sup> (sau  $\leq 0,6$  cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup>) sau insuficiență simptomatică severă a bioprotezei valvulare.

- Orientările actuale privind înlocuirea valvelor cardiace (de exemplu, Orientările Societății Europene de Cardiologie) recomandă bioproteze valvulare pentru pacienții cu vârsta 75 de ani sau mai în vârstă.
- Cerințe anatomice în conformitate cu specificațiile dispozitivului din capitolele 1.1. și 1.2.

### 3. CONTRAINDICAȚII

Sistemul de implantare transfemurală a valvei aortice transcater ALLEGRA nu trebuie utilizat dacă medicul implantator consideră că implantarea acestuia ar fi contrară interesului superior al pacientului.

#### 3.1. CONTRAINDICAȚII ABSOLUTE

Sistemul ALLEGRA TAVI TF este contraindicat în cazul prezenței oricăruia dintre factorii următori:

- Valvă aortică unicuspidă sau bicuspidă.
- Stenoză aortică necalcificată.
- Boala combinată a valvei aortice cu o regurgitare aortică predominantă >3.
- Distanța dintre planul bazal al valvei aortice și orificiul celei mai joase artere coronare <8 mm.
- Dovezi ecocardiografice de tromb intracardiac sau de vegetație intracardiacă.
- Boală aortică semnificativă, cum ar fi calcificarea obstructivă severă sau tortuozitatea marcată sau îndoirea, care ar împiedica o avansare sigură a sistemului ALLEGRA TAVI TF.
- Afecțiuni ale vasului iliofemural, cum ar fi calcificarea obstructivă severă, tortuozitatea severă sau îndoirea, care ar împiedica plasarea în siguranță a unei teci de introducere de 18 Fr sau ar face imposibil accesul endovascular la valva aortică.
- Disfuncție ventriculară severă, cu o fracție de ejeție ventriculară stângă (FEVS) mai mică de 20%.
- Dovada unei endocardite active sau a unei alte infecții acute.
- Insuficiență renală care necesită o terapie de înlocuire continuă.
- Hipersensibilitate cunoscută la mediile de contrast, care nu pot fi pre-medicate în mod adecvat sau contraindicații la medicamentele anticoagulante sau antiplachetare (de ex., aspirină, heparină sau clopidogrel), la aliajul de nitinol (titan sau nichel) sau la țesutul bovin.

#### 3.2. CONTRAINDICAȚII RELATIVE

- Dovezi ale unui infarct miocardic acut în ultimele 30 de zile.
- Accident vascular cerebral (AVC) în ultimele 6 luni.
- Dovezi de ulcer peptic activ sau sângerări gastrointestinale superioare în ultimele 90 de zile.
- Regurgitare mitrală severă.

### 4. AVERTIZĂRI

- Această procedură trebuie efectuată numai în cazul în care intervenția chirurgicală de urgență a valvei aortice poate fi efectuată cu promptitudine.
- Dimensionarea corectă a valvei aortice transcater este esențială pentru a preveni scurgerea paravalvulară, migrarea sau ruptura inelară. Valva aortică transcater este destinată utilizării la candidații cu o dimensiune a inelului aortic nativ cuprins între 19 mm și 28 mm sau cu o bioproteză valvulară aortică chirurgicală disfuncțională cu un diametru interior real cuprins între 16,5 mm și 28 mm.



- Înălțimea corectă de implantare a valvei aortice transcaterelor este esențială pentru a preveni interferențele cu cuspele mitrale, obstrucția coronariană și performanța slabă a valvei aortice transcaterelor.
- Pentru a evita ocluzia ostiilor coronariene, trebuie evitată o distanță dintre planul bazal al valvei aortice și orificiul celei mai joase artere coronare < 8 mm pentru a avea o marjă de siguranță și pentru a nu acoperi ostia cu fusta valvei aortice transcaterelor. Limita superioară a fustei este vizibilă prin intermediul a 6 markeri radioopaci.
- Nu resterilizați și nu reutilizați valva aortică transcaterelor, sistemul de livrare sau sistemul de încărcare. Resterilizarea sau reutilizarea pot compromite integritatea structurală a produselor și/sau pot crea un risc de contaminare a dispozitivului, care ar putea conduce la vătămarea corporală, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.
- Nu utilizați produsele dacă data de utilizare a expirat.
- Deteriorarea accelerată din cauza degenerescenței calcifice a valvei coronare transcaterelor (la fel ca în cazul oricărei bioproteze reticulate cu glutaraldehidă) poate apărea la pacienții cu un metabolism al calciului modificat.
- Durabilitatea generală, în special pe termen lung, nu a fost stabilită pentru valva aortică transcaterelor. Se recomandă monitorizarea medicală atentă și continuă, astfel încât complicațiile legate de valva aortică transcaterelor să poată fi diagnosticate și gestionate corespunzător.
- Se recomandă ca toți pacienții cu valvă aortică transcaterelor să fie tratați profilactic pentru endocardită, pentru a minimiza posibilitatea infectării valvei protetice.
- Beneficiarilor de valvă aortică transcaterelor trebuie să li se administreze terapie anticoagulantă, cu excepția cazului în care aceasta este contraindicată, așa cum este stabilit de medicul acestora.
- Produsul nu trebuie congelat. Depozitați întotdeauna valva aortică transcaterelor într-un loc răcoros și uscat. Orice valvă aortică transcaterelor care a fost congelată nu trebuie utilizată pentru implantare la om.
- Teaca de introducere de 18 Fr de la Cook Medical nu trebuie utilizată pentru că poate deteriora vârful cartușului.
- Nu efectuați implantarea fără o teacă de introducere sau un fir de ghidaj.
- Medicii fără experiență anterioară în utilizarea sistemului ALLEGRA TAVI TF vor fi instruiți în conformitate cu Planul de instruire a medicilor NVT.

## 5. PRECAUȚII

### 5.1. PRECAUȚII ÎNAINTE DE UTILIZARE

- Înainte, în timpul și după implantare, sistemul ALLEGRA TAVI TF trebuie manipulat în conformitate cu instrucțiunile prevăzute în capitolul 7 „Instrucțiuni de utilizare”.
- Înainte de a utiliza produsele, verificați indicatorii de temperatură, indicatorul ETO, conformitatea seriei sau a numărului lotului și dimensiunea corectă a implantului utilizând „principiul celor patru ochi”.
- Nu utilizați valva aortică transcaterelor dacă indicatorul de temperatură înalt este negru sau indicatorul de temperatură joasă este violet.
- Utilizați sistemul de livrare numai dacă indicatorul ETO de pe puntea sterilă interioară este verde.

- Nu utilizați produsul dacă integritatea ambalajului steril a fost compromisă.
- În cazul în care unele informații care nu se potrivesc, nu utilizați produsul.
- Nu utilizați valva aortică transcater dacă recipientul produsului este deteriorat, dacă sigiliul este rupt sau dacă exteriorul recipientului produsului este umed.
- Nu utilizați valva aortică transcater dacă nivelul lichidului din recipientul produsului este sub semnul de 120 ml.
- Nu utilizați valva aortică transcater dacă există semne de deteriorare a țesutului sau a cadrului.
- Nu utilizați sistemul de livrare dacă există semne de deteriorare.

## 5.2. PRECAUȚII ÎN TIMPUL UTILIZĂRII

- Partea exterioară a recipientului produsului nu este steril și nu trebuie să intre în contact cu câmpul steril.
- Aplicați tehnici aseptice în timpul pregătirii și implantării dispozitivului.
- Orice valvă aortică transcater care a fost scăpată, deteriorată sau manipulată greșit nu trebuie utilizată pentru implantare.
- Nu manevrați și nu manipulați valva aortică transcater cu obiecte tăioase sau ascuțite.
- Nu atingeți și nu strângeți valva aortică transcater în timpul clătirii. În recipientele pentru clătire nu trebuie așezate alte obiecte.
- Aveți grijă să nu clătiți valva aortică transcater într-o soluție de clătire care a fost folosită deja.
- Nu încărcăți valva aortică transcater fără fir de protecție.
- Nu utilizați sistemul de livrare dacă spălarea sistemului nu este posibilă.
- Evitați prea multe cicluri de crimpare în timpul încărcării.
- Asigurați-vă că valva aortică cateter atinge vârful cateterului, altfel corespondența cu inelul radioopac va fi greșită.
- Verificați dacă dispozitivul de blocare este închis și nu poate fi mișcat.
- Dacă simțiți rezistență la încărcare, procedura de încărcare trebuie oprită și trebuie aflat motivul rezistenței.
- Nu utilizați alt instrument în afară de acul de încărcare pentru a preveni vătămarea pericardului.
- Nu utilizați alt instrument în afară de acul de încărcare pentru a împinge dispozitivul în interior.
- Aveți grijă ca sutura sau particulele din suportul valvei cardiace să nu rămână în interiorul valvei aortice transcater.
- Aveți grijă ca anumite porțiuni din pâlnia vârfului să nu rămână înăuntrul cateterului sau pe cateter.
- Păstrați valva aortică cateter hidratată și dezaerată prin spălarea portului tecii cateterului până când este gata pentru implantare.
- În cazul implantării într-o bioproteză chirurgicală disfuncțională, verificați cu atenție anatomia pacientului cu privire la locația părții inferioare a arterei coronare, în special în cazul sinusurilor superficiale.
- În cazul implantării într-o bioproteză chirurgicală disfuncțională, asigurați-vă că nu există cuspe parțial detașate, care ar putea ocluză un ostium coronarian în poziția aortică.

- În cazul implantării într-o bioproteză chirurgicală disfuncțională, riscul de ocluzie coronariană este mai ridicat pentru bioprotezele chirurgicale cu cuspe externe.
- În cazul implantării într-o bioproteză chirurgicală disfuncțională, asigurați-vă că firul de ghidaj se află în lumenul central al bioprotezei chirurgicale disfuncționale, deoarece plasarea paravalvulară sau plasarea printr-un defect în cuspsă sau prin inelul de sutură al bioprotezei chirurgicale disfuncționale va conduce la complicații.
- Asigurați-vă că diametrul vaselor de acces este adecvat.
- Nu îndoiiți axul cateterului.
- Asigurați-vă că, dacă îndoiiți prealabil firul de ghidaj, acesta nu va fi deteriorat.
- Valvuloplastia aortică cu balon (BAV) a valvei aortice native este necesară înainte de introducerea sistemului de livrare pentru a facilita plasarea valvei aortice transcatereter.
- Cateterul pentru valvuloplastie cu balon trebuie să fie cu cel puțin 1 până la 2 mm mai mic decât diametrul inelar. Pentru ALLEGRA 31 se recomandă un balon de cel puțin 24 mm.
- Valvuloplastia cu balon trebuie efectuată doar atunci când valva aortică transcatereter este încărcată în sistemul de livrare și este gata de implantare.
- În cazul bioprotezelor chirurgicale disfuncționale cu deteriorare structurală, valvuloplastia cu balon trebuie efectuată cu precauție extremă.
- Înainte de a introduce sistemul de livrare în pacient, verificați vizual încărcarea corectă a valvei aortice transcatereter.
- Dacă simțiți rezistență la introducerea sistemului de livrare, procedura de încărcare trebuie oprită și trebuie aflat motivul rezistenței.
- Cateterul de la teaca integrată trebuie să rămână stabil după ce a fost poziționat în poziția inelară corectă, pentru a evita orice schimbare.
- Reintroduceți valva aortică transcatereter în teacă doar în situații de retragere de salvare. Nu reimplantați valva aortică transcatereter după reintroducerea în teacă.
- Asigurați-vă că firul de ghidaj nu împiedică retragerea vârfului cateterului.
- Înainte de îndepărtarea sistemului de livrare, verificați dacă barele în formă de T sunt detașate de axul cateterului după eliberarea valvei aortice transcatereter.
- Se recomandă închiderea cateterului într-o porțiune dreaptă a aortei descendente.
- În timpul închiderii cateterului nu forțați cateterul spre vârf pentru a evita suprapunerea. Dacă se întâmplă acest lucru, diametrul vârfului se va mări cu cateterul suprapus și va face dificilă trecerea prin teaca de introducere.
- Procedați cu atenție dacă este necesar dilatarea ulterioară a valvei aortice transcatereter în cazul unei scurgeri paravalvulare inacceptabile. Dilatarea ulterioară poate afecta integritatea dispozitivului sau poate duce la migrarea valvei aortice transcatereter.
- Glutaraldehida poate provoca iritația pielii, ochilor, nasului și gâtului. Evitați expunerea prelungită sau repetată sau inhalarea soluției. Utilizați-o doar cu ventilație adecvată. În caz de contact cu pielea, spălați imediat zona afectată cu apă. În cazul contactului cu ochii, adresați-vă imediat medicului.

## 6. COMPLICAȚII POTENȚIALE, RISCURI ȘI EFECȚE SECUNDARE

Complicațiile potențiale, riscurile și efectele secundare care pot fi asociate cu utilizarea sistemului ALLEGRA TAVI TF includ, dar nu pot fi limitate la:

- Ocluzie coronară acută
- Leziuni renale acute
- Infarct miocardic
- Insuficiență renală acută
- Reacții alergice/intoleranță (de ex., la mediul de contrast)
- Leziunea rădăcinii aortice (de ex., disecție, perforare)
- Aritmii, inclusiv tahicardie ventriculară sau fibrilație care poate merge până la stop cardiac
- Tulburări de conducere atrioventriculară (de exemplu, bloc AV, LBBB) care pot necesita un stimulator cardiac permanent.
- Sângerare (hemoragie)
- Tamponadă cardiacă
- Șoc cardiogen
- Evenimente cerebrovasculare precum atac ischemic tranzitoriu, accident vascular cerebral
- Deces
- Funcționare defectuoasă a sistemului de administrare care necesită înlocuirea dispozitivului
- Embolizare din cauza dispozitivului/migrarea dispozitivului
- Intervenție chirurgicală cardiacă de urgență (de exemplu, bypass coronarian sau înlocuirea valvei cardiace) sau intervenție transcaterică suplimentară (de exemplu, a doua implantare de valvă sau trecerea la un alt dispozitiv)
- Endocardită
- Agravarea insuficienței cardiace
- Hemoliză
- Hemoragie care necesită transfuzie
- Hipertensiune sau hipotensiune
- Infecții
- Leziunea valvei mitrale
- Disfuncție valvulară protetică nestructurală: regurgitare paravalvulară sau/și centrală, stenoză cauzată de dimensionarea greșită și/sau de nepotrivirea protezei pentru pacient
- Tromboză cauzată de valva protetică
- Septicemie
- Deteriorarea structurală a valvei protetice (de ex., ruperea cuspei, ruperea liniei de sutură, ruperea stentului, calcificare)
- Tromboembolie
- Leziune vasculară (de ex., disecție, perforare)

## 7. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

### 7.1. INSTRUIREA MEDICILOR

Medicul implantator trebuie să aibă experiență în accesul în port, valvuloplastia aortică cu balon, tehnicile de cateterizare, procedura de implantare a valvei aortice transcater și trebuie să fie instruit cu privire la utilizarea valvelor aortice transcater, a sistemului de livrare și a sistemului de încărcare.

### 7.2. ECHIPAMENTUL NECESAR

Este nevoie de echipamente standard de laborator pentru cateterism cardiac.

### 7.3. MATERIALELE NECESARE

Materialele indicate mai jos nu sunt furnizate împreună cu sistemul ALLEGRA TAVI TF:

- 3 boluri de clătire și un bol de încărcare (capacitate aprox. de 1 l/bol)
- 1 bol mic pentru soluția salină heparinizată de spălare (capacitate aprox. de 100 ml)
- 2 litri de soluție salină 0,9%, sterilă
- Aprox. 50 ml de soluție salină heparinizată 0,9%, sterilă
- Cuburi de gheață sterile
- Fir de ghidaj, 0,035 inch (0,889 mm) (recomandat: fir de ghidaj extra-rigid cu o lungime de 300 cm)
- Cateter de valvuloplastie transluminal percutanat de diferite dimensiuni
- Teacă de introducere compatibilă, de 18 Fr
- Dispozitiv de închidere femural
- Cateter pigtail
- Seringă de 10 ml cu vârf drept (pentru spălarea cateterului)
- Se aplică procedura standard

**ATENȚIE:** Teaca de introducere de 18 Fr de la Cook Medical nu trebuie utilizată pentru că poate deteriora vârful cartușului.

### 7.4. VERIFICAREA ÎNAINTE DE UTILIZARE

**NOTĂ:** Înainte de a utiliza produsele, verificați indicatorii de temperatură, indicatorul ETO, conformitatea seriei sau a numărului lotului și dimensiunea corectă a implantului utilizând „principiul celor patru ochi”.

- Inspectați cu atenție pachetul înainte de a-l deschide.

**ATENȚIE:** Nu utilizați produsul dacă integritatea ambalajului steril a fost compromisă.

**ATENȚIE:** Nu utilizați valva aortică transcaterelor dacă unul dintre indicatorii de temperatură a fost activat.

- Scoateți produsul din ambalajul de protecție și verificați vizual dacă nu prezintă defecte.

**ATENȚIE:** Nu utilizați produsul dacă se observă orice defect.

**ATENȚIE:** Utilizați sistemul de livrare numai dacă indicatorul ETO de pe punga sterilă interioară este verde.

### 7.5. MANIPULAREA ȘI PREGĂTIREA VALVEI AORTICE TRANSCATERE

**NOTĂ:** Aplicați tehnici aseptice în timpul pregătirii și implantării dispozitivului.

Procedură	
1	Scoateți recipientul produsului din cutia de carton. Verificați dacă toate etichetele cutiei de carton și ale recipientului produsului se potrivesc cu modelul, dimensiunea și numărul de serie al valvei aortice transcaterelor. <b>ATENȚIE:</b> În cazul în care unele informații care nu se potrivesc, nu utilizați produsul.
2	Inspectați cu atenție întregul recipient și sigiliul produsului pentru a detecta orice urme de deteriorare. <b>ATENȚIE:</b> Nu utilizați valva aortică transcaterelor dacă recipientul produsului este deteriorat, dacă sigiliul este rupt sau dacă exteriorul recipientului produsului este umed. <b>ATENȚIE:</b> Nu utilizați valva aortică transcaterelor dacă nivelul lichidului din recipientul produsului este sub semnul de 120 ml.

Procedură	
3	Înainte de a deschide recipientul produsului, pregătiți trei boluri sterile, fiecare conținând cel puțin 500 ml soluție salină sterilă 0,9% la temperatura ambiantă (15 °C până la 25 °C) pentru a clăti bine sterilizantul glutaraldehidic din valva aortică transcaterelor și un vas steril care conține cel puțin 500 ml de soluție salină sterilă rece 0,9% (0 °C până la 8 °C) pentru procedura de încărcare.
4	Rupeți sigiliul recipientului produsului și deșurubați capacul filetat. Conținutul recipientului este steril și trebuie manevrat aseptice pentru a preveni contaminarea. <b>ATENȚIE:</b> Partea exterioară a recipientului produsului nu este steril și nu trebuie să intre în contact cu câmpul steril.
5	Deschideți și țineți recipientul produsului, în timp ce cineva din zona sterilă scoate suportul supapei cardiace transcaterelor din recipientul produsului. Valva aortică transcaterelor trebuie inspectată pentru a detecta orice urme de deteriorare a cadrului sau a țesutului. <b>ATENȚIE:</b> Nu utilizați valva aortică transcaterelor dacă există semne de deteriorare a țesutului sau a cadrului. <b>ATENȚIE:</b> Orice valvă aortică transcaterelor care a fost scăpată, deteriorată sau manipulată greșit nu trebuie utilizată pentru implantare.

## 7.6. PROCEDURA DE CLĂTIRE A VALVEI AORTICE TRANSCATERE

**NOTĂ:** Întreaga procedură de clătire și încărcare necesită aproximativ 10 minute; 6 minute pentru clătire (3 x 2 minute) și aproximativ 4 minute pentru încărcare.

Procedură	
1	Valva aortică transcaterelor trebuie clătită pentru a nu conține reziduuri de glutaraldehidă. Așezați valva aortică transcaterelor în primul bol steril cu soluție salină sterilă 0,9%. Asigurați-vă că soluția acoperă complet valva aortică transcaterelor și suportul său. <b>ATENȚIE:</b> Nu manevrați și nu manipulați valva aortică transcaterelor cu obiecte tăioase sau ascuțite.
2	Cu valva aortică transcaterelor și suportul scufundat, agitați ușor valva aortică transcaterelor înainte și înapoi prin apucarea suportului timp de cel puțin două minute. <b>ATENȚIE:</b> Nu atingeți și nu strângeți valva aortică transcaterelor în timpul clătirii. În recipientele pentru clătire nu trebuie așezate alte obiecte.
3	Repetati clătirea de două minute în al doilea și al treilea bol pentru un timp total de clătire de cel puțin șase minute. <b>NOTĂ:</b> Aveți grijă să nu clătiți valva aortică transcaterelor într-o soluție de clătire care a fost folosită deja.
4	Lăsați valva aortică transcaterelor în ultima soluție de clătire până când este necesară, pentru a preveni uscarea țesutului. <b>ATENȚIE:</b> Valva aortică transcaterelor trebuie menținută hidratată pe tot restul procedurii de preparare pentru a preveni uscarea țesutului.

## 7.7. MANIPULAREA ȘI PREGĂTIREA SISTEMULUI DE LIVRARE

	Procedură
1	Scoateți punga dublă sterilă din cutia de carton. Verificați dacă toate etichetele cutiei de carton și ale pungii sterile se potrivesc cu modelul, dimensiunea și numărul de serie și de lot al valvei aortice transcatereter. <b>ATENȚIE:</b> În cazul în care unele informații care nu se potrivesc, nu utilizați produsul.
2	Verificați cu atenție întreaga pungă sterilă pentru a detecta urmele de deteriorare. <b>ATENȚIE:</b> Nu utilizați sistemul de livrare dacă pungile sterile sunt deteriorate. <b>ATENȚIE:</b> Utilizați sistemul de livrare numai dacă indicatorul ETO de pe pungă sterilă interioară este verde.
3	Deschideți punga exterioară sterilă și asigurați-vă că doar punga interioară sterilă este introdusă în câmpul steril. Scoateți sistemul de livrare din punga interioară sterilă. Scoateți sigiliul retractabil de pe mâner și verificați produsul pentru orice semne de deteriorare. <b>ATENȚIE:</b> Nu utilizați sistemul de livrare dacă există semne de deteriorare.

## 7.8. PROCEDURA DE ÎNCĂRCARE A VALVEI AORTICE TRANSCATERETER

**ATENȚIE:** Nu încărcați valva aortică transcatereter fără un fir de protecție.

**ATENȚIE:** Nu utilizați sistemul de livrare dacă spălarea sistemului nu este posibilă.

**ATENȚIE:** Dacă simțiți rezistență, procedura de încărcare trebuie oprită și trebuie aflat motivul rezistenței.

**ATENȚIE:** Evitați prea multe cicluri de crimpare în timpul încărcării.

	Procedură
1	Deblocați dispozitivul de blocare apăsând ambele declanșatoare ale acestuia spre interior și deplasați dispozitivul de blocare înapoi până când atinge capătul aripilor de siguranță.
2	Deplasați comutatorul de pe mâner din poziția P (parcare) în poziția N (neutru) și deplasați mânerul înapoi până când conectorul de încărcare este expus de axul cateterului retras.
3	Îndepărtați placa de încărcare de pe ghidajele de încărcare. Așezați valva aortică transcatereter în instrumentul de încărcare, cu barele în formă de T îndreptate spre interiorul pâlniei de încărcare. Treceți acele de ghidare ale instrumentului de încărcare prin ghidajele de încărcare ale suportului valvei cardiace. Instalați placa de încărcare pe ghidajele de încărcare. <b>NOTĂ:</b> Pentru o manipulare mai ușoară, îndoiiți elementul de fixare a recipientului suportului valvei lateral într-un unghi de 90°. <b>NOTĂ:</b> Verificați dacă conectorul de centrare este ținut în poziție de către distanțator.
4	Introduceți vârful cateterului în orificiul pâlniei instrumentului de încărcare. Apăsăți valva aortică transcatereter cu placa de încărcare pe pâlnie pentru a alinia cu atenție cele trei bare în formă de T la canelurile conectorului de încărcare și ghidați-le în poziție. Cele trei bare în formă de T trebuie să rămână în caneluri. <b>NOTĂ:</b> Aveți grijă să nu manipulați cuspele valvei aortice transcatereter.

	<b>Procedură</b>
5	<p>Apăsați ambele declanșatoare ale dispozitivului de blocare spre interior și deplasați dispozitivul de blocare cu mânerul ușor înainte până se oprește și ajunge la poziția finală. Eliberați declanșatoarele dispozitivului de blocare. Barele în formă de T ale stentului sunt fixate de cartuș.</p> <p><b>NOTĂ:</b> Verificați dacă dispozitivul de blocare este închis și nu poate fi mișcat.</p>
6	<p>Îndepărtați placa de încărcare și deplasați instrumentul de încărcare rămas în direcția mânerului. Acesta nu mai este necesar și trebuie îndepărtat după finalizarea procesului de încărcare. Tăiați cele trei suturi ale suportului valvei cardiace și îndepărtați suportul.</p>
7	<p>Folosind acul de încărcare, împingeți ușor pericardul, care iese în afara romburilor, înapoi în interiorul cadrului stentului.</p> <p><b>ATENȚIE:</b> Nu utilizați alt instrument în afară de acul de încărcare pentru a preveni vătămarea pericardului.</p>
8	<p>Conduceți valva aortică transcaterelor în interiorul cartușului mișcând mânerul până când orificiul de spălare al axului cateterului devine accesibil (aproximativ 1 cm). Pentru a asigura poziția atinsă, împingeți maneta mânerului în jos și deplasați comutatorul din poziția N (Neutru) în poziția P (Parcare).</p> <p><b>ATENȚIE:</b> Aveți grijă ca sutura sau particulele din suportul valvei cardiace să nu rămână pe valva aortică transcaterelor.</p>
9	<p>Răciți valva aortică transcaterelor într-un bol cu soluție salină sterilă rece 0,9% și continuați procedura de încărcare. Luați contra-pălnia și crimpați valva aortică transcaterelor în interior până când vârful frului de protecție atinge contra-pălnia. Apoi îndepărtați contra-pălnia.</p>
10	<p>Împingeți elementul de acționare a vârfului înainte pentru a duce vârful în fața valvei aortice transcaterelor. Blocați elementul de acționare vârfului la mânerul vârfului utilizând clema de încărcare.</p> <p><b>NOTĂ:</b> Verificați dacă aripile de siguranță au ieșit. Dacă nu au ieșit, verificați poziția dispozitivului de blocare.</p> <p><b>NOTĂ:</b> Conectorul de centrare trebuie să rămână în interiorul valvei aortice transcaterelor și în interiorul cartușului. Conectorul de centrare nu trebuie să fie vizibil.</p> <p><b>NOTĂ:</b> Distanțatorul de încărcare trebuie să fie aliniat cu vârful pălniei.</p>
11	<p>Înainte de a continua cu procedura de încărcare, trebuie efectuată o pre-spălare a axului cateterului în timp ce valva aortică transcaterelor este parțial încărcată. În acest scop, utilizați o seringă de 10 ml umplută cu soluție salină sterilă heparinizată 0,9% și clătiți axul cateterului folosind orificiul de spălare situat între mâner și dispozitivul de blocare.</p> <p><b>NOTĂ:</b> Pentru a vă asigura că axul cateterului este spălat în siguranță, vârful cateterului trebuie ținut într-o poziție mai înaltă decât mânerul. Prespălarea va facilita procesul final de spălare.</p>
12	<p>Folosiți acul de încărcare pentru a re poziționa ușor orice parte a pericardului, care ar putea să iasă prin romburile cadrului stentului.</p> <p><b>ATENȚIE:</b> Nu utilizați alt instrument în afară de acul de încărcare pentru a preveni vătămarea pericardului.</p>
13	<p>Îndepărtați distanțatorul.</p>



	<b>Procedură</b>
14	Scoateți firul de protecție din sistemul de livrare.
15	<p>Așezați valva aortică transcaterelor într-un bol cu soluție salină sterilă rece de 0,9% și împingeți-l complet în partea cilindrică a pâlniei. Nu îndepărtați contra-pâlnia. Deplasați comutatorul de pe mâner din poziția P (parcare) în poziția N (neutru) și deplasați încet axul cateterului cu ajutorul mânerului până când rămân vizibili doar doi milimetri din valva aortică transcaterelor. Îndepărtați contra-pâlnia. Apăsăți trei fișe distribuite uniform în interiorul celorlalte fișe cu acul de încărcare.</p> <p><b>ATENȚIE:</b> Nu utilizați alt instrument în afară de acul de încărcare pentru a împinge dispozitivul în interior.</p>
16	<p>Scoateți clema de încărcare și eliberați cu grijă elementul de acționare a vârfului până ce pâlnia vârfului cateterului cuprinde valva aortică transcaterelor.</p> <p>Deplasați axul cateterului ușor înapoi cu ajutorul mânerului și apăsați valva aortică transcaterelor în vârful capului de admisie până ce fișele ajung la același nivel cu inelul radioopac.</p> <p><b>NOTĂ:</b> Evitați apucarea vârfului în timpul eliberării elementului de acționare a vârfului.</p> <p><b>NOTĂ:</b> Asigurați-vă că pâlnia vârfului se află concentric pe stent.</p> <p><b>NOTĂ:</b> Evitați să torsionați sau să îndoiți vârful, apăsați pur și simplu vârful și aduceți-l peste valva aortică transcaterelor.</p>
17	<p>Rotiți sistemul de livrare până când fixarea pâlniei vârfului este îndreptată în sus. Apăsăți pe mecanismul de fixare din metal a vârfului pâlniei până ce pâlnia vârfului se îndoaie dedesubt. Nu apăsați direct pe vârf.</p> <p><b>NOTĂ:</b> Aveți grijă să nu apăsați mecanismul de fixare astfel încât să îndepărtați pâlnia vârfului.</p> <p><b>ATENȚIE:</b> Aveți grijă ca anumite porțiuni din pâlnia vârfului să nu rămână înăuntrul cateterului sau pe cateter.</p>
18	<p>Apăsăți pentru a introduce complet valva aortică transcaterelor în vârful capului de admisie.</p> <p><b>NOTĂ:</b> Evitați să torsionați sau să îndoiți vârful, apăsați pur și simplu vârful și aduceți-l peste valva aortică transcaterelor.</p> <p><b>NOTĂ:</b> Asigurați-vă că valva aortică cateter atinge vârful cateterului, altfel corespondența cu inelul radioopac va fi greșită.</p>
19	<p>Închideți complet cateterul în bolul rece, până ce marginea cartușului și vârful se ating. Îndepărtați clema de încărcare de pe capătul sistemului de livrare. Deplasați comutatorul de pe mâner din poziția N (Neutru) în poziția D (Conducere). Apăsăți maneta de pe mâner în mod repetat, până ce mânerul atinge dispozitivul de blocare. Controlați poziția valvei aortice transcaterelor. Deplasați comutatorul de pe mâner din poziția D (Conducere) în poziția N (Neutru) și mișcați mânerul înainte, până ce portul de spălare al axului cateterului devine accesibil (aproximativ 1 cm).</p> <p><b>NOTĂ:</b> Efectuați testul în soluție salină sterilă 0,9% rece, pentru a preveni încălzirea și expansiunea valvei. Dacă se produce expansiunea, conectorul de centrare se poate deplasa și poate împiedica deschiderea corectă a axului cateterului.</p>

Procedură	
20	Utilizați o seringă de 10 ml, umplută cu soluție salină sterilă heparinizată 0,9% și spălați din nou orificiul de spălare al axului cateterului. Făcând acest lucru, mențineți partea din față a cateterului (cartușul) în vasul cu soluție salină rece. Clătiți până când nu se mai observă bule. Alternați între închiderea axului cateterului și spălare până când marginea cartușului și vârful cateterului formează o tranziție lină.
21	Împingeți maneta mânerului în jos și deplasați comutatorul din poziția N (Neutru) în poziția P (Parcare). Îndepărtați instrumentul de încărcare scoțându-l de pe cateter.
22	Utilizați o seringă de 10 ml umplută cu soluție salină sterilă heparinizată 0,9% și spălați teaca integrată prin orificiul de spălare corespunzător, care este situat în partea din față a unității funcționale, până când soluția salină iese la capătul tecii integrate.
23	Utilizați o seringă de 10 ml umplută cu soluție salină sterilă heparinizată 0,9% și spălați lumenul firului de ghidaj prin orificiul de spălare corespunzător, care este situat în partea din spate a sistemului de livrare, până când soluția salină iese prin vârful cateterului. <b>NOTĂ:</b> Asigurați-vă că aripile de siguranță se află în afara tubului de tracțiune. <b>NOTĂ:</b> Aveți grijă să nu apăsați elementul de acționare a vârfului în timpul spălării! <b>ATENȚIE:</b> Păstrați valva aortică cateter hidratată și dezaerată prin spălarea portului tecii cateterului până când este gata pentru implantare.
24	Activați acoperirea hidrofila a cartușului și a tecii cateterului prin ștergerea suprafeței cu un tampon înmuiat într-o soluție salină sterilă cu concentrație 0,9%.

### 7.9. LIVRAREA VALVEI AORTICE TRANSCATETER

Înainte de a începe procedura, locul de implantare trebuie măsurat pentru a confirma măsurătorile anterioare efectuate în timpul diagnosticării.

**NOTĂ:** Utilizați și monitorizați anticoagularea sistemică în timpul procedurii de implantare pe baza protocolului spitalului sau al medicului. Dacă heparina este contraindicată, luați în considerare o terapie anticoagulantă alternativă.

În cazul implantării într-o bioproteză chirurgicală disfuncțională:

**ATENȚIE:** Tipul de bioproteză chirurgicală precum și diametrul nominal trebuie determinate fie prin procedeu imagistic, fie prin verificarea înregistrărilor pacientului. Determinați, de asemenea, diametrul interior și markerul radioopac al bioprotezei chirurgicale degenerate utilizând informațiile producătorului sau din literatura de specialitate.

**ATENȚIE:** Verificați cu atenție anatomia pacientului în ceea ce privește localizarea arterelor coronare joase, în special în combinație cu sinusurile superficiale.

**ATENȚIE:** Asigurați-vă că nu există nicio cusă parțial detașată, care ar putea ocluză un ostium coronarian în poziția aortică.

**ATENȚIE:** Riscul de ocluzie coronariană este mai mare pentru bioprotezele chirurgicale cu cuspe externe.

**ATENȚIE:** Asigurați-vă că firul de ghidaj se află în lumenul central al bioprotezei chirurgicale disfuncționale, deoarece plasarea paravalvulară sau plasarea printr-un defect în cuspă sau în inelului de sutură al bioprotezei chirurgicale disfuncționale va duce la complicații.

	<b>Procedură</b>
1	<p>Pacientul necesită un contraport și un port ipsilateral cu o teacă de introducere într-o parte și o teacă compatibilă cu dispozitivul în cealaltă parte. Pregătiți zona accesului vascular conform tehnicii standard.</p> <p><b>ATENȚIE:</b> Asigurați-vă că diametrul vaselor de acces este adecvat.</p>
2	<p>Introduceți un cateter pigtail sub ghidaj fluoroscopic prin teaca compatibilă și poziționați-l în spatele cuspei drepte sau a cuspei noncoronariene.</p>
3	<p>Caterizați ventriculul stâng utilizând un cateter angiografic în combinație cu un fir de ghidaj cu vârf moale de 0,035 inch (0,899 mm). Treceți prin valva aortică prin tehnica preferată.</p>
4	<p>Efectuați o manevră de schimbare, îndepărtați firul de ghidaj cu vârf moale și avansați firul de ghidaj extra-rigid recomandat de 300 cm prin cateter în ventriculul stâng. Preformați vârful firului de ghidaj într-o formă de J atraumatică înainte de inserare.</p> <p><b>ATENȚIE:</b> Asigurați-vă că, dacă îndoiiți prealabil firul de ghidaj, acesta nu va fi deteriorat.</p>
5	<p>Îndepărtați cateterul, lăsând în poziție firul de ghidaj în ventriculul stâng și avansați cateterul de valvuloplastie cu diametru adecvat peste firul de ghidaj, prin valva aortică, și poziționați balonul în inelul aortic.</p> <p><b>NOTĂ:</b> Cateterul pentru valvuloplastie cu balon trebuie să fie cu cel puțin 1 până la 2 mm mai mic decât diametrul inelar. Pentru ALLEGRA 31 se recomandă un balon de cel puțin 24 mm.</p>
6	<p>Predilatați valva aortică nativă prin expansiunea balonului sub un scurt episod de stimulare ventriculară rapidă. Dacă se efectuează o valvuloplastie cu balon într-o bioproteză chirurgicală disfuncțională, diametrul balonului trebuie să fie mai mic decât diametrul interior al bioprotezei chirurgicale disfuncționale. În plus, este important să vă asigurați că cateterul cu balon se află în lumenul central al bioprotezei chirurgicale disfuncționale.</p> <p><b>ATENȚIE:</b> Valvuloplastia cu balon trebuie efectuată doar atunci când bioproteza este încărcată în sistemul de livrare și este gata de implantare.</p> <p><b>ATENȚIE:</b> În cazul bioprotezelor chirurgicale disfuncționale cu deteriorare structurală, valvuloplastia cu balon trebuie efectuată cu precauție extremă.</p> <p><b>NOTĂ:</b> Liniile directoare ale Societății Europene de Cardiologie prevăd că valvuloplastia cu balon este contraindicată în cazul bioprotezelor chirurgicale degenerate pe partea stângă. Literatura de specialitate raportează apariția fracturilor structurilor chirurgicale de sprijin bioprotetic după valvuloplastia cu balon.</p>
7	<p>Efectuați o angiografie radiculară aortică și găsiți cea mai bună imagine a supapei pentru a obține o poziție în care cele trei cuspe (NCL, RCL și LCL) sunt aliniate. Atunci când se implantează într-o bioproteză a valvei aortice defecte, markerii radioopaci trebuie folosiți și pentru ghidare.</p>

Procedură	
8	<p>Introduceți sistemul de livrare, spălat, cu valva aortică transcaterelor selectată încărcată și cu comutatorul mânerului în poziția P, peste firul de ghidaj, sub ghidare fluoroscopică, prin teaca de introducere în aortă. menținând în același timp poziția firului de ghidaj în valva aortică.</p> <p><b>NOTĂ:</b> Înainte de a introduce sistemul de livrare în pacient, verificați vizual încărcarea corectă a valvei aortice transcaterelor.</p>
9	<p>Avansați sistemul de livrare până ce valva aortică transcaterelor trece prin valva aortică.</p> <p><b>ATENȚIE:</b> Dacă simțiți rezistență la încărcare, procedura trebuie oprită și trebuie aflat motivul rezistenței.</p>

### 7.10. AMPLASAREA VALVEI AORTICE TRANSCATERELOR

Procedură	
1	<p>Poziționați cateterul astfel încât inelul radioopac al vârfului capacului de admisie să fie la același nivel cu inelul valvei marcat de cateterul pigtail. În cazul unei implantări într-o bioproteză disfuncțională, poziționați cateterul pentru a alinia valva aortică transcaterelor cu poziția bioprotezei chirurgicale disfuncționale. Înălțimea implantării trebuie să fie astfel încât markerii din aur să se situeze la capătul distal al bioprotezei chirurgicale disfuncționale și porțiunea de intrare a valvei aortice transcaterelor să fie aliniată cu porțiunea de intrare a bioprotezei chirurgicale disfuncționale.</p>
2	<p>Pasul 1: Deschiderea</p> <p>Cu comutatorul în poziția D, apăsați maneta de pe mâner în mod repetat, până ce mânerul atinge dispozitivul de blocare.</p> <p>Axul cateterului se va deschide și valva aortică transcaterelor își va extinde porțiunea mijlocie și va rămâne închisă la capătul proximal și la cel distal (Permaflow).</p> <p><b>NOTĂ:</b> În cazul în care axul cateterului nu s-a deschis complet, efectuați mișcări ușoare de împingere și trage până când cateterul se deschide complet.</p> <p>Axul cateterului se va deschide și valva aortică transcaterelor își va extinde porțiunea mijlocie și va rămâne închisă la capătul proximal și distal.</p> <p><b>ATENȚIE:</b> Cateterul de la teaca integrată trebuie să rămână stabil după ce a fost poziționat în poziția inelară corectă, pentru a evita orice schimbare.</p>
3	<p>Efectuați mișcări ușoare de împingere și trage a cateterului pentru a poziționa cu precizie și a alinia valva aortică transcaterelor cu planul inelar. Poziționați inelul radioopac situat la vârful capacului de intrare și aliniați-l cu partea inferioară (cea mai apropiată) a buclei cateterului pigtail care a fost poziționat în spatele cuspelor native. În cazul unei implantări într-o bioproteză disfuncțională, efectuați mișcări ușoare de împingere și trage a cateterului pentru a alinia precis valva aortică transcaterelor la înălțimea de implantare dorită în interiorul bioprotezei chirurgicale disfuncționale.</p>

	<b>Procedură</b>
4	<p>Cei șase markeri radioopaci ai stentului la nivelul ocluzorului valvei vor fi într-un diametru extins și vor reprezenta referința față de poziția ostiului coronarian.</p> <p><b>NOTĂ:</b> Limita superioară a fustei valvei aortice transcatereter este marcată de șase markeri radioopaci și nu trebuie plasată deasupra arterelor coronare.</p>
5	<p>Mișcarea cateterului pentru a re poziționa valva aortică transcatereter va modifica, de asemenea, unghiul valvei aortice transcatereter în raport cu locul de implantare. După re poziționarea valvei aortice transcatereter mișcați ușor cateterul până ce valva aortică transcatereter va fi realiniată cu locul de implantare.</p>
6	<p>Pasul 2: Eliberarea</p> <p>După alinierea corectă a valvei aortice transcatereter la locul de implantare și confirmarea faptului că ostiul coronar este deschis, țineți ferm cateterul de teaca integrată pentru a menține poziția valvei aortice transcatereter și deplasați înainte elementul de acționare a vârfului împotriva mânerului vârfului până când acestea se ating unul de celălalt. Valva aortică transcatereter va fi eliberată, iar intrarea proximală se deschide. Valva devine imediat funcțională.</p> <p><b>ATENȚIE:</b> Țineți foarte stabil sistemul de livrare pentru a nu disloca valva aortică transcatereter.</p>
7	<p>În această fază, capătul distal al valvei aortice transcatereter împreună cu barele în formă de T rămâne atașate ferm de cateter. În timpul eliberării elementului de acționare a vârfului, vârful cateterului se va mișca în interiorul valvei aortice transcatereter.</p> <p><b>NOTĂ:</b> În cazul în care valva aortică transcatereter trebuie retrasă, aceasta se mai poate face după eliberarea capătului proximal de admisie. Urmați pașii pentru extragerea în siguranță.</p>
8	<p>Numai când vârful intră în interiorul valvei aortice transcatereter, aripile de siguranță se vor retrage și vor permite eliberarea dispozitivului de blocare.</p> <p><b>NOTĂ:</b> Dacă, din orice motiv, vârful nu intră în valva aortică transcatereter, aripile de siguranță nu vor permite eliberarea dispozitivului de blocare, iar implementarea nu trebuie continuată până când nu se rezolvă această problemă. În acest caz repetați acționarea vârfului.</p> <p><b>NOTĂ:</b> Asigurați-vă că firul de ghidaj nu împiedică retragerea vârfului cateterului.</p>
9	<p>Trageți ușor cateterul pigtail într-o poziție distală față de valva aortică transcatereter în aorta ascendentă și injectați mediul de contrast pentru a confirma poziția valvei și permeabilitatea coronarelor.</p> <p><b>NOTĂ:</b> Aceasta trebuie realizată sub control fluoroscopic și având grijă să nu mișcați valva aortică transcatereter.</p>
10	<p>După evaluarea poziției corecte a valvei, deblocați dispozitivul de blocare prin apăsarea simultană a declanșatoarelor acestuia înspre interior și mișcând dispozitivul de blocare înapoi.</p>

Procedură	
11	<p>Pasul 3: Detașarea</p> <p>Strângeți repetat maneta mânerului pentru a retrage axul cateterului până la sfârșitul traseului său pentru a detașa complet valva aortică transcatereter de cateter.</p> <p><b>ATENȚIE:</b> Verificați dacă barele în formă de T s-au desprins complet de cateter.</p> <p><b>NOTĂ:</b> Acordați întotdeauna atenție stabilității valvei aortice transcatereter.</p>
12	<p>Observați sub fluoroscopie dacă inelul radioopac, situat la capătul cartușului, a traversat complet conectorul de încărcare, care este, de asemenea, radioopac.</p>

### 7.11. RETRAGEREA SISTEMULUI DE LIVRARE

Procedură	
1	<p>Retrageți încet sistemul de livrare și observați sub fluoroscopie dacă sistemul de livrare nu este prins sau dacă nu trage după sine valva aortică transcatereter, mai ales la trecerea prin barele în formă de T.</p>
2	<p>Retrageți firul de ghidaj, aducând vârful moale al acestuia aproape de valva implantată pentru a ușura manevra. Acest lucru va elimina forța de arc exercitată de firul de ghidaj asupra vârfului cateterului și, prin urmare, va face trecerea supapei mai sigură.</p>
3	<p>După ce vârful traversează supapa implantată, retrageți ușor sistemul de livrare în aorta descendentă și închideți cateterul pentru a fi retras. Puneți comutatorul mânerului în poziția neutră N și țineți capacul frontal al sistemului de livrare cu o mână. Mișcați încet mânerul înainte cu cealaltă mână. Avansați mânerul până când banda de marcare radioopacă a cartușului și banda de marcare a vârfului capacului de admisie formează o linie, dar nu se suprapun peste vârful radioopac.</p> <p><b>ATENȚIE:</b> Nu forțați cateterul spre vârf, pentru a evita suprapunerea. Dacă se întâmplă acest lucru, diametrul vârfului se va mări cu cateterul suprapus și va face dificilă trecerea prin teaca de introducere.</p> <p><b>NOTĂ:</b> Se recomandă închiderea cateterului într-o porțiune dreaptă a aortei descendente.</p>
4	<p>Închiderea permite retragerea sistemului de livrare din teaca de introducere fără sângerări excesive.</p>

### 7.12. VERIFICAREA POZIȚIEI VALVEI PROTETICE ȘI MĂSURĂTORI

Procedură	
1	<p>Efectuați o angiogramă supraaortică pentru a evalua poziția, funcționarea și permeabilitatea coronariană.</p> <p><b>ATENȚIE:</b> Procedați cu atenție dacă este necesară dilatarea ulterioară a valvei aortice transcatereter în cazul unei scurgeri paravalvulare inacceptabile. Dilatarea ulterioară poate afecta integritatea dispozitivului sau poate duce la migrarea valvei aortice transcatereter.</p> <p><b>NOTĂ:</b> Dacă există îndoieli cu privire la permeabilitatea coronariană, se poate efectua, selectiv, o angiogramă suplimentară a fiecărei ramuri coronare, folosind un cateter angiografic.</p>
2	<p>Măsurați și înregistrați gradientii de presiune transvalvulară.</p>

Procedură	
3	Îndepărtați toate cateterele și tecile.
4	Efectuați închiderea accesului arterial conform tehnicii și dispozitivelor preferate.

### 7.13. PROCEDURĂ SIGURĂ DE RETRAGERE A VALVEI

În cazul în care valva aortică transcateret (THV) trebuie recuperată și retrasă de la pacient, acest lucru se poate face numai după eliberarea capătului proximal al fluxului de intrare și înainte de a efectua alte etape de implantare.

**ATENȚIE:** Reintroduceți valva aortică transcateret în teacă doar în situații de retragere de salvare. Nu reimplantați valva aortică transcateret după reintroducerea în teacă.

Procedură	
1	Acționați elementul de eliberare a vârfului pentru a deplasa înainte vârful și pentru a fixa poziția utilizând clema de încărcare.
2	Deplasați comutatorul din poziția D în poziția N și țineți ferm sistemul.
3	Pentru reintroducerea în teacă, deplasați continuu mânerul înainte pentru a recupera valva aortică transcateret (THV) în cartuș până când se întâmpină o rezistență (aproximativ 1-2 cm). <b>ATENȚIE:</b> Aplicați o forță redusă pentru a evita deteriorarea cateterului. Mențineți forța aplicată până la sfârșitul procedurii.
4	Retrageți cu grijă cateterul prin arcul aortic, iar dacă apare o rezistență, opriți-vă pentru a afla cauza. Utilizați teaca de introducere pentru a finaliza reintroducerea în teacă a valvei aortice transcateret.

## 8. MODUL DE FURNIZARE

### 8.1. DIMENSIUNI DISPONIBILE

[mm]	ALLEGRA 23	ALLEGRA 27	ALLEGRA 31
Înălțimea cadrului	37,3	41,3	43,0
Diametrul de intrare	23,8	27,4	31,0
Diametrul de ieșire	20,8	24,0	24,0
Diametru inelului aortic	19 - 22	22 - 25	25 - 28

### 8.2. AMBALAJ

Valva aortică transcateret este sterilizată cu și păstrată în soluție de glutaraldehidă. Valva aortică transcateret este furnizată sterilă într-un recipient sigilat, cu capac filetat. Partea exterioră a recipientului produsului nu este sterilă și nu trebuie să intre în contact cu câmpul steril. Cutia de carton este prevăzută în interior cu un indicator de temperatură joasă și un indicator pentru

temperatură înaltă. **NOTĂ:** Dacă indicatorul este negru, produsul a fost expus la temperaturi de peste 40 °C. Dacă indicatorul este violet, produsul a fost expus la temperaturi sub 0 °C.

**ATENȚIE:** Nu utilizați valva aortică transcater dacă indicatorul de temperatură înaltă este negru sau indicatorul de temperatură joasă este violet. **NOTĂ:** După implantarea valvei aortice transcater, soluția de glutaraldehidă trebuie eliminată conform procedurilor spitalicești.

Sistemul de livrare și sistemul de încărcare sunt sterilizate cu oxid de etilenă (ETO). Ambele sunt ambalate împreună într-o pungă dublă, sterilă. Sistemul de livrare și sistemul de încărcare sunt sterile dacă pungile sterile nu sunt deteriorate și nu sunt deschise și indicatorul ETO este verde. Suprafața exterioară a pungii exterioare nu este sterilă și nu trebuie așezată pe câmpul steril.

**ATENȚIE:** Utilizați sistemul de livrare numai dacă indicatorul ETO de pe punga sterilă interioară este verde. **NOTĂ:** Sistemul de livrare folosit poate fi eliminat în același mod în care sunt tratate deșeurile spitalului și materialele bio-piculoase. Nu există spitale speciale sau neobișnuite legate de eliminarea sistemului de livrare.

### 8.3. DEPOZITARE

Valva aortică transcater trebuie păstrată la temperaturi cuprinse între 10 °C și 38 °C. Evitați locațiile în care pot apărea fluctuații extreme de temperatură. **ATENȚIE:** Produsul nu trebuie congelat. Depozitați întotdeauna valva aortică transcater într-un loc răcoros și uscat. Orice valvă aortică transcater care a fost congelată nu trebuie utilizată pentru implantare la om. Sistemul de livrare trebuie depozitat într-un loc răcoros și uscat între 10 °C și 38 °C.

### 9. INFORMAȚII CU PRIVIRE LA SIGURANȚĂ PENTRU IRM

Testarea neclinică indică faptul că valva cardiacă transcater ALLEGRA prezintă o compatibilitate RM condiționată. Poate fi scanată în următoarele condiții:

- Câmp magnetic static de  $\leq 3$  Tesla
- Câmp cu gradient spațial de  $\leq 1500$  Gauss/cm
- Rata maximă de absorbție specifică ponderată pentru întregul corp (SAR) de 2,0W/kg pentru 15 minute de scanare.
- Modul normal al sistemului de RM
- Calitatea imaginii de RM poate fi compromisă dacă zona de interes este exact aceeași sau este o zonă apropiată de poziția valvei cardiace transcater.

### 10. INFORMAȚII DESPRE MATERIALELE ȘI SUBSTANȚELE LA CARE PACIENTUL POATE FI ȚĂRĂ

Componentele și materialele valvei aortice transcater la care pacientul va fi expus după implantare:

Componentă	Material	Compoziție cantitativă
Foite, fustă	Pericard bovin (reticulat cu glutaraldehidă)*	100%
Material de sutură	Politetrafluoroetilenă (PTFE)	100%
Structura de sprijin a stentului	Nitinol	100%
Markeri radioopaci	Aur	100%



\* Întrucât dispozitivul conține țesut de origine animală care este transformat în produs neviabil, acesta face obiectul Regulamentului (UE) nr. 722/2012 al Comisiei.

Componentele și materialele sistemului de livrare:

Compoziție cantitativă	Material
Mâner	Policarbonat (PC)
Cateter	Polietilenă (PE), policarbonat (PC), polietereteretonă (PEEK), poliamidă (PA), poliimidă (PI), politetrafluoroetilena (PTFE), polieter blocamidă (PEBAX), poliuretana (PU), polioximetilenă (POM)
Acoperire hidrofilă	Hydromer® Coating Solution S2005B
Markeri radioopaci	Platină/iridiu
Altele	Silicon, oțel inoxidabil

## 11. INFORMAȚII PENTRU PACIENT

Un card de implant și un prospect pentru pacient sunt incluse în ambalajul fiecărui dispozitiv implantabil. Cardul de implant conține câmpuri goale pentru a completa de mână numele pacientului, data implantării și instituția de asistență medicală. Etichetele adezive ale dispozitivului pentru cardul de implant furnizează informații pentru a identifica dispozitivul implantat, inclusiv numele dispozitivului, modelul de dispozitiv (tipul de dispozitiv), numărul de serie și identificatorul unic al dispozitivului (UDI), precum și adresa și site-ul web ale producătorului. Etichetele adezive sunt incluse în ambalajul dispozitivului implantabil. Cardul de implant conține un câmp specific pentru a lipi eticheta adezivă pentru dispozitivul cardului de implant. Prospectul include informații referitoare la avertismente, atenționări sau măsuri, durata de viață așteptată a dispozitivului și informații de urmărire necesare. De asemenea, prospectul conține informații pentru un profesionist din domeniul sănătății, cu privire la interferența reciprocă cu influențe externe care pot fi prevăzute în mod rezonabil, examinări medicale sau condiții de mediu. În plus, în prospect sunt incluse informații calitative și cantitative generale privind materialele și substanțele la care pacienții pot fi expuși. **NOTĂ:** Instituția de asistență medicală trebuie să se asigure că pacientul primește un card de implant completat integral cu toate informațiile predefinite, precum și cu informațiile furnizate de prospect. **NOTĂ:** Numai un card de implant completat integral îi permite pacientului să aibă acces la informațiile privind dispozitivul.

## 12. INSTRUIRE

NVT oferă instruire detaliată pentru operatori și privind încărcarea. Pentru materiale de instruire și asistență continuă, contactați un reprezentant NVT. **ATENȚIE:** Implantarea valvei cardiace cu ajutorul transcatereterului ALLEGRA poate fi efectuată numai de către medicii care au primit instruire adecvată. **ATENȚIE:** Încărcarea valvei cardiace transcatereter ALLEGRA poate fi efectuată numai de către medicii sau personalul spitalului care au primit instruire adecvată.

### 13. RAPORTAREA CĂTRE PRODUCĂTOR ȘI AUTORITATEA COMPETENTĂ

Orice profesionist din domeniul sănătății (de exemplu, clientul sau utilizatorul dispozitivului) și/sau un pacient tratat cu valva cardiacă transcater ALLEGRA care a identificat orice incident grav care s-a petrecut în legătură cu dispozitivul furnizat ar trebui să informeze imediat producătorul și autoritatea competentă locală. Producătorul trebuie să fie notificat prin telefon, fax sau corespondență scrisă. Atunci când raportați un incident grav, furnizați numele dispozitivului și modelul acestuia, numărul de lot sau numărul de serie și natura incidentului.

### 14. REZUMATUL CARACTERISTICILOR DE SIGURANȚĂ ȘI PERFORMANȚĂ CLINICĂ ȘI BENEFICIUL CLINIC AȘTEPTAT

Pentru dispozitivele implantabile, producătorul elaborează un raport periodic privind siguranța și performanța clinică (SSCP). Un rezumat al acestui raport pentru profesioniștii din domeniul medical și pentru pacienți va fi făcut public în viitor prin intermediul Eudamed (Banca europeană de date referitoare la dispozitivele medicale). Până când Eudamed va fi complet funcțională, raportul periodic privind siguranța și performanța clinică (SSCP) poate fi solicitat pe site-ul web al producătorului.

Beneficiul clinic al valvei cardiace transcater ALLEGRA a fost dovedit prin studii preclinice multiple pentru a arăta siguranța și eficacitatea în conformitate cu destinația utilizării dispozitivului. Rezultatele clinice au fost evaluate de experți medicali și de un organism notificat, care au condus la aprobarea marcatului CE, urmată de utilizarea comercială a dispozitivului. Sunt în desfășurare studii pentru a dovedi performanța clinică a dispozitivului. Rezultatele sunt rezumate și actualizate în raportul periodic privind siguranța și performanța clinică (SSCP).

**Pred použitím tohto produktu si pozorne prečítajte všetky pokyny. Dodržiavajte všetky varovania a bezpečnostné opatrenia uvedené v týchto pokynoch. Ich nedodržiavanie môže mať za následok vážne komplikácie.**

**Transkatérovú implantáciu srdcovej chlopne ALLEGRA môžu vykonávať len náležite zaškolení lekári.**

## 1. OPIS POMÔCKY

Systém ALLEGRA na transkatérovú implantáciu aortálnej chlopne transfemorálnym prístupom (systém ALLEGRA TAVI TF) pozostáva z transkatérovej srdcovej chlopne ALLEGRA (REF pozri kapitolu 1.1) a TF zavádzacieho systému ALLEGRA (REF DSL AO18G1RE1150), vrátane TF vkladacieho systému ALLEGRA.

### 1.1. TRANSKATÉROVÁ SRDCOVÁ CHLOPŇA ALLEGRA (BIOPROTÉZA)

Transkatérová srdcová chlopňa (THV) ALLEGRA je určená na implantáciu do degenerovaných kalcifikovaných srdcových chlopní alebo chybných chirurgických bioprotéz srdcových chlopní technikou minimálne invazívnej transkatérovej implantácie.

Supraanulárna chlopňa má trojcípový dizajn a je vytvorená zo šiestich samostatných častí hovädzieho perikardu, troch častí na suknicu a troch cípov prisiťých k suknicu semilunárnym spôsobom tak, aby sa vytvoril oklúzor chlopne. Vnútorňá perikardiálna suknicu vytvára 12 mm tesnenie voči natívnemu aortálnemu prstencu, čím sa znižuje riziko paravalvulárneho priesaku. Hovädzí perikard používaný na výrobu THV je ošetrený s cieľom znížiť možnosť kalcifikácie. Stent je nitinolový laserom rezaný stent s dobrou, RTG kontrastnou viditeľnosťou a 6 dodatočnými zlatými RTG kontrastnými značkami v miestach, kde sa chlopňa prisiša.

V tabuľke nižšie sú uvedené dostupné veľkosti THV spolu s katalógovými číslami a použitie vzhľadom na priemer natívneho aortálneho prstenca u pacienta a príslušný skutočný vnútorný priemer degenerovanej chirurgickej bioprotézy srdcovej chlopne.

Transkatérová srdcová chlopňa (THV) ALLEGRA	ALLEGRA 23	ALLEGRA 27	ALLEGRA 31
Katalógové/referenčné číslo	THV-AO0023G1RE	THV-AO0027G1RE	THV-AO0031G1RE
Priemer aortálneho prstenca [mm]	19 - 22	22 - 25	25 - 28
Vnútorný priemer bioprotézy aortálnej chlopne [mm]	16,5 - 21,5	22 - 24,5	25 - 28

### 1.2. TF ZAVÁDZACÍ SYSTÉM ALLEGRA (ZAVÁDZACÍ SYSTÉM)

TF zavádzací systém ALLEGRA je určený na transfemorálnu retrográdnú implantáciu transkatérovej srdcovej chlopne (THV) ALLEGRA.

Zavádzací systém je kompatibilný s 0,035 palcovým (0,889 mm) vodiacim drôtom a musí sa zaviesť do cievy cez samostatný zavádzací plášť. Telo katétra má v distálnej časti krátky zásobník s veľkosťou 18 Fr, do ktorého možno vložiť THV. Za zásobníkom sa telo katétra znižuje na veľkosť 15 Fr, čo poskytuje potrebnú flexibilitu, stabilitu a možnosť zatlačenia. Vďaka použiteľnej dĺžke tela katétra (1150 mm) možno v cieľovej populácii pacientov dosiahnuť

miesto implantácie. Atraumatická špička katétra a vkladací konektor sú RTG kontrastné a prítokový kryt špičky a zásobník tela katétra majú RTG kontrastné krúžky. Zavádzací systém obsahuje patentovanú technológiu Permaflow, ktorá umožňuje zavedenie bez oklúzie a premiestňovanie a vyberanie THV v systéme Permaflow. V systéme Permaflow je chlopňa na 80 % nezapuzdrená, takže prítok a odtok zostávajú zadržané v zavádzacom katétri. V tejto fáze je možné chlopňu znova úplne zachytiť dovnútra zásobníka katétra posunutím pridržiavacieho katétra cez exponovanú chlopňu. Pri otvorení prítoku THV sa špička katétra posúva dopredu, až kým sa prítoková časť chlopne úplne neuvoľní. V tejto fáze je chlopňa plne funkčná a z katétra je uvoľneného > 90 % stentového rámu. Ak poloha chlopne nie je prijateľná, chlopňu je možné stále znova zachytiť a vytiahnuť z tela pacienta pomocou postupu opisovaného v kapitole 7.13.

Model	Katalógové/referenčné číslo	Kompatibilné s ALLEGRA THV
TF zavádzací systém ALLEGRA	DSL - AO18G1RE1150	ALLEGRA 23, ALLEGRA 27, ALLEGRA 31

### 1.3. TF VKLADACÍ SYSTÉM ALLEGRA (VKLADACÍ SYSTÉM)

TF vkladací systém ALLEGRA je určený na vloženie transkatérovej srdcovej chlopne ALLEGRA do zásobníka TF zavádzacieho systému ALLEGRA.

Vkladací systém pozostáva z nástroja na vloženie, opačného lievika, vkladacieho kolíka na nastavenie polohy perikardu vnútri stentu a vkladacej svorky na udržanie mechanizmu na uvoľnenie špičky počas vkladania. Vkladací systém sa nachádza v balení zavádzacieho systému.

## 2. INDIKÁCIA

Systém ALLEGRA na transkatérovú implantáciu aortálnej chlopne TF prístupom je indikovaný na liečbu závažnej kalcifikovanej stenózy aortálnej chlopne u vysokorizikových pacientov s veľkým chirurgickým rizikom alebo u pacientov so symptomatickou degeneráciou bioprotézy aortálnej chlopne.

### 2.1. CIEĽOVÁ SKUPINA PACIENTOV

Pomôcka bola skúšaná u vysokorizikových pacientov (STS-PROM/EuroSCORE II > 8 %) so symptomatickou, závažnou natívnou aortálnou stenózou alebo u symptomatických pacientov so zlyhávajúcou bioprotézou aortálnej chlopne (vloženie chlopne do chlopne), u ktorých multidisciplinárny kardiologický tím vyhodnotil riziko opakovanej operácie ako vysoké.

Degenerácia bioprotézy chlopne v populácii pacientov s vloženou chlopňou v chlopni bola dôsledkom stenózy chlopne, insuficiencie alebo kombinácie oboch týchto faktorov.

Cieľová skupina pacientov má nasledujúce charakteristiky:

- Symptomatická degenerácia závažne kalcifikovanej aortálnej srdcovej chlopne alebo zlyhávajúca bioprotéza aortálnej chlopne echokardiograficky vykazujúca stredný aortálny gradient  $\geq 40$  mmHg alebo maximálnu rýchlosť prítoku  $\geq 4,0$  m/s, alebo AVA  $\leq 1,0$  cm<sup>2</sup> (alebo  $\leq 0,6$  cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup>), prípadne symptomatickí pacienti s ťažkou insuficienciou bioprotézy chlopne.
- Súčasné usmernenia týkajúce sa výmeny srdcovej chlopne (napr. usmernenia Európskej kardiologickej spoločnosti) odporúčajú bioprotetické chlopne pre pacientov vo veku 75 rokov a viac.
- Anatomické požiadavky v súlade so špecifikáciami pomôcky v kapitole 1.1 a 1.2.

### 3. KONTRAINDIKÁCIA

Systém ALLEGRA na transkatérovú implantáciu aortálnej chlopne TF prístupom sa nesmie použiť v prípade, ak sa lekár vykonávajúci implantáciu domnieva, že by implantácia mohla byť v rozpore so záujmom pacienta.

#### 3.1. ABSOLÚTNE KONTRAINDIKÁCIE

Systém ALLEGRA TAVI TF je kontraindikovaný pri ktoromkoľvek z týchto stavov:

- Jednocipa alebo dvojcipa chlopňa.
- Nekalcifikovaná aortálna stenóza.
- Kombinované ochorenie aortálnej chlopne s prevládajúcou aortálnou regurgitáciou > 3.
- Vzdialenosť medzi bazálnou rovinou aortálnej chlopne a vyústením najnižšej koronárnej artérie < 8 mm.
- Echokardiografický dôkaz intrakardiálneho trombu alebo vegetácie.
- Významné aortálne ochorenie (napr. závažná obštrukčná kalcifikácia alebo značná deformácia či zalomenie), ktoré by bránilo bezpečnému zavedeniu systému ALLEGRA TAVI TF.
- Ochorenie iliofemorálnych ciev (napr. závažná obštrukčná kalcifikácia, závažná deformácia alebo zalomenie), ktoré by bránilo bezpečnému umiestneniu puzdra zavádzača s veľkosťou 18 Fr, alebo ktoré by znemožnilo vytvorenie endovaskulárneho prístupu k aortálnej chlopni.
- Závažná dysfunkcia komory s ejekčnou frakciou ľavej komory menšou ako 20 %.
- Dôkaz aktívnej endokarditídy alebo iných akútnych infekcií.
- Zlyhanie obličiek, ktoré si vyžaduje kontinuálnu liečbu nahradzujúcu obličky.
- Známa precitlivosť na kontrastné látky, ktorú nemožno vyriešiť pomocou premedikácie, alebo kontraindikácia na antikoagulačné alebo protidoštičkové lieky (napr. aspirín, heparín alebo klopidogrel) alebo na nitinolovú (titánovú alebo niklovú) zliatinu alebo hovädzie tkanivo.

#### 3.2. RELATÍVNE KONTRAINDIKÁCIE

- Dôkaz akútneho infarktu myokardu v priebehu posledných 30 dní.
- Cievna mozgová príhoda (CMP) v priebehu posledných 6 mesiacov.
- Dôkaz aktívneho peptického vredu alebo krvácania v hornej časti gastrointestinálneho traktu v priebehu posledných 90 dní.
- Závažná mitrálna regurgitácia.

#### 4. VAROVANIA

- Tento postup sa má vykonávať iba vtedy, keď je možné pohodovo vykonať naliehavý chirurgický zákrok na aortálnej chlopni.
- Výber správnej veľkosti THV je mimoriadne dôležitý na zabránenie paravalvulárnych priesakov, posunu alebo ruptúry prstenca. THV sa má používať u jedincov s veľkosťou natívneho aortálneho prstenca od 19 mm do 28 mm alebo u jedincov s chýbnou chirurgickou bioprotézou aortálnej chlopne so skutočným vnútorným priemerom od 16,5 mm do 28 mm.
- Správna výška implantácie THV je mimoriadne dôležitá na zabránenie interferencií s mitrálnym cípom, koronárnou obštrukciou a zlým fungovaním THV.
- Aby sa predišlo oklúzii koronárnych ostíí, vzdialenosť medzi základnou rovinou aortálnej chlopne a ústím najnižšej koronárnej artérie musí byť < 8 mm, aby sa zachovala bezpečnosť medziery a aby sa ostiá nezakryli okrajom THV. Horná hranica okraja je viditeľná prostredníctvom 6 röntgenkontrastných značiek.

- THV, zavádzací systém ani vkladací systém opakovane nesterilizujte ani opakovane nepoužívajte. Opakovaná sterilizácia alebo opakované použitie môžu narušiť štruktúrnu integritu produktov a/alebo spôsobiť riziko kontaminácie pomôcky, čo by mohlo viesť k poraneniu pacienta, jeho ochoreniu alebo smrti.
- Ak uplynul dátum použiteľnosti, produkty nepoužívajte.
- U pacientov s pozmeneným metabolizmom vápnika môže dôjsť k urýchlenému zhoršeniu v dôsledku kalcifikovanej degenerácie THV (ako pri každej glutaraldehydom zosieťovanej bioprotéze).
- Celková životnosť, najmä tá dlhodobá, nebola pre THV stanovená. Odporúča sa dôsledné a kontinuálne lekárske sledovanie, aby bolo možné diagnostikovať a vhodne riešiť komplikácie súvisiace s THV.
- Odporúča sa, aby boli všetci príjemcovia THV profylakticky liečení na endokarditídu, aby sa tak minimalizovala možnosť infekcie protetickej chlopne.
- Prijemcovia THV by mali byť na udržiavacej antikoagulačnej liečbe stanovenej ich lekárom, pokiaľ to nie je kontraindikované.
- Nezmrazujte. THV vždy skladujte na chladnom a suchom mieste. Žiadna THV, ktorá bola zmrazená, sa nesmie používať na implantáciu u ľudí.
- Puzdro zavádzača s veľkosťou 18 Fr od spoločnosti Cook Medical sa nesmie používať, pretože môže spôsobiť poškodenie špičky zásobníka.
- Nevykonávajte implantáciu bez použitia puzdra zavádzača ani vodiaceho drôtu.
- Lekári, ktorí nemajú skúsenosti s používaním systému ALLEGRA TAVI TF, musia absolvovať školenia podľa plánu školení lekárov spoločnosti NVT.

## 5. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

### 5.1. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRED POUŽITÍM

- So systémom ALLEGRA TAVI TF sa musí pred implantáciou, počas implantácie aj po nej manipulovať podľa pokynov uvedených v kapitole 7 „Pokyny na používanie“.
- Pred použitím produktov skontrolujte indikátory teploty, indikátor ETO, zhodu výrobného čísla alebo čísla šarže a správnu veľkosť implantátu podľa zásady štyroch očí.
- Ak je indikátor vysokej teploty čierny alebo indikátor nízkej teploty fialový, THV nepoužívajte.
- Zavádzací systém používajte len vtedy, keď je indikátor ETO na vnútornom sterilnom vrecku zelený.
- Produkt nepoužívajte, ak je narušená celistvosť sterilného obalu.
- V prípade akýchkoľvek nezgodných informácií produkt nepoužívajte.
- THV nepoužívajte, ak je nádoba s produktom poškodená alebo ak je pečať poškodená, prípadne je vonkajšia strana nádoby s produktom vlhká.
- THV nepoužívajte, ak je hladina tekutiny vnútri nádoby s produktom pod značkou 120 ml.
- THV nepoužívajte, ak spozorujete akékoľvek známky poškodenia tkaniva alebo rámu.
- Zavádzací systém nepoužívajte, ak nájdete akékoľvek známky poškodenia.

### 5.2. BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA POČAS POUŽÍVANIA

- Vonkajšia strana nádoby s produktom nie je sterilná a nesmie sa vniesť do sterilného poľa.
- Počas prípravy a implantácie pomôcky dodržiavajte aseptické techniky.

- Ak THV spadne, poškodí sa alebo sa s ňou akýmkoľvek spôsobom nesprávne manipuluje, nesmie sa použiť na implantáciu.
- Nezaobchádzajte ani nemanipulujte s THV pomocou ostrých alebo špicatých predmetov.
- Počas preplachovania sa THV nedotýkajte ani ju nestláčajte. Do preplachovacích misiek sa nemajú vkladať žiadne ďalšie predmety.
- THV nepreplachujte v už použitom preplachovacom roztoku.
- Nevkladajte THV bez ochranného drôtu.
- Ak nie je možné prepláchnuť zavádzací systém, nepoužívajte ho.
- Počas vkladania zabráňte príliš veľkému počtu krimpovacích cyklov.
- Skontrolujte, či sa THV dotýka špičky katétra. V opačnom prípade bude referencia s RTG kontrastným krúžkom nesprávna.
- Skontrolujte, či je bezpečnostná zámka zaistená a nemožno ju posúvať.
- Ak počas vkladania pocítite akýkoľvek odpor, postup vkladania musíte ukončiť a zistiť príčinu odporu.
- Okrem vkladacieho kolíka nepoužívajte žiadny iný nástroj, aby ste tak predišli poškodeniu perikardu.
- Na zatlačenie podpier dovnútra nepoužívajte okrem vkladacieho kolíka žiadny iný nástroj.
- Uistite sa, že sutúra ani častice z držiaka srdcovej chlopne nezostali vnútri THV.
- Uistite sa, že vnútri katétra ani na katétri nezostali žiadne časti lievika špičky.
- Udržiavajte THV hydratovanú a bez prítomnosti vzduchu až do implantácie tým, že budete preplachovať port tela katétra.
- Pri implantácii v prípade chybnej chirurgickej bioprotézy pozorne skontrolujte anatómiu pacienta z hľadiska umiestnenia dolnej koronárnej artérie, najmä v kombinácii s plytkými sínusmi.
- Pri implantácii v prípade chybnej chirurgickej bioprotézy sa uistite, že sa tam nenachádza čiastočne odpojený cíp chlopne, ktorý by mohol okludovať koronárne ostium v aortálnej pozícii.
- Pri implantácii v prípade chybnej chirurgickej bioprotézy je riziko koronárnej oklúzie vyššie pri chirurgických bioprotézach s externými cípmi.
- Pri implantácii v prípade chybnej chirurgickej bioprotézy sa uistite, že vodiaci drôt sa nachádza v centrálnom lúmene chybnej chirurgickej bioprotézy, pretože paravalvulárne umiestnenie alebo umiestnenie cez defekt v cipe alebo kruhu sutúry chybnej chirurgickej bioprotézy by mohlo viesť ku komplikáciám.
- Uistite sa, že priemer prístupových ciev je primeraný.
- Neohýbajte telo katétra.
- Uistite sa, že ak vopred ohnete vodiaci drôt, nepoškodí sa.
- Pred zavedením zavádzacieho systému je potrebné uľahčiť umiestnenie THV pomocou balónikovej aortálnej valvuloplastiky (BAV) natívnej aortálnej chlopne.
- Katéter pri balónikovej valvuloplastike má byť aspoň o 1 až 2 mm menší ako je priemer prstenca. Pri chlopni ALLEGRA 31 sa odporúča balónik s veľkosťou minimálne 24 mm.
- Balóniková valvuloplastika sa má vykonávať len vtedy, keď je THV vložená do zavádzacieho systému a je pripravená na použitie.

- V prípade chybných chirurgických bioprotéz so štruktúrálnym poškodením sa má balóniková valvuloplastika vykonávať s mimoriadnou opatrnosťou.
- Pred zasunutím zavádzacieho systému do pacienta vizuálne skontrolujte, či je THV správne vložená.
- Ak počas zasúvania zavádzacieho systému pocítite akýkoľvek odpor, postup musíte ukončiť a zistiť príčinu odporu.
- Uistite sa, že po umiestnení v správnej anulárnej pozícii je katéter v integrovanom puzdre zavádzača stabilný, aby sa tak zabránilo akejkoľvek zmene.
- Na THV znova nasuňte puzdro len pri vyťahovaní. Po opätovnom nasunutí puzdra už THV znova neimplantujte.
- Uistite sa, že vodiaci drôt neprekáža stiahnutiu špičky katétra.
- Pred odstránením zavádzacieho systému skontrolujte, či sú po uvoľnení THV T-tyčky mimo tela katétra.
- Uzatvorenie katétra sa odporúča vykonať v rovnej časti zostupnej aorty.
- Počas uzatvárania katétra netlačte silou katéter oproti špičke, aby sa tak predišlo presahovaniu. Ak sa tak stane, priemer špičky sa zvýši o presahujúci katéter a sťaží sa tým prechod puzdra zavádzača.
- Ak je potrebná postdilácia THV v prípade neakceptovateľného paravalvulárneho priesaku, postupujte opatrne. Postdilácia by mohla narušiť integritu pomôcky alebo viesť k migrácii THV.
- Glutaraldehyd môže spôsobiť podráždenie kože, očí, nosa a hrdla. Zabráňte dlhodobej alebo opakovanej expozícii alebo inhalácii roztoku. Produkt používajte len pri dostatočnom vetraní. Pri kontakte s kožou postihnutú oblasť ihneď opláchnite vodou. Pri kontakte s očami ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.

#### 6. MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE, RIZIKÁ A VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Medzi možné komplikácie, riziká a vedľajšie účinky, ktoré môžu súvisieť s použitím systému ALLEGRA TAVI TF, patria okrem iného:

- Akútna koronárna oklúzia
- Akútne poškodenie obličiek
- Akútny infarkt myokardu
- Akútne zlyhanie obličiek
- Alergické reakcie/neznášanlivosť (napr. na kontrastné látky)
- Poranenie koreňa aorty (napr. disekcia alebo perforácia)
- Arytmie vrátane ventrikulárnej tachykardie alebo fibrilácie rozvíjajúcej sa do zástavy srdca
- Poruchy atrioventrikulárneho vedenia (napr. AV blokáda, LBBB), ktoré si môžu vyžadovať trvalý kardiostimulátor
- Krvácanie (hemorágia)
- Tamponáda srdca
- Kardiogénny šok
- Cievne mozgové príhody, ako napr. TIA, mŕtvica
- Smrť
- Porucha zavádzacieho systému vyžadujúca si výmenu pomôcky



- Embolizácia/migrácia pomôcky
- Naliehavý kardiochirurgický zákrok (napr. bajpas koronárnej tepny alebo náhrada srdcovej chlopne) alebo ďalšia transkatétrová intervencia (napr. implantácia druhej chlopne alebo zmena na inú pomôcku)
- Endokarditída
- Exacerbácia srdcového zlyhávania
- Hemolýza
- Hemorágia vyžadujúca transfúziu
- Hypertenzia alebo hypotenzia
- Infekcia
- Poranenie mitrálnej chlopne
- Neštruktúrna dysfunkcia chlopňovej protézy: paravalvulárna a/alebo centrálna regurgitácia, stenóza spôsobená nesprávnou veľkosťou a/alebo nezhodou protézy s pacientom
- Trombóza protetickej chlopne
- Sepsa
- Štrukturálne poškodenie protetickej chlopne (napr. natrhnutie cípu, narušenie línie stehov, fraktúra stentu, kalcifikácia)
- Tromboembolizmus
- Poranenie ciev (napr. disekcia, perforácia)

## 7. POKYNY NA POUŽÍVANIE

### 7.1. ŠKOLENIE LEKÁRA

Lekár vykonávajúci implantáciu má mať skúsenosť s prístupom cez port, balónikovou aortálnou valvuloplastikou, katetrizačnými technikami, postupom implantácie THV a má byť zaškolený v súvislosti s používaním THV, zavádzacieho systému a vkladacieho systému.

### 7.2. POŽADOVANÉ VYBAVENIE

Vyžaduje sa štandardné vybavenie kardiologického katetrizačného laboratória.

### 7.3. POŽADOVANÝ MATERIÁL

Materiál, ktorý je uvedený ďalej, sa nedodáva so systémom ALLEGRA TAVI TF:

- 3 preplachovacie misky a 1 vkladacia miska (objem cca 1 l/miska)
- 1 malá miska na heparinizovaný preplachovací fyziologický roztok (objem cca 100 ml)
- 2 litre sterilného 0,9 % fyziologického roztoku
- Cca 50 ml heparinizovaného sterilného 0,9 % fyziologického roztoku
- Kocky sterilného ľadu
- Vodiaci drôt, 0,889 mm (odporúčané: extra tvrdý vodiaci drôt s dĺžkou 300 cm)
- Katéter na perkutánnu transluminálnu valvuloplastiku s rôznymi veľkosťami
- Kompatibilné puzdro zavádzača veľkosti 18 Fr
- Pomôcka na uzatvorenie femorálneho prístupu
- Pigtail katéter
- 10 ml striekačka s rovnou špičkou (na preplachovanie katétra)
- Štandardný pomocný materiál na zákrok

**UPOZORNENIE:** Puzdro zavádzača s veľkosťou 18 Fr od spoločnosti Cook Medical sa nesmie používať, pretože môže spôsobiť poškodenie špičky zásobníka.

#### 7.4. KONTROLA PRED POUŽITÍM

**POZNÁMKA:** Pred použitím produktov skontrolujte indikátory teploty, indikátor ETO, zhodu výrobného čísla alebo čísla šarže a správnu veľkosť implantátu podľa zásady štyroch očí.

▪ Pred otvorením obal pozorne skontrolujte.

**UPOZORNENIE:** Produkt nepoužívajte, ak je integrita sterilného obalu narušená.

**UPOZORNENIE:** Ak sa jeden z indikátorov teploty aktivoval, THV nepoužívajte.

▪ Vyberte produkt z ochranného obalu a vizuálne skontrolujte, či neobsahuje chyby.

**UPOZORNENIE:** Ak spozorujete nejaké chyby, produkt nepoužívajte.

**UPOZORNENIE:** Zavádzací systém používajte len vtedy, keď je indikátor ETO na vnútornom sterilnom vrecku zelený.

#### 7.5. MANIPULÁCIA S THV A JEJ PRÍPRAVA

**POZNÁMKA:** Počas prípravy a implantácie pomôcky dodržiavajte aseptické techniky.

	Postup
1	Z papierovej škatule vyberte nádobu s produktom. Skontrolujte, či sa všetky štítky na papierovej škatuli a nádobe s produktom zhodujú z hľadiska modelu THV, veľkosti a výrobného čísla. <b>UPOZORNENIE:</b> V prípade akýchkoľvek nezhodných informácií produkt nepoužívajte.
2	Pozorne skontrolujte celú nádobu s produktom a pečať, či nie sú poškodené. <b>UPOZORNENIE:</b> THV nepoužívajte, ak je nádoba s produktom poškodená alebo ak je pečať poškodená, prípadne je vonkajšia strana nádoby s produktom vlhká. <b>UPOZORNENIE:</b> THV nepoužívajte, ak je hladina tekutiny vnútri nádoby s produktom pod značkou 120 ml.
3	Skôr než otvoríte nádobu s produktom, pripravte si tri sterilné misky obsahujúce 500 ml sterilného 0,9 % fyziologického roztoku s teplotou okolitého prostredia (15 °C až 25 °C), ktoré použijete na dôkladné opláchnutie THV od glutaraldehydového sterilizačného prostriedku, a jednu sterilnú misku obsahujúcu minimálne 500 ml studeného sterilného 0,9 % fyziologického roztoku (0 °C až 8 °C), ktorú použijete pri postupe vkladania.
4	Rozlomte pečať na nádobe s produktom a odskrutkujte uzáver. Obsah nádoby s produktom je sterilný a musí sa s ním zaobchádzať aseptickým spôsobom, aby sa zabránilo kontaminácii. <b>UPOZORNENIE:</b> Vonkajšia strana nádoby s produktom nie je sterilná a nesmie sa vniesť do sterilného poľa.
5	Otvorte a držte nádobu s produktom, kým niekto zo sterilného poľa vyberie z nádoby držiak transkatérovej srdcovej chlopne. THV sa musí skontrolovať, či nie sú prítomné známky poškodenia rámu alebo tkaniva. <b>UPOZORNENIE:</b> THV nepoužívajte, ak spozorujete akékoľvek známky poškodenia tkaniva alebo rámu. <b>UPOZORNENIE:</b> Ak THV spadne, poškodí sa alebo sa s ňou akýmkoľvek spôsobom nesprávne manipuluje, nesmie sa použiť na implantáciu.

#### 7.6. POSTUP PREPLÁCHNUTIA THV

**POZNÁMKA:** Celý proces preplachovania a vkladania trvá približne 10 minút: 6 minút na preplachovanie (3 x 2 minúty) a približne 4 minúty na vloženie.

Postup	
1	Účelom prepláchnutia THV je odstránenie zvyškov glutaraldehydu. THV vložte do prvej misky so sterilným 0,9 % fyziologickým roztokom. Dbajte na to, aby bola do roztoku ponorená celá THV aj držiak. <b>UPOZORNENIE:</b> Nezaobchádzajte ani nemanipulujte s THV pomocou ostrých alebo špicatých predmetov.
2	Keď sú THV aj držiak ponorené, chyťte THV za držiak a asi dve minúty ním opatrne pohybujte dopredu a dozadu. <b>UPOZORNENIE:</b> Počas preplachovania sa THV nedotýkajte ani ju nestláčajte. Do preplachovacích misiek sa nemajú vkladať žiadne ďalšie predmety.
3	Dvojminútové preplachovanie zopakujte aj v druhej a tretej miske, takže výsledný čas preplachovania bude šesť minút. <b>POZNÁMKA:</b> THV nepreplachujte v už použitom preplachovacom roztoku.
4	THV nechajte v poslednom preplachovacom roztoku až dovtedy, kým ju nebudete potrebovať. Zabráňte tak vysušeniu tkaniva. <b>UPOZORNENIE:</b> Počas zvyšnej časti prípravy sa má THV udržiavať hydratovaná, aby sa tak zabránilo vysušeniu tkaniva.

## 7.7. MANIPULÁCIA SO ZAVÁDZACÍM SYSTÉMOM A JEHO PRÍPRAVA

Postup	
1	Z papierovej škatule vyberte dvojité sterilné vrecko. Skontrolujte, či sa všetky štítky na papierovej škatuli a sterilnom vrecku zhodujú z hľadiska modelu, veľkosti a čísla šarže. <b>UPOZORNENIE:</b> V prípade akýchkoľvek nezhodných informácií produkt nepoužívajte.
2	Pozorne skontrolujte celé sterilné vrecká, či nie sú poškodené. <b>UPOZORNENIE:</b> Ak sú sterilné vrecká poškodené, zavádzací systém nepoužívajte. <b>UPOZORNENIE:</b> Zavádzací systém používajte len vtedy, keď je indikátor ETO na vnútornom sterilnom vrecku zelený.
3	Otvorte vonkajšie sterilné vrecko a zabezpečte, aby sa do sterilného poľa vniesol len vnútorný sterilný vrecko. Vyberte zavádzací systém z vnútorného sterilného vrecka. Odstráňte zmršťovaciu pečať z rukoväti a produkty skontrolujte, či neobjavíte známky poškodenia. <b>UPOZORNENIE:</b> Zavádzací systém nepoužívajte, ak nájdete akékoľvek známky poškodenia.

## 7.8. POSTUP VKLADANIA THV

**UPOZORNENIE:** Nevkladajte THV bez ochranného drôtu.

**UPOZORNENIE:** Ak nie je možné prepláchnuť zavádzací systém, nepoužívajte ho.

**UPOZORNENIE:** Ak pocítite akýkoľvek odpor, postup vkladania musíte ukončiť a zistiť príčinu odporu.

**UPOZORNENIE:** Počas vkladania zabráňte príliš veľkému počtu krimpovacích cyklov.

Postup	
1	Odstíte bezpečnostnú zámku stlačením oboch poistiek bezpečnostnej zámkovej zámky a posúvajte zámku dozadu, až kým sa nedotkne konca bezpečnostných výstupkov.
2	Presuňte prepínač na rukoväti z polohy P (parkovacia poloha) do N (neutrálna poloha) a posuňte rukoväť dozadu, až kým retrahované telo katétra neodhali vkladací konektor.
3	Vyberte vkladaciu platničku z vkladacích vodiacich líšt. Umiestnite THV na nástroj na vkladanie tak, aby T-tyčky smerovali dovnútra vkladacieho lievika. Nasad'ite vodiace kolíky nástroja na vkladanie cez vkladacie vodiace líšty držiaka srdcovej chlopne. Pripevnite vkladaciu platničku na vkladacie vodiace líšty. <b>POZNÁMKA:</b> Na ľahšiu manipuláciu ohnite fixačné krídla držiaka chlopne o 90° na stranu. <b>POZNÁMKA:</b> Skontrolujte, či rozperná vložka drží na mieste stredový rozbočovač.
4	Zasuňte špičku katétra do otvoru lievika nástroja na vkladanie. Zatlačte THV s vkladacou platničkou oproti lieviku, aby ste opatrne zarovnali tri T-tyčky s drážkami vkladacieho konektora a osadili ich na miesto. T-tyčky musia zostať v drážkach. <b>POZNÁMKA:</b> Dbajte na to, aby ste nemanipulovali s cipmi THV.
5	Stlačte obe poistky bezpečnostnej zámkovej zámky a posúvajte bezpečnostnú zámku s rukoväťou opatrne dopredu, až kým sa nezastaví a nedosiahne svoju konečnú polohu. Uvoľnite stlačenie poistiek bezpečnostnej zámkovej zámky. T-tyčky stentu sú zaistené zásobníkom. <b>POZNÁMKA:</b> Skontrolujte, či je bezpečnostná zámka zaistená a nemožno ju posúvať.
6	Vyberte vkladaciu platničku a posuňte zvyšný nástroj na vkladanie v smere rukoväti. Vkladaciu platničku už nebudete potrebovať a po dokončení postupu vkladania sa musí odstrániť. Odstrihnite tri nite držiaka srdcovej chlopne a držiak vyberte.
7	Pomocou vkladacieho kolíka jemne zatlačte perikard, ktorý vyčnieva mimo kosoštvorcov, späť dovnútra stentového rámu. <b>UPOZORNENIE:</b> Okrem vkladacieho kolíka nepoužívajte žiadny iný nástroj, aby ste tak predišli poškodeniu perikardu.
8	Zasuňte THV dovnútra zásobníka posúvaním rukoväti až dovtedy, kým nie je dostupný preplachovací port tela katétra (cca 1 cm). Zatlačte páčku rukoväti nadol a presuňte prepínač z polohy N (neutrálna poloha) do P (parkovacia poloha), čím zaistíte dosiahnutú pozíciu. <b>UPOZORNENIE:</b> Uistite sa, že sutúra ani častice z držiaka srdcovej chlopne nezostali na THV.
9	Schladiťte THV v miske so studeným sterilným 0,9 % fyziologickým roztokom a pokračujte v postupe vkladania. Vezmite si opačný lievik a olemujte THV dovnútra, kým sa špička ochranného drôtu nedotkne opačného lievika. Potom opačný lievik vyberte.

	<b>Postup</b>
10	<p>Zatlačte ovládač špičky dopredu, čím sa špička dostane pred THV. Zaisťte ovládač špičky k držadlu špičky pomocou vkladacej svorky.</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Skontrolujte, či vystúpili bezpečnostné výstupky. Ak nie, overte správnu polohu bezpečnostnej zámky.</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Stredový rozbočovač musí zostať vnútri THA a zásobníka. Stredový rozbočovač nesmie byť viditeľný.</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Vkladacia rozperná vložka musí byť zarovnaná s lievikom špičky.</p>
11	<p>Skôr než budete pokračovať v postupe vkladania, musíte predbežne prepláchnuť telo katétra, keď je THV čiastočne vložená. Na tento účel použite 10 ml striekačku naplnenú heparinizovaným, sterilným 0,9 % fyziologickým roztokom a telo katétra prepláchnite pomocou preplachovacieho portu, ktorý sa nachádza medzi rukoväťou a bezpečnostnou zámkou.</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Aby bolo prepláchnutie tela katétra bezpečné, musíte držať špičku katétra vo vyššej pozícii než rukoväť. Predbežné prepláchnutie uľahčí proces záverečného prepláchnutia.</p>
12	<p>Pomocou vkladacieho kolíka opatrne upravte polohu akejkoľvek časti perikardu, ktorá prečnieva cez kosoštvorce stentového rámu.</p> <p><b>UPOZORNENIE:</b> Okrem vkladacieho kolíka nepoužívajte žiadny iný nástroj, aby ste tak predišli poškodeniu perikardu.</p>
13	<p>Vyberte rozpernú vložku.</p>
14	<p>Vyberte ochranný drôt zo zavádzacieho systému.</p>
15	<p>Vložte THV do misky so studeným sterilným 0,9 % fyziologickým roztokom a úplne ju rozložte v kužeľovej časti opačného lievika. Opačný lievik nevyberajte. Presuňte prepínač na rukoväti z polohy P (parkovacia poloha) do N (neutrálna poloha) a pomaly posúvajte telo katétra s rukoväťou až dovtedy, kým nezostanú viditeľné len dva milimetre THV. Vyberte opačný lievik. Pomocou vkladacieho kolíka zatlačte tri rovnomerne rozmiestnené podpery dovnútra ďalších podpier.</p> <p><b>UPOZORNENIE:</b> Na zatlačenie podpier dovnútra nepoužívajte okrem vkladacieho kolíka žiadny iný nástroj.</p>
16	<p>Vyberte vkladaciu svorku a opatrne uvoľňujte ovládač špičky až dovtedy, kým lievik špičky katétra neuzatvorí THV.</p> <p>Rukoväťou mierne posuňte telo katétra dozadu a zatlačte THV do prítokového krytu špičky, až kým sa podpery nebudú nachádzať na úrovni RTG kontrastného krúžka.</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Dbajte na to, aby ste počas uvoľňovania ovládača špičky nedržali špičku.</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Uistite sa, že stred lievika špičky je zarovno so stredom stentu.</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Špičku neotáčajte ani nenakláňajte. Len ju zatlačte a prevlečte cez THV.</p>

	Postup
17	<p>Otáčajte zavádzací systém až dovtedy, kým nebude upevnenie lievika špičky smerovať nahor. Stláčajte kovové upevnenie lievika špičky, kým sa pod ním nezlomí lievik špičky. Na špičku nevyvíjajte žiadny priamy tlak.</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Dbajte na to, aby ste pri odstraňovaní lievika špičky nafaľali za upevnenie.</p> <p><b>UPOZORNENIE:</b> Uistite sa, že vnútri katétra ani na katétri nezostali žiadne časti lievika špičky.</p>
18	<p>Zatlačte celú THV do prítokového krytu špičky.</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Špičku neatáčajte ani nenakláňajte. Len ju zatlačte a prevlečte cez THV.</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Skontrolujte, či sa THV dotýka špičky katétra. V opačnom prípade bude referencia s RTG kontrastným krúžkom nesprávna.</p>
19	<p>V miske so studeným fyziologickým roztokom úplne zatvorte katéter tak, aby sa okraj zásobníka a špička dotkli. Vyberte vkladaciu svorku z konca zavádzacieho systému. Presuňte prepínač na rukoväti z polohy N (neutrálna poloha) do polohy D (pohon). Opakovane stláčajte páčku rukoväti, až kým sa rukoväť nedotkne bezpečnostnej zátky. Kontrolujte polohu THV. Presuňte prepínač na rukoväti z polohy D (pohon) do polohy N (neutrálna poloha) a posúvajte rukoväť dopredu až dovtedy, kým nebude prístupný preplachovací port tela katétra (cca 1 cm).</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Vykonajte test v studenom sterilnom 0,9 % fyziologickom roztoku, aby ste zabránili zohriatiu a expanzii chlopne. Ak dôjde k expanzii, stredový rozbočovač sa môže posunúť a zabrániť tak správne otvoreniu tela katétra.</p>
20	<p>Pomocou 10 ml striekačky naplnenej heparinizovaným sterilným 0,9 % fyziologickým roztokom znova prepláchnite preplachovací port tela katétra. Pri tomto úkone pridržte prednú časť katétra (zásobník) v miske so studeným fyziologickým roztokom. Preplachujte až dovtedy, kým nezmiznú všetky viditeľné bublinky. Striedavo zatvárajte telo katétra a preplachujte ho dovtedy, kým nebude prechod medzi okrajom zásobníka a špičkou katétra plynulý.</p>
21	<p>Zatlačte páčku na rukoväti nadol a presuňte prepínač z polohy N (neutrálna poloha) do polohy P (parkovacia poloha). Vyberte nástroj na vkladanie tak, že ho vysuniete z katétra.</p>
22	<p>Pomocou 10 ml striekačky naplnenej heparinizovaným sterilným 0,9 % fyziologickým roztokom preplachujte integrované puzdro príslušným preplachovacím portom, ktorý sa nachádza v prednej časti funkčnej jednotky dovtedy, kým fyziologický roztok nezačne vytekať z konca integrovaného puzdra.</p>
23	<p>Pomocou 10 ml striekačky naplnenej heparinizovaným sterilným 0,9 % fyziologickým roztokom preplachujte lúmen vodiaceho drôtu príslušným preplachovacím portom, ktorý sa nachádza v zadnej časti zavádzacieho systému, dovtedy, kým fyziologický roztok nezačne vytekať zo špičky katétra.</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Uistite sa, že bezpečnostné výstupky sa nachádzajú mimo trakčnej rúrky.</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Dávajte pozor, aby ste počas preplachovania netlačili na ovládač špičky!</p> <p><b>UPOZORNENIE:</b> Udržujte THV hydratovanú a bez prítomnosti vzduchu až do implantácie tým, že budete preplachovať port tela katétra.</p>

	Postup
24	Aktivujte hydrofilný povlak zásobníka a tela katétra poutieraním povrchu tampónom namočeným v sterilnom 0,9 % fyziologickom roztoku.

## 7.9. ZAVEDENIE THV

Pred začatím zákroku sa má odmerať miesto implantácie, aby sa overili merania vykonané v rámci diagnostiky.

**POZNÁMKA:** Počas implantácie používajte a monitorujte systémovú antikoaguláciu na základe nemocničného alebo lekárskeho protokolu. Ak je heparín kontraindikovaný, zvážte alternatívnu antikoagulačnú liečbu.

Pri implantácii v prípade chybnnej chirurgickej bioprotézy:

**UPOZORNENIE:** Zobrazovacími metódami alebo preskúmaním záznamov pacienta sa musí určiť typ chirurgickej bioprotézy a nominálny priemer. Taktiež sa má pomocou údajov od výrobcu a údajov z literatúry určiť vnútorný priemer a RTG kontrastná značka degenerovanej chirurgickej bioprotézy.

**UPOZORNENIE:** Pozorne skontrolujte anatómiu pacienta z hľadiska umiestnenia dolnej koronárnej artérie, a to najmä v prípade plytkých sínusov.

**UPOZORNENIE:** Skontrolujte, či nie je prítomný čiastočne odpojený cíp chlopne, ktorý by mohol okludovať koronárne ostium v aortálnej pozícii.

**UPOZORNENIE:** Pri chirurgických bioprotézach s externými cípmi je riziko koronárnej oklúzie vyššie.

**UPOZORNENIE:** Uistite sa, že sa vodiaci drôt nachádza v centrálnom lúmene chybnnej chirurgickej bioprotézy, pretože paravalvulárne umiestnenie alebo umiestnenie cez defekt v cipe alebo kruhu sutúry chybnnej chirurgickej bioprotézy by mohlo viesť ku komplikáciám.

	Postup
1	Pacient vyžaduje kontralaterálny a ipsilaterálny port s puzdrom zavádzača na jednej strane a puzdrom kompatibilným s pomôckou na druhej strane. Pripravte miesto vaskulárneho prístupu podľa štandardného postupu. <b>UPOZORNENIE:</b> Uistite sa, že priemer prístupových ciev je primeraný.
2	Pod fluoroskopickým navádzaním zaveďte pigtail katéter cez kompatibilné puzdro a umiestnite ho za pravý alebo nekoronárny cíp.
3	Katetrizujte ľavú komoru pomocou angiografického katétra v kombinácii s 0,89 mm vodiacim drôtom s mäkkou špičkou. Prejdite cez aortálnu chlopňu uprednostňovanou technikou.
4	Vykonajte výmenu, vyberte vodiaci drôt s mäkkou špičkou a posúvajte odporúčaný 300 cm extra pevný vodiaci drôt cez katéter do ľavej komory. Pred zasunutím vopred vytvarujte špičku vodiaceho drôtu do atraumatického tvaru písmena J. <b>UPOZORNENIE:</b> Uistite sa, že ak vopred ohnete vodiaci drôt, nepoškodí sa.

	Postup
5	<p>Vyberte katéter, pričom ponechajte vodiaci drôt na mieste v ľavej komore, a nasúvajte katéter na valvuloplastiku s vhodným priemerom na vodiaci drôt, prejdite cez aortálnu chlopňu a umiestnite balónik v rámci anulárneho kruhu.</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Katéter na valvuloplastiku má byť minimálne o 1 až 2 mm menší ako je priemer prstenca. Pri chlopni ALLEGRA 31 sa odporúča balónik s veľkosťou minimálne 24 mm.</p>
6	<p>Vopred dilatujte natívnú aortálnu chlopňu expanziou balónika pri krátkodobej rýchlej stimulácii komôr. Ak sa balóniková valvuloplastika vykonáva v prípade chybnéj chirurgickej bioprotézy, priemer balónika má byť menší ako vnútorný priemer chybnéj chirurgickej bioprotézy. Navyše je potrebné zabezpečiť, aby sa balónikový katéter nachádzal v centrálnom lúмене chybnéj chirurgickej bioprotézy.</p> <p><b>UPOZORNENIE:</b> Balóniková valvuloplastika sa má vykonávať len vtedy, keď je bioprotéza vložená do zavádzacieho systému a je pripravená na použitie.</p> <p><b>UPOZORNENIE:</b> V prípade chybných chirurgických bioprotéz so štrukturálnym poškodením sa má balóniková valvuloplastika vykonávať s mimoriadnou opatrnosťou.</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> V usmerneniach Európskej kardiologickej spoločnosti sa uvádza, že balóniková valvuloplastika je kontraindikovaná pri ľavostranných degenerovaných chirurgických bioprotézach. V literatúre sa uvádza výskyt fraktúr chirurgických bioprotetických podporných štruktúr po balónikovej valvuloplastike.</p>
7	<p>Vykonajte angiografiu aortálneho koreňa a nájdite ten najlepší pohľad na chlopňu, aby ste získali polohu, v ktorej sú zarovnané všetky tri cipy (NCL, RCL a LCL). Pri implantácii v prípade chybnéj chirurgickej bioprotézy musia ako referencia slúžiť RTG kontrastné značky.</p>
8	<p>Nasuňte prepláchnutý zavádzací systém s vloženou zvolenou THV a s prepínačom na rukoväti v polohe P cez vodiaci drôt pod fluoroskopickým navádzaním cez puzdro zavádzača do aorty, pričom udržiavajte polohu vodiaceho drôtu naprieč aortálnou chlopňou.</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Pred zasunutím zavádzacieho systému do pacienta vizuálne skontrolujte, či je THV správne vložená.</p>
9	<p>Zasúvajte zavádzací systém až dovtedy, kým THV neprejde cez aortálnu chlopňu.</p> <p><b>UPOZORNENIE:</b> Ak pocítite akýkoľvek odpor, postup musíte ukončiť a zistiť príčinu odporu.</p>

## 7.10. OSADENIE THV

	Postup
1	<p>Umiestnite katéter tak, aby bol RTG kontrastný krúžok prítokového krytu špičky v jednej rovine s prstencom chlopne označenej pigtail katétrom. Pri implantácii v prípade chybnéj bioprotézy umiestnite katéter tak, aby sa THV zarovnala s pozíciou chybnéj chirurgickej bioprotézy. Výška implantácie má byť taká, aby sa zlaté značky nachádzali v distálnom konci chybnéj chirurgickej bioprotézy a aby bola prítoková časť THV zarovnaná s prítokovou časťou chybnéj chirurgickej bioprotézy.</p>



	<b>Postup</b>
2	<p>Krok 1: Otvorenie</p> <p>S prepínačom v polohe D opakovane stláčajte páčku rukoväti až dovtedy, kým sa rukoväť nedotkne bezpečnostnej zámky.</p> <p>THriadeľ katétra sa otvorí a THV rozšíri svoju strednú časť a zostane uzavretý na proximálnom a distálnom konci (Permaflow).</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Ak sa hriadeľ katétra úplne neotvorí, vykonávajte jemné pohyby potlačenia a potiahnutia, kým sa katéter úplne neotvorí.</p> <p><b>UPOZORNENIE:</b> Uistite sa, že po umiestnení v správnej anulárnej pozícii je katéter v integrovanom puzdre zavádzajúca stabilný, aby sa tak zabránilo akejkoľvek zmene.</p>
3	<p>Jemne zatláčajte a potahujte katétrom, aby ste presne umiestnili a zarovnali THV s rovinou prstenca.</p> <p>Polohujte RTG kontrastný krúžok, ktorý sa nachádza na prítokovom kryte špičky, a zarovnajte ho s najnižšou (najproximálnejšou) stranou slučky pigtail katétra, ktorá sa nachádza za natívnymi cípmi. Pri implantácii v prípade chybnéj chirurgickej bioprotézy jemne zatláčajte a potahujte katétrom, aby ste presne zarovnali THV s požadovanou výškou implantácie v rámci chybnéj chirurgickej bioprotézy.</p>
4	<p>V rozšírenom priemere sa bude nachádzať šesť RTG kontrastných značiek stentu na úrovni oklúzora chlopne a budú referenciou pre pozíciu koronárneho ostia.</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Horná hranica okraja THV je vyznačená šiestimi röntgenkontrastnými značkami a nesmie sa umiestniť nad koronárne artérie.</p>
5	<p>Pri pohybe katétra s cieľom zmeniť polohu THV sa zmení aj uhol THV vzhľadom na miesto implantácie. Po zmene polohy THV opatrne posúvajte katéter až dovtedy, kým sa THV znova nezarovná s miestom implantácie.</p>
6	<p>Krok 2: Uvoľnenie</p> <p>Po správnom zarovnaní THV s miestom implantácie a potvrdení, že je koronárne ostium rodičovské, pevne držte katéter za integrované puzdro tak, aby sa udržala poloha THV, a posúvajte dopredu ovládač špičky oproti držadlu špičky, až kým sa navzájom nedotknú. THV sa uvoľní a proximálny prítokový koniec sa otvorí. Chlopňa sa ihneď stane funkčnou.</p> <p><b>UPOZORNENIE:</b> Udržujte zavádzací systém stabilný, aby sa predišlo zmene polohy THV.</p>
7	<p>V tejto fáze zostáva distálny koniec THV s T-tyčkami pevne pripojený ku katétru. Počas uvoľňovania ovládača špičky sa špička katétra bude pohybovať vnútri THV.</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Ak je potrebné THV vytiahnuť, je to možné urobiť aj po uvoľnení proximálneho prítokového konca. Dodržujte kroky bezpečného vytiahnutia.</p>
8	<p>Bezpečnostné výstupky sa retrahujú len vtedy, keď sa špička nachádza vnútri THV, a vtedy je možné uvoľniť bezpečnostnú zámku.</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Ak sa z akéhokoľvek dôvodu špička nedostane dovnútra THV, bezpečnostné výstupky neumožnia uvoľnenie bezpečnostnej zámky a v osádzaní bude možné pokračovať až po vyriešení tohto problému. V takomto prípade zopakujte ovládanie špičky.</p> <p><b>POZNÁMKA:</b> Uistite sa, že vodiaci drôt neprekáža stiahnutiu špičky katétra.</p>

Postup	
9	Jemne vytiahnite pigtail katéter do polohy distálne k THV v rámci vzostupnej aorty a vstreknite kontrastnú látku, aby ste si potvrdili polohu chlopne a priechodnosť koronárnych artérií. <b>POZNÁMKA:</b> To sa musí vykonať pod fluoroskopickou kontrolou, pričom treba dávať pozor, aby ste THV neposunuli.
10	Po jasnom posúdení správnej pozície chlopne odistíte bezpečnostnú zámku simultánnym stlačením bezpečnostných poistiek a posunom bezpečnostnej zámky dozadu.
11	Krok 3: Odpojenie Opakovane stláčajte páčku rukoväti, aby ste vytiahli telo katétra až po jeho koniec a úplne tak odpojili THV od katétra. <b>UPOZORNENIE:</b> Skontrolujte, či sa T-tyčky nachádzajú mimo katétra. <b>POZNÁMKA:</b> Vždy dávajte pozor na stabilitu THV.
12	Pomocou fluoroskopie skontrolujte, či RTG kontrastný krúžok, ktorý sa nachádza na konci zásobníka, úplne prešiel cez vkladací konektor, ktorý je tiež RTG kontrastný.

### 7.11. VYTIAHNUTIE ZAVÁDZACIEHO SYSTÉMU

Postup	
1	Pomaly vyťahujte zavádzací systém a pomocou fluoroskopie sledujte, či sa špička zavádzacieho systému nezachytila alebo či neuviazla v THV, najmä pri prechádzaní cez T-tyčky.
2	Vytiahnite vodiaci drôt, pričom si tento postup ufačíte tým, že posuniete mäkkú špičku bližšie k implantovanej chlopni. Tým sa zníži pružica sila, ktorou vodiaci drôt pôsobí na špičku katétra, a prechod cez chlopňu tak bude bezpečnejší.
3	Po tom, ako špička prejde cez implantovanú chlopňu, opatrne vytiahnite zavádzací systém do zostupnej aorty a zatvorte katéter, aby ste ho mohli vybrať. Nastavte prepínač na rukoväti do neutrálnej polohy N a držte predný uzáver zavádzacieho systému jednou rukou. Druhou rukou pomaly posúvajte rukoväť dopredu. Rukoväť posúvajte až dovtedy, kým RTG kontrastný pásik kazety a pásik prítokového krytu špičky nevytvoria čiaru, no nebudú presahovať RTG kontrastnú špičku. <b>UPOZORNENIE:</b> Netlačte silou katéter oproti špičke, aby sa tak predišlo presahovaniu. Ak sa tak stane, priemer špičky sa zvýši o presahujúci katéter a sťaží to prechod puzdra zavádzača. <b>POZNÁMKA:</b> Uzatvorenie katétra sa odporúča vykonať v rovnej časti zostupnej aorty.
4	Vďaka uzavretiu je možné vytiahnuť zavádzací systém z puzdra zavádzača bez nadmerného krvácania.

## 7.12. OVERENIE POZÍCIE PROTETICKEJ CHLOPNE A MERANIA

	Postup
1	Vykonajte supraaortálny angiogram, aby ste zhodnotili polohu a funkciu pomôcky a priechodnosť koronárnych artérií. <b>UPOZORNENIE:</b> Ak je v prípade neprijateľného paravalvulárneho priesaku potrebné postdilatovať THV, postupujte opatrne. Postdilatácia by mohla poškodiť integritu pomôcky alebo spôsobiť migráciu THV. <b>POZNÁMKA:</b> V prípade akýchkoľvek pochybností o priechodnosti koronárnych artérií možno pomocou angiografického katétra vykonať ďalší angiogram každej z vetiev koronárnej artérie.
2	Odmeraajte a zaznamenajte transvalvulárne tlakové gradienty.
3	Vyberte všetky katétre a puzdra.
4	Zatvorte arteriálny prístup podľa uprednostňovaných techník a za použitia uprednostňovaných pomôcok.

## 7.13. POSTUP BEZPEČNÉHO VYTIAHNUTIA CHLOPNE

V prípade, že sa THV musí znova zachytiť a vytiahnuť z tela pacienta, môže sa to urobiť iba po uvoľnení proximálneho prítokového konca a pred vykonaním ďalších krokov implantácie.

**UPOZORNENIE:** Na THV znova nasuňte puzdro len pri vyťahovaní. Po opätovnom nasunutí puzdra už THV znova neimplantujte.

	Postup
1	Aktivujte uvoľnenie špičky, aby sa špička posunula vpred a zafixujte polohu pomocou vkladacej svorky.
2	Presuňte prepínač z polohy D do polohy N a systém pevne držte.
3	Pri opätovnom zavádzaní do puzdra pohybovaním rukoväti smerom dopredu znova zachyťte THV do zásobníka, až kým nenarazíte na odpor (približne 1 – 2 cm). <b>UPOZORNENIE:</b> Vyvíjajte len miernu silu, aby ste nepoškodili katéter. Silu vyvíjajte až do ukončenia postupu.
4	Opatrne vytiahnite katéter cez aortálny oblúk a ak pocítite odpor, prestaňte a zistite príčinu. Pomocou puzdra zavádzača dokončíte opätovné nasunutie puzdra na THV.

## 8. SPÔSOB DODANIA

### 8.1. VEĽKOSTI BALENIA

[mm]	ALLEGRA 23	ALLEGRA 27	ALLEGRA 31
Výška rámu	37,3	41,3	43,0
Pritokový priemer	23,8	27,4	31,0
Výtokový priemer	20,8	24,0	24,0
Priemer aortálneho prstenca	19 - 22	22 - 25	25 - 28

## 8.2. BALENIE

THV je sterilizovaná roztokom glutaraldehydu a v tomto roztoku sa aj uchováva. THV sa dodáva sterilná v zapečatenej nádobe so skrutkovacím uzáverom. Vonkajšia strana nádoby s produktom je nesterilná a nesmie sa vnieť do sterilného poľa. Vnútri papierovej škatule sa nachádza indikátor vysokej teploty a indikátor nízkej teploty. **POZNÁMKA:** Ak je indikátor čierny, produkt bol vystavený teplotám nad 40 °C. Ak je indikátor fialový, produkt bol vystavený teplotám pod 0 °C. **UPOZORNENIE:** Ak je indikátor vysokej teploty čierny alebo indikátor nízkej teploty fialový, THV nepoužívajte. **POZNÁMKA:** Po implantácii THV sa má roztok glutaraldehydu zlikvidovať podľa nemocničných postupov.

Zavádzací systém a vkladací systém sú sterilizované etylénoxidom (ETO). Sú zabalené spoločne v dvojito sterilnom vrecku. Ak sterilné vrečky nie sú poškodené a otvorené a indikátor ETO je zelený, potom sú zavádzací systém a vkladací systém sterilné. Vonkajší povrch vonkajšieho vrečka je nesterilný a nesmie sa umiestniť do sterilného poľa. **UPOZORNENIE:** Zavádzací systém používajte len vtedy, keď je indikátor ETO na vnútornom sterilnom vrecku zelený. **POZNÁMKA:** Použitý zavádzací systém sa má zlikvidovať rovnakým spôsobom ako nemocničný odpad a biologicky nebezpečné materiály. Neexistujú žiadne špeciálne alebo nezvyčajné riziká, ktoré by súviseli s likvidáciou zavádzacieho systému.

## 8.3. SKLADOVANIE

THV sa musí skladovať pri teplote 10 °C až 38 °C. Vyhnite sa miestam, kde môže dôjsť k extrémnym zmenám teploty. **UPOZORNENIE:** Nezmrazujte. THV vždy skladujte na chladnom a suchom mieste. Žiadna THV, ktorá bola zmrazená, sa nesmie používať na implantáciu u ľudí. Zavádzací systém sa má skladovať na chladnom a suchom mieste pri teplote 10 °C až 38 °C.

## 9. INFORMÁCIE O BEZPEČNOSTI V PROSTREDÍ MR

Na základe neklinického testovania je transkatérová srdcová chlopňa ALLEGRA podmienene bezpečná v prostredí MR. Môže sa skenovať pri dodržaní týchto podmienok:

- Statické magnetické pole  $\leq 3$  Tesla
- Pole priestorového gradientu  $\leq 1500$  Gauss/cm
- Maximálna špecifická miera absorpcie (SAR) vážená pre celé telo 2,0 W/kg počas 15 minút skenovania.
- Normálny režim systému MR

Ak je oblasť záujmu presne na tom istom mieste ako THV alebo v tesnej blízkosti, kvalita obrazu MR môže byť zhoršená.

## 10. INFORMÁCIE O MATERIÁLOCH A LÁTKACH, KTORÝM MÔŽE BYŤ PACIENT VYSTAVENÝ

Komponenty a materiály THV, ktorým bude pacient vystavený po implantácii:

Komponent	Materiál	Kvantitatívne zloženie
Cípy, suknička	Hovädzi perikard (zosieťovaný glutaraldehydom)*	100%
Šijací materiál	Polytetrafluóretylén (PTFE)	100%

Komponent	Materiál	Kvantitatívne zloženie
Štruktúra podporného stentu	Nitinol	100%
Röntgenkontrastné značky	Zlato	100%

\* Keďže pomôcka obsahuje živočíšne tkanivo, ktoré je neživé, vzťahuje sa na ňu nariadenie Komisie (EÚ) č. 722/2012.

Komponenty a materiály zavádzacieho systému:

Komponent	Materiál
Rukoväť	Polykarbonát (PC)
Katéter	Polyetylén (PE), polykarbonát (PC), polyéterketón (PEEK), polyamid (PA), polyimid (PI), polytetrafluóretylén (PTFE), polyéterblokamid (PEBAX), polyuretán (PU), polyoxymetylén (POM)
Hydrofilný povlak	Hydromer® Coating Solution S2005B
Röntgenkontrastné značky	Platina/irídium
Iné	Silikón, nehrdzavejúca oceľ

## 11. INFORMÁCIE PRE PACIENTOV

Súčasťou každého balenia implantovateľnej pomôcky je karta implantátu a príbalový leták pre pacienta. Karta implantátu obsahuje prázdne polia na zadanie mena pacienta, dátumu implantácie a zdravotníckeho zariadenia, ktoré sa vyplnia rukou písaným textom. Informácie na identifikáciu implantovanej pomôcky vrátane názvu pomôcky, modelu pomôcky (typu pomôcky), sériového čísla a UDI, ako aj adresy a webovej stránky výrobcu sú uvedené na príslušných nálepkách na karte implantovanej pomôcky. Nálepky sú súčasťou balenia implantovateľnej pomôcky. Karta implantátu obsahuje vyhradené pole na umiestnenie nálepky pomôcky na kartu implantátu. Príbalový leták pre pacienta obsahuje informácie týkajúce sa upozornení, bezpečnostných pokynov alebo opatrení, očakávanej životnosti pomôcky a potrebné informácie o následnej kontrole. Taktiež obsahuje informácie pre zdravotníckeho pracovníka, pokiaľ ide o vzájomné ovplyvňovanie s rozumne predvídateľnými vonkajšími vplyvmi, lekáskymi vyšetreniami alebo podmienkami prostredia. V príbalovom letáku pre pacienta sú navyše uvedené celkové kvalitatívne a kvantitatívne informácie o materiáloch a látkach, ktorým môžu byť pacienti vystavení.

**POZNÁMKA:** Zdravotnícke zariadenie musí zabezpečiť, aby pacient dostal kartu implantátu kompletne vyplnenú všetkými vopred stanovenými informáciami, ako aj informáciami uvedenými v príbalovom letáku pre pacienta.

**POZNÁMKA:** Iba kompletne vyplnená karta implantátu umožňuje pacientovi prístup k informáciám týkajúcim sa pomôcky.

## 12. ŠKOLENIE

Spoločnosť NVT poskytuje podrobné školenie týkajúce sa manipulácie a obsluhy. V prípade záujmu o školiace materiály a servisnú podporu sa obráťte na zástupcu spoločnosti NVT.

**UPOZORNENIE:** Transkatéetrovú srdcovú chlopňu ALLEGRA môžu implantovať iba náležite zaškolení lekári. **UPOZORNENIE:** Vkladanie transkatéetrovej srdcovej chlopne ALLEGRA smú vykonávať len lekári alebo nemocničný personál, ktorí absolvovali príslušné školenie.

## 13. PODÁVANIE SPRÁV VÝROBCOVI A PRÍSLUŠNÉMU ORGÁNU

Každý zdravotnícky pracovník (napr. zákazník alebo používateľ pomôcky) a/alebo pacient liečený pomôckou ALLEGRA THV, ktorý zistil akýkoľvek závažný incident, ku ktorému došlo v súvislosti s poskytnutou pomôckou, musí okamžite informovať výrobcu a miestny príslušný orgán. Výrobca musí byť informovaný telefonicky, faxom alebo písomnou korešpondenciou. Pri nahlasovaní závažného incidentu uveďte názov a model pomôcky, číslo šarže alebo sériové číslo a povahu incidentu.

## 14. SÚHRN BEZPEČNOSTI A KLINICKEJ VÝKONNOSTI A OČAKÁVANÉHO KLINICKÉHO PRÍNOSU

V prípade implantovateľných pomôcok výrobca vypracúva pravidelnú správu o bezpečnosti a klinickej výkonnosti (SSCP). Zhrnutie tejto správy pre zdravotníckych pracovníkov a pacientov bude v budúcnosti verejne dostupné prostredníctvom databázy Eudamed (Európska databanka zdravotníckych pomôcok). Kým nebude systém Eudamed plne funkčný, SSCP si môžete vyžiadať na webovej stránke výrobcu.

Klinický prínos transkatéetrovej srdcovej chlopne ALLEGRA bol preukázaný viacerými predklinickými skúšaniami, ktoré preukázali bezpečnosť a účinnosť v súlade so zamýšľaným použitím pomôcky. Klinické výsledky boli posúdené lekáskymi odborníkmi a notifikovaným orgánom, čo viedlo k schváleniu značky CE a následnému komerčnému používaniu pomôcky. V súčasnosti prebiehajú skúšania na preukázanie klinickej výkonnosti pomôcky. Výsledky sú zhrnuté a aktualizované v pravidelnej správe o bezpečnosti a klinickej výkonnosti (SSCP).

**Läs alla instruktioner noga innan produkten används. Följ alla varningar och försiktighetsuppmärningar i dessa instruktioner. Underlåtelse att följa dem kan leda till allvarliga komplikationer.**

**Implantation av ALLEGRA transkateterhjärtklaff får endast utföras av läkare med lämplig utbildning.**

### 1. PRODUKTBESKRIVNING

ALLEGRA system för kateterburen aortaklaffimplantation med transfemoralt metod (ALLEGRA TAVI-system TF) består av ALLEGRA transkateterhjärtklaff (REF se avsnitt 1.1) och ALLEGRA införingssystem TF (REF DSL – AO18G1RE1150) inklusive ALLEGRA laddningssystem TF.

#### 1.1. ALLEGRA TRANSKATETERHJÄRTKLAFF (BIOPROTES)

ALLEGRA transkateterhjärtklaff (THV) är avsedd för implantation i degenerativa förkalkade aortaklaffar eller sviktande kirurgiska aortaklaffsbioprotiser med minimalinvasiv transkateterimplantationsteknik.

Den supraannulära klaffen har en utformning med tre blad och är konstruerad med sex individuella bovina perikardiella delar, tre delar för kjolen och tre blad som är fastsydda på kjolen i halvmåneform och därmed utgör klaffockluderaren. Den perikardiella innerkjolen skapar en förslutning på 12 mm mot nativa aortaannulus och minskar därmed risken för paravalvulärt läckage. Det bovina perikardiet som används för THV är behandlat för att minska risken för förkalkning. Stentet är ett laserskuret stent av nitinol med god röntgensynlighet och 6 extra röntgentäta markörer av guld där klaffen sys fast.

I nedanstående tabell anges tillgängliga storlekar på THV med katalognummer och användning i förhållande till patientens nativa aortaannulusdiameter och motsvarande verkliga inre diameter på en degenererad kirurgisk aortaklaffsbioprotis.

ALLEGRA Transkateterhjärtklaff (THV)	ALLEGRA 23	ALLEGRA 27	ALLEGRA 31
Katalognr/referensnr	THV-AO0023G1RE	THV-AO0027G1RE	THV-AO0031G1RE
Aortas annulusdiameter [mm]	19 - 22	22 - 25	25 - 28
Aortaklaffsbioprotisens inre diameter [mm]	16,5 - 21,5	22 - 24,5	25 - 28

#### 1.2. ALLEGRA INFÖRINGSSYSTEM TF (INFÖRINGSSYSTEM)

ALLEGRA införingssystem TF är avsett för transfemoralt retrograd implantation av ALLEGRA transkateterhjärtklaff (THV).

Införingssystemet är kompatibelt med en ledare på 0,889 mm (0,035 tum) och måste föras in i kärlet genom en separat införingshylsa. Kateterskaffet har en distal kort kasset på 18 Fr som rymmer THV. Bortom denna kassetdel reduceras kateterskaffet till 15 Fr, vilket ger erforderlig flexibilitet, stabilitet och påskjutbarhet. Kateterskaffets användbara längd (1150 mm) gör det möjligt att nå implantationsstället hos målpatientgruppen. Den atraumatiska kateterspetsen och laddningskopplingen är röntgentäta och inflödesyddets spets och kassetten på kateterskaffet är försedda med röntgentäta ringar. Införingssystemet har en egenutvecklad teknik,

Permaflow, som möjliggör ocklusionsfri placering och tillåter ompositionering och återhämtning av THV i Permaflow. I Permaflow är klaffen till 80 % utdragen vilket innebär att infödet och utfödet ligger kvar i införingskatetern. I den här fasen kan klaffen fångas upp igen helt inuti kateterens hylsa genom att föra fram den kvarliggande katetern över den exponerade klaffen. För att öppna infödet i THV ska kateterspetsen föras fram tills infödesdelen av klaffen är helt frisatt. Vid det här stadiet är klaffen helt funktionell och > 90 % av stramtrommen är frisatt från katetern. Om klaffens position inte är acceptabel kan klaffen fortfarande fångas upp igen och återhämtas från patienten med det förfarande som beskrivs i kapitel 7.13.

Modell	Katalog/referensnummer	Kompatibel med ALLEGRA THV
ALLEGRA införingssystem TF	DSL- AO18G1RE1150	ALLEGRA 23, ALLEGRA 27, ALLEGRA 31

### 1.3. ALLEGRA LADDNINGSSYSTEM TF (LADDNINGSSYSTEM)

ALLEGRA laddningssystem TF är avsett för laddning av ALLEGRA transkateterhjärtklaff i kassetten på ALLEGRA införingssystem TF.

Laddningssystemet består av ett laddningsverktyg, en mottratt, ett laddningsstift för orientering i perikardium inuti stentet samt en laddningsklämma som håller in spetsfrisättningsmekanismen under laddningen. Laddningssystemet medföljer i förpackningen med införingssystemet.

## 2. INDIKATION

ALLEGRA system för kateterburen aortaklaffimplantation TF är avsett för behandling av kraftigt förkalkade aortaklaffstenoser hos högriskpatienter med förhöjd kirurgisk risk eller hos patienter med symptomatisk försämring av en aortaklaffsbioprotos.

### 2.1. PATIENTGRUPP

Enheten har studerats hos högriskpatienter (STS-PROM/EuroSCORE II > 8 %) med symptomatisk, svår nativ aortastenose eller hos symptomatiska patienter med sviktande kirurgiska biologiska aortaklaffsprotoser (klaff-i-klaff-procedure) som ansågs löpa hög risk för revisionskirurgi enligt bedömning från ett multidisciplinärt hjärtteam. Försämringen av den kirurgiska biologiska klaffprotesen hos patientgruppen med klaff-i-klaff berodde på klaffstenos, insufficiens eller en kombination av båda delarna. Målgruppen ska ha:

- Symptomatisk försämring av en svårt förkalkad hjärtklaff i aorta eller sviktande kirurgisk biologisk aortaklaffsprotos som på ultraljud uppvisar en genomsnittlig aortagradient  $\geq 40$  mmHg eller en högsta strömningshastighet på  $\geq 4,0$  m/s eller  $AVA \leq 1,0$  cm<sup>2</sup> (eller  $\leq 0,6$  cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup>), eller vara symptomatiska patienter med svår insufficiens i sin biologiska klaffprotes.
- I aktuella riktlinjer för byte av hjärtklaff (t.ex. European Society of Cardiology riktlinjer) rekommenderas biologiska klaffprotoser till patienter 75 år eller äldre.
- Anatomiska krav enligt enhetsspecifikationerna i kapitel 1.1. och 1.2.

### 3. KONTRAINDIKATION

ALLEGRA system för kateterburen aortaklaffimplantation TF får inte användas om implanterande kirurg anser att en sådan implantation skulle strida mot patientens bästa.

#### 3.1. ABSOLUTA KONTRAINDIKATIONER

ALLEGRA TAVI-system TF är kontraindicerat vid förekomst av något av följande tillstånd:

- Unikuspid eller bikuspid aortaklaff.



- Icke förkalkad aortastenosis.
- Kombinerad aortaklaffssjukdom med predominant aortaregurgitation > 3.
- Avstånd mellan aortaklaffens basplan och mynningen på den lägsta koronarartären < 8 mm.
- Ekokardiografiska belägg för intrakardiell trombos eller vegetation.
- Signifikant aortasjukdom som exempelvis kraftigt obstruktivt förkalkning eller påtaglig slingrighet eller veckning som skulle utesluta ett säkert framförande av ALLEGRA TAVI-system TF.
- Iliofemorala kärlförhållande som exempelvis kraftigt obstruktivt förkalkning, kraftigt slingrighet eller veckning som skulle utesluta säker placering av en införingshylsa på 18 Fr eller omöjliggöra endovaskulär åtkomst till aortaklaffen.
- Svår kammardysfunktion med LVEF mindre än 20 %.
- Belägg för aktiv endokardit eller andra akuta infektioner.
- Njursvikt som kräver kontinuerlig njurersättningsterapi.
- Känd överkänslighet mot kontrastmedel som inte adekvat kan förmedicineras eller kontraindikation mot mediciner med antikoagulantia eller trombocyt hämmande medel (t.ex. aspirin, heparin eller klopidogrel) eller nitinologering (titan eller nickel) eller mot bovin vävnad.

### 3.2. RELATIVA KONTRAINDIKATIONER

- Belägg för akut hjärtinfarkt inom de senaste 30 dagarna.
- Cerebrovaskulär händelse (CVA) inom de senaste 6 månaderna.
- Belägg för aktivt peptiskt sår eller övre gastrointestinal blödning inom de senaste 90 dagarna.
- Svår mitralisregurgitation.

### 4. VARNINGAR

- Detta ingrepp får endast utföras när akut aortaklaffsoperation kan utföras genast.
- Korrekt storleksbestämning på THV är avgörande för att förebygga paravalvulärt läckage, migration eller annulär ruptur. THV är avsedd för användning på kandidater med en nativ storlek på aortas annulus mellan 19 mm och 28 mm eller med en sviktande aortaklaffsbioprotos med en verklig inre diameter mellan 16,5 mm och 28 mm.
- Korrekt implantationshöjd på THV är avgörande för att förebygga störningar på mitralisbladen, kranskärlsobstruktion eller dålig prestanda på THV.
- För att undvika ocklusion av kransartärens ostia måste ett avstånd mellan aortaklaffens basalplan och mynningen på den lägsta koronarartären < 8 mm undvikas för att ha en säkerhetsmarginal och för att inte täcka ostia med THV:s kjol. Den övre gränsen av kjolen är synlig genom 6 röntgentäta markörer.
- THV, införingssystemet eller laddningssystemet får inte omsteriliseras eller återanvändas. Omsterilisering eller återanvändning kan äventyra produkternas strukturella integritet och/eller skapa en risk för kontaminering av enheten, vilket skulle kunna leda till patientskada, sjukdom eller dödsfall.
- Använd inte produkterna om utgångsdatum har passerats.
- Snabbare nedbrytning på grund av förkalkad försämring av THV (liksom alla glutaraldehydkorslänkade bioprotoser) kan förekomma hos patienter med förändrad kalciummetabolism.
- Den övergripande hållbarheten, särskilt på lång sikt, har inte fastställts för THV. En noggrann och kontinuerlig medicinsk uppföljning rekommenderas så att THV-relaterade komplikationer kan diagnostiseras och hanteras på lämpligt sätt.

- Det rekommenderas att alla THV-mottagare behandlas profylaktiskt för endokardit för att minimera risken för infektion i klaffprotesen.
- THV-mottagare bör stå på behandling med antikoagulantia, utom när detta är kontraindicerat, vilket ska fastställas av deras läkare.
- Får ej frysas. Förvara alltid THV svaltt och torrt. En THV som har varit fryst får inte användas för implantation i människa.
- Införingshylsan på 18 Fr från Cook Medical får inte användas, eftersom den kan skada kassetens spets.
- Utför inte en implantation utan införingshylsa eller ledare.
- Läkare utan tidigare erfarenhet av ALLEGRA TAVI-system TF ska få utbildning enligt Utbildningsplanen för NVT-läkare.

## 5. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

### 5.1. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖRE ANVÄNDNING

- Före, under och efter implantationen ska ALLEGRA TAVI-system TF hanteras i enlighet med instruktionerna i avsnitt 7 "Bruksanvisning".
- Innan produkterna används ska temperaturindikatorerna, ETO-indikatorn, serie- eller partinumrets överensstämmelse samt att korrekt storlek på implantatet valts kontrolleras med principen "fyra ögon".
- Använd inte THV om indikatorn för varm temperatur är svart eller indikatorn för kall temperatur är lila.
- Införingssystemet får användas endast om ETO-indikatorn på den inre sterila påsen är grön.
- Använd det inte om sterilförpackningens integritet är äventyrad.
- Använd inte produkten om det finns någon information som inte stämmer.
- Använd inte THV om burken med produkten är skadad eller förseglingen bruten, eller om utsidan på burken med produkten är våt.
- Använd inte THV om vätskenivån inuti burken med produkten är under 120 ml-markeringen.
- Använd inte THV om det finns några tecken på skada på vävnaden eller ramen.
- Använd inte införingssystemet om det finns några tecken på skada.

### 5.2. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER UNDER ANVÄNDNING

- Utsidan på burken med produkten är inte steril och får inte föras in i det sterila fältet.
- Använd aseptisk teknik under förberedelse och implantation av enheten.
- En THV som har tappats, blivit skadad eller hanterats felaktigt på något sätt får inte användas för implantation.
- Undvik att hantera eller manipulera THV med vassa eller spetsiga föremål.
- Undvik att vidröra eller klämma på THV under sköljningen. Inga andra föremål får placeras i sköljskålarna.
- Se till att THV inte sköljs i en sköljningslösning som redan har använts.
- Ladda inte THV utan skyddsledning.
- Använd inte införingssystemet om spolning av systemet inte är möjlig.
- Undvik alltför många krympningscykler under laddningen.
- Se till att THV vidrör kateterspetsen, annars blir referensen mot den röntgentäta ringen felaktig.

- Kontrollera att säkerhetslåset är låst och inte går att flytta.
- Om du känner något som helst motstånd under laddningen måste laddningsproceduren avbrytas och orsaken till detta motstånd fastställas.
- Använd inte något annat verktyg än laddningsstiftet för att förhindra skada på perikardium.
- Använd inte något annat verktyg än laddningsstiftet för att trycka in stagen.
- Se till att suturer eller partiklar från hjärtklaffshållaren inte finns kvar inuti THV.
- Se till att inga delar av spetstratten finns kvar i eller på katetern.
- Håll THV hydrerad och avluftad genom att spola porten på kateterskaftet tills allt är klart för implantation.
- Vid implantation i en sviktande kirurgisk bioprotos ska du noga kontrollera patientens anatomi avseende låg placering av koronärartären, särskilt i kombination med grunda sinus.
- Se till vid implantation i en sviktande kirurgisk bioprotos att det inte finns några klaffblad som delvis har lossnat, och som kan ockludera ett kranskärls myning vid aorta.
- Vid implantation i en sviktande kirurgisk bioprotos är risken för kranskärlsokklusion högre för kirurgiska bioprotoser med externa blad.
- Se till vid implantation i en sviktande kirurgisk bioprotos att ledaren placeras i den sviktande kirurgiska bioprotosens centrala lumen, eftersom paravalvulär placering eller placering genom en defekt i bladet eller suturringen på den sviktande kirurgiska bioprotosen kommer att leda till komplikationer.
- Se till att åtkomstkärlen har tillräcklig diameter.
- Vik inte kateterskaftet.
- Se till att ledaren inte blir skadad om du förhandsböjer ledaren.
- Aortavalvuloplastik med ballong (BAV) av den nativa aortaklaffen krävs innan införingssystemet förs in för att underlätta placeringen av THV.
- Ballongvalvuloplastikkatetern ska ha en storlek på minst 1 till 2 mm mindre än annulus diameter. För ALLEGRA 31 rekommenderas en ballong på minst 24 mm.
- Ballongvalvuloplastik ska utföras först när THV har laddats i införingssystemet och är klar för implantation.
- Vid en sviktande kirurgisk bioprotos med strukturell skada ska ballongvalvuloplastik utföras med yttersta försiktighet.
- Innan införingssystemet förs in i patienten ska korrekt laddning av THV kontrolleras visuellt.
- Om du känner något som helst motstånd under införandet av införingssystemet måste proceduren avbrytas och orsaken till detta motstånd fastställas.
- Se till att katetern i den integrerade hylsan är stabil så snart den placerats i korrekt annulär position för att undvika utbyte.
- Dra in THV i hylsan igen endast i räddningssituationer. Återimplantera inte THV efter att den dragits in i hylsan igen.
- Se till att ledaren inte förhindrar tillbakadragandet av kateterspetsen.
- Kontrollera innan införingssystemet avlägsnas att T-stagen går fria från kateterskaftet efter att THV frisatts.
- Det rekommenderas att kateterslutning görs i en rak del av nedåtgående aorta.

- Under kateterslutning får katetern inte tvingas mot spetsen för att undvika överlappning. Om detta inträffar kommer spetsens diameter att öka genom den överlappande katetern och göra det svårt att passera införingshylsan.
- Fortsätt med försiktighet om det blir nödvändigt att efterdilatera THV i händelse av oacceptabelt paravalvulärt läckage. Efterdilatation kan skada enhetens integritet eller orsaka migration av THV.
- Glutaraldehyd kan irritera hud, ögon, näsa och hals. Undvik långvarig eller upprepad exponering för eller inandning av lösningen. Använd den endast med tillräcklig ventilation. Vid hudkontakt, skölj omedelbart det berörda området med vatten. Vid kontakt med ögonen, kontakta omedelbart läkare.

#### 6. POTENTIELLA KOMPLIKATIONER, RISKER OCH BIVERKNINGAR

Potentiella komplikationer, risker och biverkningar som kan vara förknippade med användning av ALLEGRA TAVI-systemet TF omfattar, men begränsas eventuellt inte till:

- Akut kranskärlsocklusion
- Akut njurskada
- Akut hjärtinfarkt
- Akut njursvikt
- Allergiska reaktioner/intolerans (t.ex. mot kontrastmedel)
- Skada på aortaroten (t.ex. dissektion, perforation)
- Arytmier, inklusive kammartakykardi eller kammarflimmer som leder till hjärtstillestånd
- Atrioventrikulära ledningsstörningar (t.ex. AV-block, LBBB) vilka kan kräva en permanent pacemaker.
- Blödning (kraftig blödning)
- Hjärttamponad
- Kardiogen chock
- Cerebrovaskulära händelser som exempelvis TIA, stroke
- Dödsfall
- Funktionsfel i införingssystemet som kräver att produkten byts ut.
- Enhetsembolisering/-migration
- Akut hjärtkirurgi (t.ex. koronar bypass eller byte av hjärtklaff) eller ytterligare transkateteringrepp (t.ex. implantation av en andra klaff eller byte till en annan produkt)
- Endokardit
- Förvärrad hjärtsvikt
- Hemolys
- Kraftig blödning som kräver transfusion
- Hypertoni eller hypotoni
- Infektion
- Skada på mitralisklaffen
- Icke-strukturellt funktionsfel i klaffprotesen: paravalvulär och/eller central regurgitation, stenosis orsakad av felaktigt storleksval och/eller felmatchning mellan patient och protes
- Sepsis
- Strukturell skada på klaffprotesen (t.ex. reva på en udd, rubbad suturlinje, stentfraktur, förkalkning)

- Tromboemboli
- Kärlskada (t.ex. dissektion, perforation)

## 7. ANVISNINGAR FÖR ANVÄNDNING

### 7.1. LÄKARENS UTBILDNING

Implanterande läkare ska ha erfarenhet av åtkomst via port, aortavalvuloplastik med ballong, kateteriseringstekniker och implantationsproceduren för THV, samt ha utbildning om THV, införingssystemet och laddningssystemet.

### 7.2. UTRUSTNING SOM KRÄVS

Sedvanlig utrustning på ett hjärkateteriseringslabb krävs.

### 7.3. MATERIAL SOM KRÄVS

De material som anges nedan medföljer inte ALLEGRA TAVI-systemet TF:

- 3 sköljskålar och 1 laddningsskål (kapacitet cirka 1 l/skål)
- 1 liten skål för hepariniserad saltlösning för spolning (kapacitet cirka 100 ml)
- 2 liter steril 0,9 % saltlösning
- Cirka 50 ml hepariniserad steril 0,9 % saltlösning
- Sterila iskuber
- Ledare, 0,035 tum (0,889 mm) (rekommenderas: extra styv ledare på 300 cm längd)
- Perkutana transluminella valvuloplastikkatetrar i olika storlekar
- Kompatibel införingshylsa på 18 Fr
- Femoral förslutningsenhet
- Pigtail-kateter
- 10 ml spruta med rak spets (för spolning av katetern)
- Standardmaterial för ingreppet

**FÖRSIKTIGHET:** Införingshysan på 18 Fr från Cook Medical får inte användas, eftersom den kan skada kassetts spets.

### 7.4. INSPEKTION FÖRE ANVÄNDNING

**OBS!** Innan produkterna används ska temperaturindikatorerna, ETO-indikatorn, serie- eller partinumrets överensstämmelse samt att korrekt storlek på implantatet valts kontrolleras med principen "fyra ögon".

- Inspektera noga förpackningen innan den öppnas.

**FÖRSIKTIGHET:** Använd inte produkten om sterilförpackningens integritet är äventyrad.

**FÖRSIKTIGHET:** Använd inte THV om någon av temperaturindikatorerna har aktiverats.

- Ta upp produkten ur skyddsförpackningen och kontrollera visuellt att den inte har några brister.

**FÖRSIKTIGHET:** Använd inte produkten om några brister upptäcks.

**FÖRSIKTIGHET:** Införingssystemet får användas endast om ETO-indikatorn på den inre sterila påsen är grön.

### 7.5. HANTERING OCH FÖRBEREDELSE AV THV

**OBS!** Använd aseptisk teknik under förberedelse och implantation av enheten.

Procedur	
1	Ta upp burken med produkten ur kartongen. Kontrollera att alla etiketter på kartongen och burken med produkten överensstämmer med avseende på THV:s modell, storlek och serienummer. <b>FÖRSIKTIGHET:</b> Använd inte produkten om det finns någon information som inte stämmer.
2	Inspektera noga hela burken med produkten och förseglingen för att se om de har några skador. <b>FÖRSIKTIGHET:</b> Använd inte THV om burken med produkten är skadad eller förseglingen bruten, eller om utsidan på burken med produkten är våt. <b>FÖRSIKTIGHET:</b> Använd inte THV om vätskenivån inuti burken med produkten är under 120 ml-markeringen.
3	Innan burken med produkten öppnas, förbered tre sterila skålar, var och en innehållande minst 500 ml steril 0,9 % saltlösning vid rumstemperatur (15 °C till 25 °C) för att noga skölja bort glutaraldehydsteriliseringsmedlet från THV:n samt en steril skål innehållande minst 500 ml kall, steril 0,9 % saltlösning (0 °C till 8 °C) för laddningsproceduren.
4	Bryt förseglingen på burken med produkten och skruva upp locket. Innehållet i burken är sterilt och måste hanteras aseptiskt för att förebygga kontaminering. <b>FÖRSIKTIGHET:</b> Utsidan på burken med produkten är inte steril och får inte föras in i det sterila fältet.
5	Öppna och håll i burken med produkten medan någon i det sterila fältet tar ut hållaren för transkateterhjärtklaffen ur burken med produkten. THV måste inspekteras för alla tecken på skada på ramen eller vävnaden. <b>FÖRSIKTIGHET:</b> Använd inte THV om det finns några tecken på skada på vävnaden eller ramen. <b>FÖRSIKTIGHET:</b> En THV som har tappats, blivit skadad eller hanterats felaktigt på något sätt får inte användas för implantation.

## 7.6. SKÖLJNING AV THV

**OB!** Hela sköljnings- och laddningsproceduren tar cirka 10 minuter, 6 minuter för sköljning (3 x 2 minuter) och cirka 4 minuter för laddning.

Procedur	
1	THV måste sköljas så att den blir fri från glutaraldehydrest. Placera THV i den första skålen med steril 0,9 % saltlösning. Se till att lösningen täcker THV:n och hållaren helt. <b>FÖRSIKTIGHET:</b> Undvik att hantera eller manipulera THV med vassa eller spetsiga föremål.
2	Se till att THV och hållaren täcks av vätskan och rör försiktigt THV fram och tillbaka i minst två minuter genom att fatta tag i hållaren. <b>FÖRSIKTIGHET:</b> Undvik att vidröra eller klämma på THV under sköljningen. Inga andra föremål får placeras i sköljskålarna.
3	Upprepa tvåminuterssköljningen i den andra och tredje skålen, till en total sköljningstid på minst sex minuter. <b>OB!</b> Se till att THV inte sköljs i en sköljningslösning som redan har använts.

Procedur	
4	Låt THV ligga kvar i den sista sköljningslösningen tills den behövs för att förhindra att vävnaden torkar. <b>FÖRSIKTIGHET:</b> THV ska hållas hydrerad under hela resten av förberedelserna för att förhindra att vävnaden torkar.

## 7.7. HANTERING OCH FÖRBEREDELSE AV INFÖRINGSSYSTEMET

Procedur	
1	Ta ut den dubbla sterila påsen ur kartongen. Kontrollera att alla etiketter på kartongen och den sterila påsen överensstämmer med avseende på modell, storlek och serienummer. <b>FÖRSIKTIGHET:</b> Använd inte produkten om det finns någon information som inte stämmer.
2	Inspektera noga hela de sterila påsarna för att se att de inte har några skador. <b>FÖRSIKTIGHET:</b> Använd inte införingssystemet om de sterila påsarna är skadade. <b>FÖRSIKTIGHET:</b> Införingssystemet får användas endast om ETO-indikatorn på den inre sterila påsen är grön.
3	Öppna den yttre sterila påsen och se till att endast den inre sterila påsen förs in i det sterila fältet. Ta ut införingssystemet ur den inre sterila påsen. Avlägsna krympförseglingen från handtaget och inspektera produkten för att se om den visar några tecken på skador. <b>FÖRSIKTIGHET:</b> Använd inte införingssystemet om det finns några tecken på skada.

## 7.8. THV-LADDNINGSPROCEDUR

**FÖRSIKTIGHET:** Ladda inte THV utan skyddsledning.

**FÖRSIKTIGHET:** Använd inte införingssystemet om spolning av systemet inte är möjlig.

**FÖRSIKTIGHET:** Om du känner något motstånd måste laddningsproceduren avbrytas och orsaken till detta motstånd fastställas.

**FÖRSIKTIGHET:** Undvik alltför många krympningscykler under laddningen.

Procedur	
1	Lås upp säkerhetslåset genom att trycka in säkerhetslåsets båda utlösare och flytta säkerhetslåset bakåt tills det vidrör säkerhetsvingarnas ände.
2	Flytta omkopplaren på handtaget från läget P (parkering) till N (neutralt) och flytta handtaget bakåt tills laddningsanslutningen exponeras av det tillbakadragna kateterskaftet.
3	Ta bort laddningsplattan från laddningsledningarna. Placera THV på laddningsverktyget med T-stagen pekande mot laddningstrattens insida. För styrtiften på laddningsverktyget genom laddningsledningarna på hjärtklaffshälaren. Montera laddningsplattan på laddningsledningarna. <b>OBS!</b> För enklare hantering kan du böja klaffhällarens burkfixering 90° åt sidan. <b>OBS!</b> Kontrollera att centreringsnavet hålls på plats av distansgivaren.

	Procedur
4	<p>För in kateterspetsen i trathålet på laddningsverktyget. Tryck THV med laddningsplattan mot tratten för att försiktigt rikta in de tre T-stagen mot skårorna på laddningsanslutningen och styra dem rätt. T-stagen måste stanna kvar i skårorna.</p> <p><b>OBS!</b> Var noga med att inte manipulera bladen på THV.</p>
5	<p>Tryck in säkerhetslåsets båda utlösare och flytta säkerhetslåset med handtaget försiktigt framåt tills det tar stopp och ändläget nås. Släpp säkerhetslåsets utlösare. T-stagen på stentet hålls på plats av kassetten.</p> <p><b>OBS!</b> Kontrollera att säkerhetslåset är låst och inte går att flytta.</p>
6	<p>Ta bort laddningsplattan och flytta resten av laddningsverktyget i handtagets riktning. Det behövs inte längre och måste avlägsnas när laddningsprocessen är klar. Skär av de tre suturerna på hjärtklaffshällaren och avlägsna hällaren.</p>
7	<p>Tryck med hjälp av laddningsstiftet försiktigt in perikardium, som sticker ut utanför rombus, i stentramen igen.</p> <p><b>FÖRSIKTIGHET:</b> Använd inte något annat verktyg än laddningsstiftet för att förhindra skada på perikardium.</p>
8	<p>Driv in THV i kassetten genom att flytta handtaget tills spolningsporten på kateterskafket går att komma åt (cirka 1 cm). För att säkra den uppnådda positionen fäller du ned spaken på handtaget och flyttar omkopplaren från läget N (neutral) till P (parkering).</p> <p><b>FÖRSIKTIGHET:</b> Se till att suturer eller partiklar från hjärtklaffshällaren inte finns kvar på THV.</p>
9	<p>Kyl THV i en skål med kall steril 0,9 % saltlösning och fortsätt med laddningsproceduren. Ta mottratten och krymp THV inuti den tills spetsen på skyddsledaren vidrör mottratten. Avlägsna sedan mottratten.</p>
10	<p>Tryck spetsaktiveraren framåt för att placera spetsen framför THV. Lås spetsaktiveraren vid spetshandtaget med hjälp av laddningsklämman.</p> <p><b>OBS!</b> Kontrollera om säkerhetsvingarna fällts ut. Om de inte gjort det, verifiera att säkerhetslåset har rätt position.</p> <p><b>OBS!</b> Centeringsnavet måste förbli inuti THV och kassetten. Centeringsnavet ska inte vara synligt.</p> <p><b>OBS!</b> Distansgivaren för laddning måste vara i linje med spetsstratten.</p>
11	<p>Innan du fortsätter med laddningsproceduren måste förspolning av kateterskafket utföras medan THV är delvis laddad. För detta syfte använder du en 10 ml spruta fylld med hepariniserad, kall steril 0,9 % saltlösning och spolar kateterskafket med hjälp av spolningsporten som sitter mellan handtaget och säkerhetslåset.</p> <p><b>OBS!</b> För att säkerställa att kateterskafket spolas ordentligt måste kateterspetsen hållas högre än handtaget. Denna förspolning underlättar den slutliga spolningsprocessen.</p>
12	<p>Använd laddningsstiftet för att försiktigt flytta eventuell perikardium som sticker ut genom rombus på stentramen.</p> <p><b>FÖRSIKTIGHET:</b> Använd inte något annat verktyg än laddningsstiftet för att förhindra skada på perikardium.</p>
13	<p>Ta bort distansgivaren.</p>
14	<p>Avlägsna skyddsledaren från föringssystemet.</p>



	<b>Procedur</b>
15	<p>Placera THV i en skål med kall 0,9 % saltlösning och krymp fast den fullständigt i den cylinderformade delen av mottratten. Avlägsna inte mottratten. Flytta omkopplaren på handtaget från läget P (parkering) till N (neutral) och flytta långsamt kateterskafket med handtaget framåt tills endast två millimeter av THV är synliga. Avlägsna mottratten. Tryck in de tre jämnt fördelade stagen i de andra stagen med laddningsstiftet.</p> <p><b>FÖRSIKTIGHET:</b> Använd inte något annat verktyg än laddningsstiftet för att trycka in stagen.</p>
16	<p>Ta bort laddningsklämman och släpp försiktigt spetsaktiveraren tills spetstratten vid kateterspetsen omsluter THV. Flytta kateterskafket något bakåt med handtaget och tryck in THV i infödesskyddets spets tills stagen är i nivå med den röntgentåta ringen.</p> <p><b>OBS!</b> Håll inte i spetsen när du släpper spetsaktiveraren.</p> <p><b>OBS!</b> Se till att spetstratten är koncentrisk på stentet.</p> <p><b>OBS!</b> Undvik att vrida eller vinkla spetsen. Tryck endast på spetsen och flytta den över THV.</p>
17	<p>Vrid införingssystemet tills spetstrattens fäste är vänt uppåt. Tryck på spetstrattens metallfäste tills den lossnar på undersidan. Utöva inte något direkt tryck på spetsen.</p> <p><b>OBS!</b> Var noga med att inte dra i fästet för att avlägsna spetstratten.</p> <p><b>FÖRSIKTIGHET:</b> Se till att inga delar av spetstratten finns kvar i eller på katetern.</p>
18	<p>Tryck in THV helt i infödesskyddets spets.</p> <p><b>OBS!</b> Undvik att vrida eller vinkla spetsen. Tryck endast på spetsen och flytta den över THV.</p> <p><b>OBS!</b> Se till att THV vidrör kateterspetsen, annars blir referensen mot den röntgentåta ringen felaktig.</p>
19	<p>Stäng katetern helt i den kalla skålen tills kassetten kant och spetsen vidrör varandra. Avlägsna laddningsklämman från införingssystemets ände. Flytta omkopplaren på handtaget från läget N (neutral) till D (drive, kör). Tryck uppåre på gången ihop spaken på handtaget tills handtaget vidrör säkerhetslåset. Kontrollera positionen för THV. Flytta omkopplaren på handtaget från läget D (drive, kör) till N (neutral) och flytta handtaget framåt tills spolningsporten på kateterhandtaget går att komma åt (cirka 1 cm).</p> <p><b>OBS!</b> Utför detta test i kall steril 0,9 % saltlösning för att förhindra uppvärmning och expansion av klaffen. Om expansion inträffar kan centeringsnavet flytta sig och förhindra att kateterskafket öppnas på korrekt sätt.</p>
20	<p>Använd en 10 ml spruta fylld med hepariniserad steril 0,9 % saltlösning och spola igen genom spolningsporten på kateterskafket. När du gör detta ska du hålla kateterns främre del (kassetten) i skålen med kall saltlösning. Skölj tills det inte längre syns några bubblor. Växla mellan att stänga kateterskafket och spola tills kassetten kant och kateterspetsen bildar en smidig övergång.</p>
21	<p>Fäll ned spaken på handtaget och flytta omkopplaren från läget N (neutral) till P (parkering). Avlägsna laddningsverktyget genom att ta bort det från katetern.</p>
22	<p>Använd en 10 ml spruta fylld med hepariniserad steril 0,9 % saltlösning och spola den integrerade hylsan via lämplig spolningsport på funktionsenhetens främre del, tills saltlösning kommer ut i änden av den integrerade hylsan.</p>

Procedur	
23	Använd en 10 ml spruta fylld med hepariniserad steril 0,9 % saltlösning och spola ledarens lumen via lämplig spolningsport som sitter på införingsystemets bakre del, tills saltlösning kommer ut ur kateterspetsen. <b>OBS!</b> Se till att säkerhetsvingarna befinner sig utanför dragröret. <b>OBS!</b> Var noga med att inte trycka på spetsaktiveraren under spolningen! <b>FÖRSIKTIGHET:</b> Håll THV hydrerad och avluftad genom att spola porten på kateterskaffet tills allt är klart för implantation.
24	Aktivera hydrofilbeläggningen på hylsan och kateterskaffet genom att torka av ytan med en tork indränkt i steril 0,9 % saltlösning.

### 7.9. INFÖRANDE AV THV

Innan ingreppet startas ska implantationsstället mätas för att bekräfta de mätningar som tidigare utförts under diagnostiken.

**OBS!** Använd och övervaka systemisk antikoagulation under implantationsproceduren enligt sjukhusets eller läkarens protokoll. Om heparin är kontraindicerat ska en alternativ antikoagulationsterapi övervägas.

Vid implantation i en sviktande kirurgisk bioprotos:

**FÖRSIKTIGHET:** Typen av kirurgisk bioprotos och den nominella diametern måste fastställas genom antingen bildtagning eller granskning av patientens journal. Fastställ även den försmårade kirurgiska bioprotosens inre diameter och röntgentäta markör med information från tillverkaren eller litteraturen.

**FÖRSIKTIGHET:** Kontrollera noga patientens anatomi avseende låg placering av koronärartären, särskilt i kombination med grunda sinus.

**FÖRSIKTIGHET:** Se till att det inte finns några klaffblad som delvis har lossnat, och som kan okkludera ett kranskärls mynning vid aorta.

**FÖRSIKTIGHET:** Risken för kranskärlsockklusion högre för kirurgiska bioprotoser med externa blad.

**FÖRSIKTIGHET:** Se till att ledaren placeras i den sviktande kirurgiska bioprotosens centrala lumen, eftersom paravalvulär placering eller placering genom en defekt i bladet eller suturingen på den sviktande kirurgiska bioprotosen kommer att leda till komplikationer.

Procedur	
1	Patienten behöver en kontra- och ipsilateral port med en införingshylsa på ena sidan och en enhetskompatibel hylsa på den andra. Förbered kärlåtkomsten med sedvanlig teknik. <b>FÖRSIKTIGHET:</b> Se till att åtkomstkärlet har tillräcklig diameter.
2	För in en pigtail-kateter under fluoroskopisk vägledning genom den kompatibla hylsan och placera den bakom det högra eller icke-koronära bladet.
3	Katetrisera vänsterkammaren med en angiografkateter i kombination med en ledare på 0,035 tum (0,889 mm) med mjuk spets. Passera aortaklaffen med den teknik som föredras.

	<b>Procedur</b>
4	<p>Utför en utbytesmanöver genom att avlägsna ledaren med mjuk spets och föra fram den rekommenderade extra styva ledaren på 300 cm genom katetern och in i vänsterkammaren. Förforma ledarens spets till en atraumatisk J-form före införandet.</p> <p><b>FÖRSIKTIGHET:</b> Se till att ledaren inte blir skadad om du förhandsböjer ledaren.</p>
5	<p>Avlägsna katetern, lämna ledaren kvar på plats i vänsterkammaren och för fram valvuloplastikkatetern med lämplig diameter över ledaren, passera aortaklaffen och placera ballongen i den annulära ringen.</p> <p><b>OBES!</b> Valvuloplastikkatetern ska ha en storlek på minst 1 till 2 mm mindre än annulus diameter. För ALLEGRA 31 rekommenderas en ballong på minst 24 mm.</p>
6	<p>Fördilatera den nativa aortaklaffen genom att expandera ballongen under en kort episod av snabb ventrikulär stimulering.</p> <p>Om ballongvalvuloplastik utförs i en sviktande kirurgisk bioprotos ska ballongens diameter vara mindre än den sviktande kirurgiska bioprotosens inre diameter. Dessutom är det viktigt att se till att ballongkatetern befinner sig i den sviktande kirurgiska bioprotosens centrala lumen.</p> <p><b>FÖRSIKTIGHET:</b> Ballongvalvuloplastik ska utföras först när bioprotosen har laddats i införingssystemet och är klar för implantation.</p> <p><b>FÖRSIKTIGHET:</b> Vid en sviktande kirurgisk bioprotos med strukturell skada ska ballongvalvuloplastik utföras med yttersta försiktighet.</p> <p><b>OBES!</b> European Society of Cardiology's riktlinjer anger att ballongvalvuloplastik ska vara kontraindicerad vid vänstersidig degenererad kirurgisk bioprotos. I litteraturen rapporteras om frakturer på kirurgiska bioprotosers stödstrukturer efter ballongvalvuloplastik.</p>
7	<p>Utför angiografi av aortaroten och hitta bästa vy av klaffen för att hitta en position där de tre bladen (NCL, RCL och LCL) är i linje med varandra. Vid implantation i en sviktande aortaklaffsbioprotos måste de röntgentäta markörerna också användas för vägledning.</p>
8	<p>För in införingssystemet, spolat, med vald THV laddad och med handtagets omkopplare i position P, över ledaren under fluoroskopisk vägledning, genom införingshylsan till aorta samtidigt som ledarens position genom aortaklaffen bibehålls.</p> <p><b>OBES!</b> Kontrollera visuellt att THV laddats korrekt innan införingssystemet förs in i patienten.</p>
9	<p>För in införingssystemet tills THV passerar aortaklaffen.</p> <p><b>FÖRSIKTIGHET:</b> Om du känner något motstånd måste proceduren avbrytas och orsaken till motståndet fastställas.</p>

## 7.10. UTPLACERING AV THV

	Procedur
1	<p>Placera katetern så att den röntgentäta ringen på inflödeskyddets spets är på en nivå med klaffens annulus markerad av pigtail-katetern. Vid implantation i en sviktande bioprotos ska katetern placeras så att THV riktas in i rätt position i den sviktande kirurgiska bioprotosen. Implantationshöjden ska vara sådan att guldmarkörerna befinner sig vid den sviktande kirurgiska bioprotosens distala ände och inflödesdelen av THV är i linje med inflödesdelen på den sviktande kirurgiska bioprotosen.</p>
2	<p>Steg 1: Öppning Ställ omkopplaren i läge D och tryck upprepade gånger ihop spaken på handtaget tills handtaget vidrör säkerhetslåset. Kateterskafet kommer att öppnas och THV:s mittled expandera, samtidigt som den förblir sluten vid sin proximala och distala ände (Permaflow). <b>OBS!</b> Om kateterskafet inte har öppnats helt ska du skjuta och dra med försiktiga rörelser tills katetern har öppnats helt. <b>FÖRSIKTIGHET:</b> Se till att katetern i den integrerade hylsan är stabil så snart den placerats i korrekt annulär position för att undvika utbyte.</p>
3	<p>Utför försiktiga tryck- och dragrörelser med katetern för att exakt placera och rikta in THV i annulusplanet. Placera den röntgentäta ringen som sitter på inflödeskyddets spets och rikta in den mot den lägsta (mest proximala) sidan på pigtail-kateterns ögla som placerats bakom de nativa klaffbladen. Vid implantation i en sviktande bioprotos ska försiktiga tryck- och dragrörelser utföras med katetern för att exakt rikta in THV i önskad implantationshöjd i den sviktande kirurgiska bioprotosen.</p>
4	<p>De sex röntgentäta markörerna på stentet i nivå med klaffockluderaren befinner sig i expanderad diameter och utgör referens för kranskärlsmynningens position. <b>OBS!</b> Den övre gränsen av THV-kjolen markeras av de sex röntgentäta markörerna och får inte placeras ovanför koronaartärerna.</p>
5	<p>Förflyttningen av katetern för att flytta THV modifierar även THV:s vinkel i förhållande till implantationsstället. Efter att THV har flyttats ska katetern försiktigt flyttas tills THV på nytt har riktats in i implantationsstället.</p>
6	<p>Steg 2: Frisättning Efter korrekt inriktning av THV i implantationsstället och bekräftelse att kranskärlsmynningen är öppen ska katetern stadigt hållas fast i den integrerade hylsan för att hålla kvar THV:s position. Flytta sedan spetsaktiveraren framåt mot spetsgreppet tills dessa vidrör varandra. THV frisätts och den proximala inflödesändan öppnas. Klaffen börjar genast att fungera. <b>FÖRSIKTIGHET:</b> Håll införingssystemet mycket stabilt för att inte rubba THV.</p>
7	<p>I denna fas förblir THV:s distala ände med T-stagen säkert fäst i katetern. Under frisättningen av spetsaktiveraren flyttas kateterspetsen in i THV. <b>OBS!</b> Om THV måste dras tillbaka kan detta fortfarande utföras efter frisättning av den proximala inflödesändan. Följ stegen för säker räddningsprocedur.</p>

Procedur	
8	Först när spetsen kommer in i THV dras säkerhetsvingarna in så att säkerhetslåset kan öppnas. <b>OBS!</b> Om spetsen av någon anledning inte kommer in i THV kommer säkerhetsvingarna inte att tillåta att säkerhetslåset öppnas och utplaceringen bör inte fortsätta förrän detta problem har lösts. Upprepa i så fall aktiveringen av spetsen. <b>OBS!</b> Se till att ledaren inte förhindrar tillbakadragandet av kateterspetsen.
9	Dra försiktigt pigtail-katetern till en position distalt om THV i nedåtgående aorta och utför en kontrastmedelinjektion för att bekräfta klaffens position och att kranskärlen är öppna. <b>OBS!</b> Detta måste utföras under fluoroskopisk kontroll. Se till att THV inte rubbas.
10	Lås upp säkerhetslåset efter klar bedömning av klaffens korrekta position genom att samtidigt trycka säkerhetslåsets utlösare inåt och flytta säkerhetslåset bakåt.
11	Steg 3: Frisättning Tryck upprepade gånger på spaken på handtaget för att dra tillbaka kateterskftet hela vägen för att fullständigt lossa THV från katetern. <b>FÖRSIKTIGHET:</b> Kontrollera att T-stagen går fria från katetern. <b>OBS!</b> Var alltid uppmärksam på THV:s stabilitet.
12	Observera under fluoroskopi att den röntgentäta ringen som sitter vid kassetten ände fullständigt har passerat laddningsanslutningen, som också är röntgentät.

## 7.11. AVLÄGSNANDE AV INFÖRINGSSYSTEMET

Procedur	
1	Dra långsamt ut införingssystemet och observera under fluoroskopi att införingssystemets spets inte har fastnat eller drar med sig THV, främst när T-stagen passerar.
2	Dra tillbaka ledaren och flytta dess mjuka spets närmare den implanterade klaffen för att underlätta denna manöver. Detta avlägsnar den fjädringskraft som ledaren utövar mot kateterspetsen och gör därmed passagen genom klaffen säkrare.
3	När spetsen har passerat den implanterade klaffen ska införingssystemet försiktigt dras tillbaka in i nedåtgående aorta och katetern stängas inför utdragandet. Placera omkopplaren på handtaget i neutral position N och håll införingssystemets främre lock med ena handen. Flytta långsamt handtaget framåt med den andra handen. För fram handtaget tills det röntgentäta markörbandet på kassetten och markörbandet på infödesskyddets spets bildar en linje men inte överlappar den röntgentäta spetsen. <b>FÖRSIKTIGHET:</b> Tvinga inte katetern mot spetsen för att undvika överlappning. Om detta inträffar kommer spetsens diameter att öka genom den överlappande katetern och göra det svårt att passera införingshylsan. <b>OBS!</b> Det rekommenderas att kateterslutning görs i en rak del av nedåtgående aorta.
4	Denna förslutning medger utdragande av införingssystemet ur införingshylsan utan någon större blödning.

## 7.12. KONTROLL AV KLAFFPROTESENS POSITION OCH MÄTNINGAR

Procedur	
1	Utför ett angiogram över aorta för att utvärdera enhetens position, funktion och kranskärlens öppenhet. <b>FÖRSIKTIGHET:</b> Gå vidare med varsamhet om det är nödvändigt att postdilatera THV i händelse av oacceptabelt paravalvulärt läckage. Postdilatation kan skada enhetens integritet eller orsaka migration av THV. <b>OBS!</b> Om det råder tvivel om kranskärlens öppenhet kan ytterligare ett angiogram av varje kranskärlsgren göras selektivt med hjälp av en angiografikateter.
2	Mät och registrera de transversala tryckgradienterna.
3	Avlägsna alla katetrar och hylsor.
4	Förslut den arteriella åtkomsten med önskad teknik och enheter.

## 7.13. SÄKER KLAFFÅTERHÄMTNING

Om THV måste fångas upp igen och återhämtas från patienten kan detta fortfarande utföras efter frisättning av den proximala inflödesänden innan några ytterligare implantationssteg utförs.

**FÖRSIKTIGHET:** Dra in THV i hylsan igen endast i räddningssituationer. Återimplanterar inte THV efter att den dragits in i hylsan igen.

Procedur	
1	Aktivera spetsfrisättning för att flytta spetsen framåt och fixera positionen med hjälp av laddningsklämman.
2	Flytta omkopplaren från D till N och håll systemet stadigt.
3	För att dra in THV i hylsan igen flyttar du med en kontinuerlig rörelse handtaget framåt för att fånga upp den igen i kassetten tills du känner ett motstånd (cirka 1–2 cm). <b>FÖRSIKTIGHET:</b> Använd endast försiktig kraft för att undvika att skada katetern. Behåll den applicerade kraften tills proceduren har slutförts.
4	Dra försiktigt tillbaka katetern genom aortabågen och stoppa om ett motstånd uppstår för att kontrollera orsaken till detta. Använd införingshylsan för att helt dra in THV i hylsan igen.

## 8. LEVERANSSÄTT

## 8.1. TILLGÄNGLIGA STORLEKAR

[mm]	ALLEGRA 23	ALLEGRA 27	ALLEGRA 31
Ramens höjd	37,3	41,3	43,0
Inflödesdiameter	23,8	27,4	31,0
Utflödesdiameter	20,8	24,0	24,0
Aortas annulusdiameter	19 - 22	22 - 25	25 - 28

## 8.2. FÖRPACKNING

THV har steriliserats med och förvaras i glutaraldehydlösning. THV levereras steril i en förseglad produktburk med skruvlock. Utsidan på burken med produkten är inte steril och får inte föras in i det sterila fältet. Indikatorer för varm och kall temperatur finns i kartongen. **OBS!** Produkten har utsatts för temperaturer över 40 °C om indikatorn är svart. Produkten har utsatts för temperaturer under 0 °C om indikatorn är lila. **FÖRSIKTIGHET:** Använd inte THV om indikatorn för varm temperatur är svart eller indikatorn för kall temperatur är lila. **OBS!** Efter implantation av THV ska glutaraldehydlösningen kasseras enligt sjukhusets rutiner.

Införingssystemet och laddningssystemet har steriliserats med etylenoxid (ETO). De är förpackade tillsammans i en dubbel steril påse. Införingssystemet och laddningssystemet är sterila om de sterila påsarna är oskadade och oöppnade och ETO-indikatorn är grön. Utsidan på den yttre påsen är inte steril och får inte föras in i det sterila fältet. **FÖRSIKTIGHET:** Införingssystemet får användas endast om ETO-indikatorn på den inre sterila påsen är grön. **OBS!** Det använda införingssystemet kan kasseras på samma sätt som sjukhusets avfall och biologiskt riskfyllda material hanteras. Det finns inga speciella eller ovanliga risker vid kassering av införingssystemet.

## 8.3. FÖRVARING

THV måste förvaras mellan 10 °C och 38 °C. Undvik platser där extrema temperaturvariationer kan förekomma. **FÖRSIKTIGHET:** Får ej frysas. Förvara alltid THV svalt och torrt. En THV som har varit fryst får inte användas för implantation i människa.

Införingssystemet ska förvaras på en sval, torr plats mellan 10 °C och 38 °C.

## 9. INFORMATION OM MR-SÄKERHET

Icke-kliniska tester har visat att ALLEGRA transkateterhjärtklaff är MR-villkorlig. Den kan scannas under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält på  $\leq 3$  tesla
- Spatiellt gradientfält på  $\leq 1500$  gauss/cm
- Genomsnittlig specifik absorptionsfrekvens (SAR) för hela kroppen på 2,0 W/kg vid 15 minuters scanning.
- Normalt läge på MR-systemet

MR-bildkvaliteten kan vara försämrad om intresseområdet är i exakt samma område eller relativt nära THV:s position.

## 10. INFORMATION OM MATERIAL OCH SUBSTANSER SOM PATIENTEN KAN EXPONERAS FÖR

Komponent	Material	Kvantitativ sammansättning
Blad, kjol	Bovint perikardium (korslänkat med glutaraldehyd)*	100%
Suturmaterial	Polytetrafluoretylen (PTFE)	100%
Suturmaterial	Nitinol	100%
Röntgentäta markörer	Nitinol	100%

\* Eftersom enheten innehåller animalisk vävnad som gjorts icke-livsduglig omfattas den av kommissionens förordning (EU) nr 722/2012.

Komponenter och material i införingssystemet:

Komponent	Material
Handtag	Polykarbonat (PC)
Kateter	Polyetylen (PE), Polykarbonat (PC), Polyetereterketon (PEEK), Polyamid (PA), Polyimid (PI), Polytetrafluoretylen (PTFE), Polyeterblockamid (PEBAX), Polyuretan (PU), Polyoxymetylen (POM)
Hydrofil beläggning	Hydromer® Coating Solution S2005B
Röntgentäta markörer	Platina/iridium
Övrigt	Silikon, rostfritt stål

## 11. PATIENTINFORMATION

Ett implantationskort och en patientbroschyr medföljer i varje produktförpackning med den implanterbara enheten. Implantationskortet innehåller tomma fält där patientens namn, implantationsdatum och sjukvårdsinrättningen ska fyllas i för hand. Information som identifierar den implanterade enheten, inklusive enhetens namn, enhetsmodell (enhetstyp), serienummer och UDI samt tillverkarens adress och webbplats tillhandahålls med klisteretiketter som passar på implantationskortet. Dessa etiketter finns i enhetsförpackningen med den implanterbara enheten. Implantationskortet har ett särskilt fält där dessa klisteretiketter ska placeras. Patientbroschyren innehåller information om varningar, försiktighetsåtgärder och åtgärder, enhetens förväntade livslängd och information om nödvändig uppföljning. Den innehåller även information för sjukvårdspersonalen om ömsesidig interferens med rimligen förutsägbara extern påverkan, medicinska undersökningar eller miljöförhållanden. Dessutom finns i patientbroschyren övergripande kvalitativ och kvantitativ information om vilka material och substanser som patienten kan exponeras för.

**OBES!** Sjukvårdsinrättningen måste se till att patienten får ett fullständigt ifyllt implantationskort med all den fördefinierade informationen samt den information som finns i patientbroschyren.



**OBS!** Endast ett komplett ifyllt implantationskort ger patienten tillgång till enhetsrelaterad information.

## 12. UTBILDNING

NVT tillhandahåller detaljerad laddnings- och användarutbildning. Kontakta en representant för NVT för att få utbildningsmaterial och support. **FÖRSIKTIGHET:** Implantation av ALLEGRA transkateterhjärtklaff får endast utföras av läkare som fått lämplig utbildning. **FÖRSIKTIGHET:** Laddning av ALLEGRA transkateterhjärtklaff får endast utföras av läkare eller sjukhuspersonal med lämplig utbildning.

## 13. RAPPORTERING TILL TILLVERKAREN OCH BEHÖRIG MYNDIGHET

Vårdpersonal (t.ex. kunden eller enhetens användare) och/eller en patient som behandlats med ALLEGRA THV som har identifierat en allvarlig incident som inträffat i samband med den tillhandahållna enheten ska genast informera tillverkaren och behörig lokal myndighet om detta. Tillverkaren måste informeras via telefon, fax eller skriftligen. Vid rapportering av en allvarlig incident ska enhetens namn och modell, partinummer eller serienummer samt typen av incident anges.

## 14. SAMMANFATTNING AV SÄKERHET OCH KLINISK PRESTANDA SAMT FÖRVÄNTAD KLINISK NYTTA

För implanterbara enheter tar tillverkaren fram en regelbunden rapport över säkerhet och klinisk prestanda (SSCP). En sammanfattning av denna rapport för vårdpersonal och patienter kommer att göras allmänt tillgänglig i framtiden via Eudamed (Europeiska databasen för medicintekniska produkter). Tills Eudamed är fullt funktionell kan SSCP beställas på tillverkarens webbplats. Den kliniska nyttan med ALLEGRA transkateterhjärtklaff har belagts genom flera prekliniska prövningar för att visa säkerhet och effekt utifrån enhetens avsedda användning. De kliniska resultaten har bedömts av medicinska experter och rapporterande organ, vilket har lett till godkännande med CE-märkning följt av kommersiell användning av enheten. Löpande studier genomförs för att visa enhetens kliniska prestanda. Resultaten sammanfattas och uppdateras i den regelbundna sammanfattningen av säkerhet och klinisk prestanda (SSCP).

**Ürünü kullanmadan önce lütfen tüm talimatları dikkatle okuyun. Lütfen bu talimatlarda yer alan tüm uyarı ve önlemlere uyun. Bunlara uymamak, ciddi komplikasyonlarla sonuçlanabilir.**

**ALLEGRA Transkateter Kalp Kapağı implantasyonu sadece uygun eğitim almış doktorlar tarafından gerçekleştirilebilir.**

## 1. CİHAZ AÇIKLAMASI

ALLEGRA Transkateter Aort Kapak İmplantasyon Sistemi transfemoral yaklaşım (ALLEGRA TAVI Sistemi TF), ALLEGRA Transkateter Kalp Kapağı (REF 1.1 bölümüne bakın) ile ALLEGRA Yükleme Sistemi TF dahil olmak üzere ALLEGRA Uygulama Sistemi TF'den (REF DSL AO18G1RE1150) oluşur.

### 1.1. ALLEGRA TRANSKATETER KALP KAPAĞI (BİYOPROTEZ)

ALLEGRA Transkateter Kalp Kapağı (THV), minimal invazif bir transkateter implantasyon tekniği ile, dejeneratif kalsifiye aort kapakları ya da sorunlu cerrahi aort kapak biyoprotezleri kapsamında implante edilmek üzere tasarlanmıştır.

Supra-anüler kapak, üç yaprakçıklı bir tasarıma sahiptir ve altı münferit sıgır perikardından oluşur; üç tanesi etek kısmını oluştururken diğer üç yaprakçık ise kapak oklüderini oluşturmak üzere eteğe yarım ay şeklinde dikilmiştir. Perikardiyal iç etek, nativ aortik annulusa karşı 12 mm mühür oluşturur ve bu sayede, paravalvüler sızıntı riskini azaltır. THV için kullanılan sıgır perikardı kireçlenme olasılığını azaltmak için işleme tabi tutulmuştur. Stent, iyi derecede radyopak görünürlüğe ve ayrıca 6 adet altın radyopak markere sahip, kapağın içine dikili olduğu nitinol lazer kesimli bir stenttir.

Aşağıdaki tablo, katalog numaralarıyla birlikte mevcut THV boyutlarını ve hastanın nativ aort anulus çapı ve dejeneratör bir cerrahi aort kapak biyoprotezinin ilgili doğru iç çapı doğrultusunda kullanımını göstermektedir.

ALLEGRA Transkateter Kalp Kapağı (THV)	ALLEGRA 23	ALLEGRA 27	ALLEGRA 31
Katalog / Referans numarası	THV-AO0023G1RE	THV-AO0027G1RE	THV-AO0031G1RE
Aortik anulus çapı [mm]	19 - 22	22 - 25	25 - 28
Aort kapak biyoprotezi iç çapı [mm]	16,5 - 21,5	22 - 24,5	25 - 28

### 1.2. ALLEGRA TF UYGULAMA SİSTEMİ (UYGULAMA SİSTEMİ)

ALLEGRA TF Uygulama Sistemi, ALLEGRA Transkateter Kalp Kapağı'nın (THV) transfemoral retrograd implantasyonu için tasarlanmıştır.

Uygulama sistemi, 0,889 m (0,035 inç) kilavuz tel ile uyumludur ve ayrı bir introdüser kılıfı ile damara takılmaktadır. Kateter shaftı, THV'yi barındıran 18 Fr'lik kısa distal bir kapsüle sahiptir. Kateter shaftı, kapsülden sonra 15 Fr olarak küçülür. Bu sayede kateterin gerekli esnekliği, stabilitesi ve itme gücü sağlanır. Kateter shaftının kullanılabilir uzunluğu (1150 mm), hedef hasta popülasyonunda implantasyon yerine ulaşılmasını sağlar. Atravmatik kateter ucu ve yükleme konnektörü radyopaktır ve inflow cover (içe akış kapağı) ucu ve kateter shaftının kapsülü radyo-

opak halkalara sahiptir. Uygulama sistemi, engelsiz yerleştirme sağlayan ve THV'nin Permaflow içinde yeniden konumlandırılmasına ve geri çekilmesine imkan tanıyan tescilli bir teknoloji olan Permaflow'dan yararlanır. Permaflow'da kapakçık %80 oranında açılarak içe akış ve dışa akışın uygulama kateteri içinde tutulması sağlanır. Bu fazda, kapakçık, tutucu kateterin açıkta kalan kapakçık üzerinde iletilmesiyle kateterin kartuşu içine tamamen yeniden alınabilir. THV'nin içe akışını açmak için kateter ucu, kapakçığın içe akış kısmı tamamen serbest kalıncaya dek iletilir. Bu aşamada kapakçık tamamen işlevsel olup stent çerçevesinin %90'ından fazlası katetere bırakılır. Kapakçık konumu kabul edilebilir durumda değilse, bölüm 7.13'te belirtilen prosedür uygulanarak kapakçık yeniden alınıp hastadan çıkarılabilir.

Model	Katalog/Referans numarası	ALLEGRA THV ile uyumluluk
ALLEGRA Uygulama Sistemi TF	DSL- AO18G1RE1150	ALLEGRA 23, ALLEGRA 27, ALLEGRA 31

### 1.3. ALLEGRA TF YÜKLEME SİSTEMİ (YÜKLEME SİSTEMİ)

ALLEGRA TF Yükleme Sistemi, ALLEGRA Transkateter Kalp Kapağı'nı ALLEGRA TF Uygulama Sistemi kapsülüne yüklemek için tasarlanmıştır.

Yükleme sistemi, bir yükleme aleti, bir karşı huni, stent içerisindeki perikardı yönlendirmeye yarayan bir yükleme pimi ile yükleme sırasında ucu serbest bırakma mekanizmasını tutmaya yarayan bir yükleme kaskacından oluşur. Yükleme sistemi, uygulama sisteminin ambalajı içerisinde yer alır.

## 2. ENDİKASYON

ALLEGRA TF Transkateter Aort Kapak İmplantasyon Sistemi, artan cerrahi riskle birlikte yüksek risk taşıyan hastalarda veya aort kapak biyoprotezinde semptomatik dejenerasyon bulunan hastalarda ağır kalsifiye aort kapak stenozu tedavisinde endikedir.

### 2.1. HEDEF HASTA GRUBU

Cihaz, semptomatik, şiddetli nativ aortik stenozu olan yüksek riskli hastalarda (STS-PROM/EuroSCORE II >8) veya multidisipliner bir kalp ekibi tarafından değerlendirildiği üzere cerrahinin tekrarlanmasıyla yüksek riskli olduğunun kabul edildiği, cerrahi aortik biyoprostetik kapakların (kapak içinde kapak prosedürü) başarısız olduğu semptomatik hastalarda incelenmiştir. Kapak içinde kapak hasta popülasyonunda cerrahi biyoprostetik kapağın dejenerasyonu, kapak stenozundan, yetersizlikten veya her ikisinin birleşiminden kaynaklanmıştır. Hedef hasta grubunda şunlar mevcut olmalıdır:

- Ekokardiyografik olarak ortalama aortik gradyan değeri  $\geq 40$  mmHg veya pik jet velositesi  $\geq 4,0$  m/s ya da AVA  $\leq 1,0$  cm<sup>2</sup> (veya  $\leq 0,6$  cm<sup>2</sup>/m<sup>2</sup>) ile cerrahi aortik biyoprostetik kapağın başarısız olması ya da şiddetli kalsifik aortik kalp kapağının semptomatik dejenerasyonu.
- Güncel kalp kapağı replasmanı kılavuzları (örn. Avrupa Kardiyoloji Derneği Kılavuzu), biyoprostetik kapakları 75 yaş veya üzeri hastalar için önermektedir.
- Bölüm 1.1 ve 1.2'de açıklanan cihaz spesifikasyonlarına göre anatomik gereklilikler.

## 3. KONTRENDİKASYON

ALLEGRA TF Transkateter Aort Kapak İmplantasyon Sistemi, implantasyonu gerçekleştirecek olan doktor, implantasyonun hastanın yararına olmayacağını düşünüyorsa kullanılmamalıdır.

### 3.1. MUTLAK KONTRENDİKASYONLAR

ALLEGRA TAVI Sistemi TF aşağıdaki koşullardan herhangi birinin varlığında kontrendikedir:

- Uniküspid veya biküspid aort kapak.
- Kalsifiye olmayan aort stenozu.
- > 3 predominant aort yetmezliğiyle birlikte seyreden kombine aort kapağı hastalığı.
- Aort kapak bazal düzlemi ile en alt koroner arter açıklığı arasındaki mesafenin < 8 mm olması.
- Ekokardiyografik intrakardiyak trombüs ya da vejetasyon bulgusu.
- Ağır obstrüktif kalsifikasyon veya belirgin damar eğriliği gibi ALLEGRA TAVI Sistemi TF'nin güvenli şekilde ileri itilmesini imkansız hale getirecek önemli aort hastalıkları.
- 18 Fr introdüser kılıfının güvenli yerleştirilmesini imkansız hale getiren veya aort kapağı için endovasküler girişe imkan vermeyen ağır obstrüktif kalsifikasyon ve ciddi damar eğriliği gibi iliofemoral damar rahatsızlıkları.
- %20'den düşük LVEF ile birlikte ağır ventrikül disfonksiyonu.
- Aktif endokarditin veya diğer akut enfeksiyonların tespit edilmesi.
- Sürekli renal replasman terapisi gerektiren böbrek yetmezliği.
- Önceden uygulanan ilaçlarla yeterince ortadan kaldırılamayan, kontrast maddelerine karşı bilinen aşırı duyarlılık ya da antikoagülan veya antiplatelet ilaçlara (örn. aspirin, heparin veya klopidogrel) yahut Nitinol (titanyum veya nikel) alaşım ya da siğir dokusuna karşı kontrendikasyon.

### 3.2. GÖRELİ KONTRENDİKASYONLAR

- Son 30 gün içinde bir akut miyokard enfarktüsünün tespit edilmesi.
- Son 6 ay içinde serebrovasküler olay (CVA).
- Son 90 gün içinde aktif peptik ülser veya üst gastrointestinal sistem kanaması.
- Ağır mitral yetmezlik.

## 4. UYARILAR

- Bu işlem sadece, derhal acil aort kapak ameliyatına geçilebilecekse uygulanmalıdır.
- THV'nin doğru boyutlandırılması, paravalvüler kaçak, migrasyon veya anulus rüptürünün önlenmesi için önem taşımaktadır. THV nativ aort anulus boyutu 19 mm ile 28 mm arasında değişen ya da doğru iç çapı 16,5 mm ile 28 mm arasında değişen sorunlu cerrahi bir aort kapak biyoprotezine sahip aday hastalar için tasarlanmıştır.
- THV'nin implantasyon yüksekliğinin doğru olması, mitral yaprakçıkla interferansların, koroner obstrüksiyonun veya kötü THV performansının engellenmesi için önem taşımaktadır.
- Koroner ostiyum oklüzyonundan kaçınmak için emniyet payı bırakmak ve ostiyumu THV'nin eteğiyle kapatmamak amacıyla aort kapağı bazal düzlemi ve en alt koroner arter açıklığı arasındaki mesafenin 8 mm'den az olmasından kaçınılmalıdır. Eteğin üst sınırı, 6 radyopak markerden görülebilir durumdadır.
- THV, uygulama sistemi ya da yü kleme sistemini yeniden sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın. Yeniden sterilize edilmesi veya tekrar kullanılması ü ü rü nlerin yapısal bü tü nlü ğü nü ü bozabilir ve/veya cihaz kontaminasyonu riskini doğurabilir, bu durum hastanın yaralanması, hastalık veya ölü mle sonuçlanabilir.
- Son kullanma tarihi geçmiş ürünleri kullanmayın.

- THV'nin kalsifik dejenerasyonu (glutaraldehit ile fikse edilen tüm biyoprotezlerde olduğu gibi) nedeniyle kötüleşme, kalsiyum metabolizması değişmiş olan hastalarda daha hızlı ortaya çıkabilir.
- THV'nin genel dayanıklılığı, özellikle uzun vadede henüz bilinmemektedir. THV ile bağlantılı komplikasyonların zamanında teşhis ve tedavi edilebilmesi için itinalı ve sürekli tıbbi takip önerilmektedir.
- THV takılan tüm hastalara, protez kapak enfeksiyonu olasılığını asgari düzeye indirmek için profilaktik olarak endokardit tedavisi uygulanması önerilmektedir.
- THV takılan hastalara, kontrendike durumlar haricinde, doktorları tarafından belirlenen şekilde antikoagülan terapisi uygulanmalıdır.
- Dondurmayın. THV'yi daima serin, kuru bir yerde saklayın. Donmuş olan herhangi bir THV insanlara implante edilmemelidir.
- Cook Medical firmasının 18 Fr introdüser kılıfı, kapsülün ucuna zarar verebileceği için kullanılmalıdır.
- İntrodüser kılıf veya bir kılavuz tel olmadan implantasyon gerçekleştirilmeyin.
- ALLEGRA TAVI Sistemi TF kullanımına ilişkin önceden tecrübeye sahip olmayan doktorlar NVT Doktor Eğitim Planına uygun olarak eğitim almalıdır.

## 5. ÖNLEMLER

### 5.1. UYGULAMA ÖNCESİ ÖNLEMLER

- ALLEGRA TAVI Sistemi TF, implantasyon öncesinde, implantasyon esnasında ve sonrasında, 7 "Kullanım direktifleri" bölümünde sağlanan talimatlara uygun şekilde kullanılmalıdır.
- Ürünleri kullanmadan önce, dört göz ilkesini kullanarak sıcaklık göstergelerini, ETO göstergesini, seri veya lot numaralarının uygunluğunu ve implant boyutunun doğru olduğunu kontrol edin.
- Yüksek sıcaklık göstergesi siyah ise veya düşük sıcaklık göstergesinin lambası mor ise THV'yi kullanmayın.
- Uygulama sistemini sadece iç steril torbadaki ETO göstergesi yeşil ise kullanın.
- Steril ambalajın bütünlüğü bozulmuşsa kullanmayın.
- Eşleşmeyen herhangi bilgi olması halinde, ürünü kullanmayın.
- Ürünün kutusu hasarlıysa veya güvenlik mührü bozulmuşsa ya da ürün kutusunun dış tarafı ıslaksa THV'yi kullanmayın.
- Sistemin yıkanması mümkün değilse uygulama sistemini kullanmayın.
- Ürün kutusunun içindeki sıvının seviyesi 120 ml işaretinin altında ise THV'yi kullanmayın.
- Dokuda veya kafes yapıda herhangi bir hasar belirtisi varsa THV'yi kullanmayın.
- Herhangi bir hasar belirtisi varsa uygulama sistemini kullanmayın.

### 5.2. UYGULAMA SIRASINDA ÖNLEMLER

- Ürün kutusunun dış tarafı steril değildir ve steril alana getirilmemelidir.
- Cihazı hazırlarken ve implantasyon sırasında aseptik tekniklere uyun.
- Yere düşen, hasarlı veya başka bir şekilde yanlış muamele görmüş hiçbir THV implantasyon için kullanılmamalıdır.
- THV'ye keskin veya sivri nesnelere dokunmayın veya bunlarla hareket ettirmeyin.

- Durulama esnasında THV'ye dokunmayın veya sıkmayın. Durulama kaplarına başka objeler koyulmamalıdır.
- THV'yi daha önce kullanılmış bir durulama çözeltisi içinde durulamadığınızdan emin olun.
- THV'yi koruyucu tel olmadan yüklemeyin.
- Yükleme sırasında çok fazla krimpleme döngüsünden kaçının.
- THV'nin kateterin ucuna temas ettiğinden emin olun, aksi halde radyoopak halka referansı yanlış olacaktır.
- Emniyet kilidinin kilittli olduğunu ve hareket ettirilemediğini kontrol edin.
- Yükleme sırasında bir direnç hissederseniz yükleme işlemi durdurulmalı ve direncin sebebi değerlendirilmelidir.
- Perikardın zarar görmesini engellemek için yükleme piminden başka bir alet kullanmayın.
- Destekleri içeri bastırmak için yükleme piminden başka bir alet kullanmayın.
- Kalp kapağı tutucusundan çıkan sütür veya partiküllerin THV içerisinde kalmadığından emin olun.
- Uç hunisine ait parçaların kateterin içerisinde ya da üzerinde kalmadığından emin olun.
- THV'yi, implantasyona hazır olana kadar, kateter şaftı bağlantısını yıkayarak nemli ve havadan arındırılmış halde tutun.
- Sorunlu bir cerrahi biyoprotezde implantasyon yapılması halinde, hastanın anatomisini, özellikle sıç sinüslerle bağlantılı olarak, alt koroner arter bakımından dikkatle kontrol edin.
- Sorunlu bir cerrahi biyoprotezde implantasyon yapılması halinde, kısmen ayrılmış bir kapak yaprakçığı olmadığından emin olun, bu durum aortik konumda bir koroner ostiyumu tıkayabilir.
- Sorunlu bir cerrahi biyoprotezde implantasyon yapılması halinde, dış yaprakçıkları olan cerrahi biyoprotezlerde koroner oklüzyon riski daha yüksektir.
- Sorunlu bir cerrahi biyoprotezde implantasyon yapılması halinde, kılavuz telin sorunlu cerrahi protezin orta lümeninde olduğundan emin olun; paravalvüler yerleştirme ya da sorunlu cerrahi biyoprotezin yaprakçığı ya da sütür halkasındaki bir kusur boyunca yerleştirme komplikasyonlara neden olacaktır.
- Erişim sağlanacak damar çapının yeterli olduğundan emin olun.
- Kateter şaftını bükmeyin.
- Kılavuz teli şekillendirilirken zarar görmediğinden emin olun.
- THV'nin yerleştirilmesini kolaylaştırmak için uygulama sistemini sokmadan önce nativ aort kapağına aortik balon valvüloplasti (BAV) uygulanması gereklidir.
- Balon valvüloplasti kateteri, anüler çaptan en az 1 ila 2 mm daha küçük olmalıdır. ALLEGRA 31 için en az 24 mm'lik balon önerilmektedir.
- Balon valvüloplasti sadece, THV uygulama sistemine yüklendiğinde ve implantasyona hazır olduğunda gerçekleştirilmelidir.
- Yapısal hasarlı bir sorunlu cerrahi biyoprotez olması halinde, balon valvüloplasti son derece dikkatle gerçekleştirilmelidir.
- Uygulama sistemini hastaya yerleştirmeden önce THV'nin doğru şekilde yüklenip yüklenmediğini görsel olarak kontrol edin.
- Uygulama sistemini sokma işlemi esnasında bir direnç hissederseniz işlem durdurulmalı ve direncin sebebi değerlendirilmelidir.

- Kateterin, doğru anüler pozisyonda konumlandırıldıktan sonra, herhangi değişiklikten kaçınmak üzere entegre kılıf üzerinde stabil olduğundan emin olun.
- THV'yi sadece kurtarma durumlarında tekrar kılıfa kaplayın. Kılıfa tekrar implante etmeyin.
- Kılavuz telin kateter ucunun geri çekilmesine engel olmadığından emin olun.
- Uygulama sistemini çıkarmadan önce, THV bırakıldıktan sonra T çubuklarının kateter şaftından ayrılıp ayrılmadığını kontrol edin.
- Kateterin inen aortun düz bir bölümünde kapatılması önerilir.
- Üst üste binmesinden kaçınmak için kapatma sırasında katetere uca doğru güç uygulayarak bastırmayın. Bu durumda kateterin üst üste binmesi nedeniyle çap genişler ve introdüser kılıfın geçilmesi zorlaşır.
- Kabul edilemez paravalvüler sızıntı olması halinde THV'ye post-dilatasyon uygulanması gerekirse büyük bir titizlikle ilerleyin. Post-dilatasyon cihazın bütünlüğüne zarar verebilir ya da THV'nin migrasyonuna neden olabilir.
- Glutaraldehit ciltte, gözlerde, burunda veya boğazda tahrişe sebep olabilir. Çözelti veya çözelti buharları ile uzun süreli veya tekrarlayan temastan kaçının. Yalnızca yeterli havalandırma kullanın. Ciltte temas etmesi durumunda etkilenen bölgeyi derhal suyla yıkayın. Gözle temas etmesi durumunda derhal bir doktora başvurun.

#### 6. OLASI KOMPLİKASYONLAR, RİSKLER VE YAN ETKİLER

- ALLEGRA TAVI Sistemi TF'nin kullanımı ile ilişkili olarak ortaya çıkabilecek olası komplikasyonlar, riskler ve yan etkiler, sıralananlarla sınırlı olmamakla birlikte şunları kapsar:
  - Akut koroner oklüzyon
  - Akut böbrek hasarı
  - Akut miyokard enfarktüsü
  - Akut böbrek yetmezliği
  - Alerjik reaksiyon/intolerans (örn. kontrast maddesine karşı)
  - Aort kökünü hasarı (örn. diseksiyon, perforasyon)
  - Ventriküler taşikardi veya fibrilasyon dahil, kalp durmasına varabilen aritmiler
  - Kalıcı kalp pili gerektirebilecek atriyoventriküler iletim bozuklukları (ör. AV blok, LBBB)
  - Kanama (hemoraji)
  - Kardiyak tamponad
  - Kardiyojenik şok
  - TIA (Geçici İskemik Atak) veya İnme gibi serebrovasküler olaylar
  - Ölüm
  - Cihazın değiştirilmesini gerektiren uygulama sistemi bozukluğu
  - Cihaz embolizasyonu / migrasyonu
  - Acil kardiyak ameliyatı (ör. koroner arter baypas veya kalp kapakçığı değişimi) veya ek transkateter müdahalesi (ör. ikinci kapak implantasyonu veya başka bir cihaza geçiş)
  - Endokardit
  - Kalp yetmezliğinin kötüleşmesi
  - Hemoliz
  - Transfüzyon gerektiren hemoraji
  - Hipertansiyon veya hipotansiyon

- Enfeksiyon
- Mitral kapak hasarı
- Yapısal olmayan prostetik kapak disfonksiyonu: paravalvüler ve/veya merkezi yetersizlik, yanlış boyutlandırma nedeniyle stenoz ve/veya hasta ile protez arasında uyumsuzluk
- Protez kapak trombozu
- Sepsis
- Yapısal protez kapak hasarı (örn. kapak yaprakçığı yırtılması, sütür hattı açılması, stent kırılması, kalsifikasyon)
- Tromboemboli
- Vasküler hasar (örn. diseksiyon, perforasyon)

## 7. KULLANIM DİREKTİFLERİ

### 7.1. DOKTOR EĞİTİMİ

İmplantasyonu gerçekleştirecek doktor giriş açma, aortik balon valvüloplastisi, kateter teknikleri ve THV implantasyon işlemi hakkında deneyim sahibi olmalıdır. Doktor THV, uygulama sistemi ve yükleme sisteminin kullanımına ilişkin eğitim almış olmalıdır.

### 7.2. GEREKLİ EKİPMAN

Standart kalp kateterizasyonu laboratuvar ekipmanı gereklidir.

### 7.3. GEREKLİ MATERYAL

Aşağıda listelenen materyaller ALLEGRA TAVI Sistemi TF teslimatı kapsamında yer almamaktadır:

- 3 durulama kabı ve 1 yükleme kabı (kapasite yakl.1 l / kap)
- Heparinize salın yıkama çözeltisi için 1 küçük kap (kapasite yakl. 100 ml)
- 2 litre steril %0,9'luk salin solüsyonu
- Yaklaşık 50 ml'lik heparinize, steril 0,9'luk salin solüsyonu
- Steril buz küpleri
- Tel kılavuz, 0,035 inç (0,889 mm) (önerilen: 300 cm uzunluğunda ekstra sert kılavuz tel)
- Çeşitli boylarda perkütan translüminal valvüloplastik kateteri
- Uyumlu 18 Fr introdüser kılıf
- Femoral kapatma cihazı
- Pigtail kateter
- 10 ml düz uçlu şırınga (kateterin yıkanması için)
- Standart çalışma gereçleri

**DİKKAT:** Cook Medical firmasının 18 Fr introdüser kılıfı, kapsülün ucuna zarar verebileceği için kullanılmamalıdır.

### 7.4. KULLANIM ÖNCESİ İNCELEME

**NOT:** Ürünleri kullanmadan önce, dört göz ilkesini kullanarak sıcaklık göstergelerini, ETO göstergesini, seri veya lot numaralarının uygunluğunu ve implant boyutunun doğru olduğunu kontrol edin.

- Açmadan önce ambalajı dikkatle inceleyin.

**DİKKAT:** Steril ambalajın bütünlüğü bozulmuşsa kullanmayın.

**DİKKAT:** Sıcaklık göstergelerinden biri etkinleştirilmiş ise THV'yi kullanmayın.

- Ürünü koruyucu ambalajından çıkarın ve herhangi bir kusur bulunmadığını görsel olarak kontrol edin.



**DİKKAT:** Herhangi bir kusur saptanması durumunda kullanmayın.

**DİKKAT:** Uygulama sistemini sadece iç steril torbadaki ETO göstergesi yeşil ise kullanın.

## 7.5. THV İLE İLGİLİ İŞLEMLER VE HAZIRLIK

**NOT:** Cihazı hazırlarken ve implantasyon sırasında aseptik tekniklere uyun.

	İşlem
1	<p>Ürün kutusunu kartondan çıkarın. Karton ve ürün kutusunun üzerindeki tüm etiketlerin THV modeli, boyutu ve seri numarası bakımından uyduğunu doğrulayın.</p> <p><b>DİKKAT:</b> Eşleşmeyen herhangi bilgi olması halinde, ürünü kullanmayın.</p>
2	<p>Ürün kutusunun tamamını ve güvenlik mührünü olası hasarlar bakımından dikkatle inceleyin.</p> <p><b>DİKKAT:</b> Ürünün kutusu hasarlıysa veya güvenlik mührü bozulmuşsa ya da ürün kutusunun dış tarafı ıslaksa THV'yi kullanmayın.</p> <p><b>DİKKAT:</b> Ürün kutusunun içindeki sıvının seviyesi 120 ml işaretinin altında ise THV'yi kullanmayın.</p>
3	<p>Ürün kutusunu açmadan önce, THV'deki sterilleştirici glutaraldehit çözeltisini iyice yıkamak üzere her biri ortam sıcaklığında (15 °C ila 25 °C) en az 500 ml steril %0,9'luk salin solüsyonu içeren üç steril kap ile yükleme işlemi için en az 500 ml soğuk, steril %0,9'luk salin solüsyonu (0 °C ila 8 °C) içeren bir steril kap hazırlayın.</p>
4	<p>Ürün kutusundaki güvenlik mührünü çıkarın ve kapağı çevirecek açın. Ürün kutusunun içeriği sterildir ve bir kontaminasyonu önlemek için aseptik olarak muamele edilmelidir.</p> <p><b>DİKKAT:</b> Ürün kutusunun dış tarafı steril değildir ve steril alana getirilmemelidir.</p>
5	<p>Ürün kutusunu açın ve steril alandaki biri transkateter kalp kapağı tutucusunu ürün kutusundan çıkarırken tutun. THV, kafes yapı veya dokuda herhangi bir hasar belirtisi bakımından incelenmelidir.</p> <p><b>DİKKAT:</b> Dokuda veya kafes yapıda herhangi bir hasar belirtisi varsa THV'yi kullanmayın.</p> <p><b>DİKKAT:</b> Yere düşen, hasarlı veya başka bir şekilde yanlış muamele görmüş hiçbir THV implantasyon için kullanılmamalıdır.</p>

## 7.6. THV DURULAMA İŞLEMİ

**NOT:** Toplam durulama ve yükleme işlemi yaklaşık 10 dakika gerektirir; bu sürenin 6 dakikası durulamaya (3 x 2 dakika), yaklaşık 4 dakikası yüklemeye ayrılır.

	İşlem
1	<p>Glutaraldehit kalıntılarını arındırılması için THV'nin durulanması gereklidir. THV'yi içinde %0,9'luk steril salin solüsyonu bulunan ilk kaba koyun. Solüsyonun THV'yi ve tutucuyu tümüyle kapladığından emin olun.</p> <p><b>DİKKAT:</b> THV'ye daskin veya sivri nesnelere dokunmayın veya bunlarla hareket ettirmeyin.</p>
2	<p>THV ve tutucu daldırılmış haldeyken, tutucuyu kavrayarak THV'yi en az iki dakika boyunca nazikçe ileri geri hareket ettirin.</p> <p><b>DİKKAT:</b> Durulama esnasında THV'ye dokunmayın veya sıkmayın. Durulama kaplarına başka objeler koyulmamalıdır.</p>

İşlem	
3	İki dakikalık durulamayı toplamda en az altı dakika durulama yapacak şekilde ikinci ve üçüncü kap için tekrarlayın. <b>NOT:</b> THV'yi daha önce kullanılmış bir durulama çözeltisi içinde durulamadığınızdan emin olun.
4	Dokunun kurumasını önlemek için THV'yi kullanılabilecek kadar son durulama çözeltisinin içinde bırakın. <b>DIKKAT:</b> Dokunun kurumasını önlemek için THV kalan tüm hazırlık işlemi süresince nemli tutulmalıdır.

## 7.7. UYGULAMA SİSTEMİ İLE İLGİLİ İŞLEMLER VE HAZIRLIK

İşlem	
1	Steril çift torbayı kartondan çıkarın. Karton ve steril torba üzerindeki tüm etiketlerin model, boyut ve lot numarası bakımından uyumlu olduğunu doğrulayın. <b>DIKKAT:</b> Eşleşmeyen herhangi bilgi olması halinde, ürünü kullanmayın.
2	Steril torbaların tamamını hasar bakımından dikkatle inceleyin. <b>DIKKAT:</b> Steril torbalar hasar görmüşse uygulama sistemini kullanmayın. <b>DIKKAT:</b> Uygulama sistemini sadece iç steril torbadaki ETO göstergesi yeşil ise kullanın.
3	Dıştaki steril torbayı açın ve sadece içteki steril torbanın steril alana getirilmesini sağlayın. Uygulama sistemini iç steril torbadan çıkarın. Sapta bulunan sıkı güvenlik mührünü çıkarın ve ürünü hasar belirtisi bakımından inceleyin. <b>DIKKAT:</b> Herhangi bir hasar belirtisi varsa uygulama sistemini kullanmayın.

## 7.8. THV YÜKLEME İŞLEMİ

**DIKKAT:** THV'yi koruyucu bir tel olmadan yüklemeyin.

**DIKKAT:** Sistemin yıkanması mümkün değilse uygulama sistemini kullanmayın.

**DIKKAT:** Bir direnç hissederseniz yükleme işlemi durdurulmalı ve direncin sebebi değerlendirilmelidir.

**DIKKAT:** Yükleme sırasında çok fazla krimpleme döngüsünden kaçının.

İşlem	
1	Her iki emniyet kilidi tetiğini içe doğru bastırarak emniyet kilidini açın ve emniyet kilidini emniyet kanatlarının ucuna temas edene kadar arkaya doğru hareket ettirin.
2	Sapta bulunan sürgüyü P (Park) konumundan N (Nötr) konumuna hareket ettirin ve geriye çekilmiş kateter şaftı yükleme konnektörünü açıkta bırakıncaya kadar sapı arkaya doğru hareket ettirin.

	<b>İşlem</b>
3	<p>Yükleme plakasını yüklem kılavuzlarından çıkarın. T Çubukları yüklem hunisinin içine doğru işaret ederken, THV'yi yüklem aracı üzerine yerleştirin. Yüklem aracının kılavuz çubuklarını kalp kapağı tutucusunun yüklem kılavuzlarından geçirin. Yüklem plakasını yüklem kılavuzlarına monte edin.</p> <p><b>NOT:</b> Daha kolay bir uygulama için, kapak tutucusunun kap fiksasyonunu 90° yana bükün.</p> <p><b>NOT:</b> Merkezleme tipasının mesafe koruyucu ile doğru konumda tutulup tutulmadığını kontrol edin.</p>
4	<p>Kateterin ucunu, yüklem aletinin huni deliğine sokun. Üç adet T Çubuğu yüklem konnektörünün olukları ile dikkatle hizalamak ve yerlerine doğru iletmek üzere, yüklem plakası huniye doğru bakarken, THV'ye bastırın. T Çubuklar oluklarda kalmalıdır.</p> <p><b>NOT:</b> THV'nin yaprakçıklarını hareket ettirmedenizden emin olun.</p>
5	<p>Her iki emniyet kilidi tetiğini içe doğru bastırın ve emniyet kilidini, son konumuna ulaşıncaya kadar, sapıyla nazikçe ileriye doğru hareket ettirin. Emniyet kilidi tetiklerini serbest bırakın. Stentin T Çubukları kapsül tarafından sabitlenir.</p> <p><b>NOT:</b> Emniyet kilidinin kilitli olduğunu ve hareket ettiremediğini kontrol edin.</p>
6	<p>Yüklem plakasını çıkarın ve yüklem aletinin geri kalan kısmını sap yönünde hareket ettirin. Bu parça artık kullanılmayacaktır ve yüklem işlemi tamamlandıktan sonra çıkarılması gerekmektedir. Kalp kapağı tutucusunun uç sütürünü kesin ve tutucuyu çıkarın.</p>
7	<p>Dörtgen boşlukların arasından çıkmış olan perikardı, yüklem pimini kullanarak stent kafesinin içine doğru nazikçe geri itin.</p> <p><b>DİKKAT:</b> Perikardın zarar görmesini engellemek için yüklem piminden başka bir alet kullanmayın.</p>
8	<p>Sapı hareket ettirerek, kateter shaftının yıkama bağlantısı erişilebilir olana kadar THV'yi kapsülün içine doğru sürün (yaklaşık 1 cm). Ulaşılan konumu sabitlemek için sap kolunu aşağıya doğru itin ve sürgüyü N (Nötr) konumundan P (Park) konumuna hareket ettirin.</p> <p><b>DİKKAT:</b> Kalp kapağı tutucusundan çıkan sütür veya partiküllerin THV üzerinde kalmadığından emin olun.</p>
9	<p>THV'yi içinde %0,9'luk soğuk, steril salin çözülümü bulunan bir kaptaki soğutun ve yüklem işlemine devam edin. Karşı huniyi alın ve THV'yi, koruyucu telin ucu karşı huniye temas edinceye kadar krimpileyin. Ardından karşı huniyi çıkarın.</p>
10	<p>Ucu THV'nin ön tarafına getirmek için uç tetikleycisini öne doğru itin. Yüklem kısıcını kullanarak, uç tetikleycisini uç sapına kilitleyin.</p> <p><b>NOT:</b> Emniyet kanatlarının dışarıya çıkıp çıkmadığını kontrol edin. Kanatlar dışarıya çıkmadıysa, emniyet kilidi konumunun doğru olduğunu kontrol edin.</p> <p><b>NOT:</b> Merkezleme tipası THV'nin ve kapsülün içinde kalmalıdır. Merkezleme tipası görünmemelidir.</p> <p><b>NOT:</b> Yüklem mesafe koruyucusu uç hunisiyle hizalı olmalıdır.</p>

	İşlem
11	<p>Yükleme işlemine devam etmeden önce, THV kısmen yüklenmiş durumda iken, kateter shaftı ön yıkama işlemi gerçekleştirilmelidir. Bu amaçla, heparinize, steril soğuk %0,9'luk salin solüsyonu ile doldurulmuş 10 ml'lik bir şırınga kullanın ve sap ile emniyet kilidi arasında bulunan yıkama bağlantısını kullanarak kateter shaftını durulayın.</p> <p><b>NOT:</b> Kateter shaftının güvenli şekilde yıkanmasını sağlamak için, kateterin ucu saptan daha yüksek bir konumda tutulmalıdır. Ön yıkama son yıkama işlemini kolaylaştıracaktır.</p>
12	<p>Stent kafesinin dörtgen boşlukları arasından çıkmış olabilecek perikardi nazikçe yeniden konumlandırma için yüklem pimini kullanın.</p> <p><b>DİKKAT:</b> Perikardın zarar görmesini engellemek için yüklem piminden başka bir alet kullanmayın.</p>
13	<p>Mesafe koruyucuyu çıkarın.</p>
14	<p>Uygulama sisteminden koruyucu teli çıkarın.</p>
15	<p>THV'yi soğuk steril %0,9'luk salin solüsyonunun bulunduğu bir kaba yerleştirin ve karşı huninin silindir şeklindeki kısmına tümüyle krimpleyin. Karşı huniyi çıkarmayın. Sapta bulunan sürgüyü P (Park) konumundan N (Nötr) konumuna hareket ettirin ve kateter shaftını, THV'nin yalnızca iki milimetresi görünür kalıncaya kadar, sap ile yavaşça ileriye doğru hareket ettirin. Karşı huniyi çıkarın. Eşit şekilde dağılmış üç desteği yüklem pimiyle diğer desteklerin içine bastırın.</p> <p><b>DİKKAT:</b> Destekleri içeri bastırmak için yüklem piminden başka bir alet kullanmayın.</p>
16	<p>Yüklem kaskacını çıkarın ve uç tetikleyicisini, kateter ucunun uç hunisi THV'yi içine alana kadar dikkatle serbest bırakın.</p> <p>Kateter shaftını, sapla hafifçe geriye doğru hareket ettirin ve destekler radyoopak halka ile aynı seviyede oluncaya kadar THV'yi inflow cover (içe akış kapağı) ucuna doğru bastırın.</p> <p><b>NOT:</b> Uç tetikleyicisini serbest bırakırken ucu tutmaktan kaçının.</p> <p><b>NOT:</b> Uç hunisinin, stent üzerinde eş merkezli konumlandığından emin olun.</p> <p><b>NOT:</b> Uca tork uygulamaktan ya da ucu eğmekten kaçının, yalnızca uca bastırın ve THV üzerine getirin.</p>
17	<p>Uç hunisinin fiksasyonu yukarıya bakıncaya kadar uygulama sistemini çevirin. Uç huni alt taraftan kırılıncaya kadar, uç hunisinin metal fiksasyonuna bastırın. Uca doğrudan basınç uygulamayın.</p> <p><b>NOT:</b> Uç hunisini çıkarmak için fiksasyonu çekmediğinizden emin olun.</p> <p><b>DİKKAT:</b> Uç hunisine ait parçaların kateterin içerisinde ya da üzerinde kalmadığından emin olun.</p>
18	<p>THV'yi tümüyle inflow cover (içe akış kapağı) ucuna doğru bastırın.</p> <p><b>NOT:</b> Uca tork uygulamaktan ya da ucu eğmekten kaçının, yalnızca uca bastırın ve THV üzerine getirin.</p> <p><b>NOT:</b> THV'nin kateterin ucuna temas ettiğinden emin olun, aksi halde radyoopak halka referansı yanlış olacaktır.</p>

	İşlem
19	Soğuk kaptaki kateteri, kapsülün kenarı ile uç kısım temas edinceye kadar komple kapatın. Yükleme klipsini uygulama sisteminin ucundan çıkarın. Saptaki sürgüyü N (Nötr) konumundan D (Tahrik) konumuna hareket ettirin. Sapta bulunan kolu, sap emniyet kılıdına temas edinceye kadar tekrar tekrar sıkın. THV'nin konumunu kontrol edin. Saptaki sürgüyü D (Tahrik) konumundan N (Nötr) konumuna hareket ettirin ve kolu, kateter şaftının yıkama bağlantısı erişilebilir olana kadar sapı ileriye doğru hareket ettirin (yaklaşık 1 cm). <b>NOT:</b> Kapağın ısınmasını ve genişmesini önlemek için testi soğuk steril %0,9'luk salin solüsyonunda gerçekleştirin. Genleşme gerçekleşirse, merkezleme tıpası hareket ederek kateter şaftının doğru şekilde açılmasına engel olabilir.
20	Heparinize, steril %0,9'luk salin solüsyonu ile doldurulmuş 10 ml'lik bir şırınga kullanın ve kateter şaftının yıkama bağlantısını tekrar yıkayın. Bu sırada kateterin ön kısmını (kapsül) içinde soğuk salin solüsyonu bulunan kabin içine tutun. Gözle görülür başka hiçbir hava kabarcığı kalmayana kadar durulayın. Kapsülün kenarı ile kateterin ucu düzgün bir geçiş oluşturuncaya kadar, kateter şaftını sırasıyla kapatmayı ve yıkamayı tekrarlayın.
21	Sap kolunu aşağıya doğru itin ve sürgüyü N (Nötr) konumundan P (Park) konumuna hareket ettirin. Yükleme aletini kateterden dışarıya doğru hareket ettirerek çıkarın.
22	Heparinize, steril %0,9'luk salin solüsyonu ile doldurulmuş 10 ml'lik bir şırınga kullanın ve entegre kılıf fonksiyon ünitesinin ön kısmında bulunan ilgili yıkama bağlantısında, entegre kılıfın ucundan salin solüsyonu gelene kadar yıkayın.
23	Heparinize, steril %0,9'luk salin solüsyonu ile doldurulmuş 10 ml'lik bir şırınga kullanın ve tel kılavuz lümeni, uygulama sisteminin arka kısmında bulunan ilgili yıkama bağlantısında, kateterin ucundan salin solüsyonu gelene kadar yıkayın. <b>NOT:</b> Emniyet kanatlarının traksiyon borusunun dışında olduğundan emin olun. <b>NOT:</b> Yıkama sırasında uç tetikleyicisini itmediğinizden emin olun! <b>DIKKAT:</b> THV'yi, implantasyona hazır olana kadar, kateter şaftı bağlantısını yıkayarak nemli ve havadan arındırılmış halde tutun.
24	Steril %0,9 salin solüsyonuna batırılmış bir çubukla yüzeyi silerek kartuşun ve kateter şaftının hidrofilik kaplamasını aktive edin.

## 7.9. THV'Yİ UYGULAMA

İşleme başlamadan önce, tanı esnasında yapılan ölçümleri teyit etmek için implant yeri ölçülmelidir.

**NOT:** Hastanenin veya doktorun protokolüne göre, implantasyon prosedürü sırasında sistemik antikoagülasyon uygulayıp izleyin. Heparin kontrendikeyse, alternatif antikoagülasyon tedavisi düşünün.

Sorumlu bir cerrahi biyoprotezde bir implantasyon yapılması halinde:

**DİKKAT:** Cerrahi biyoprotezin türü ve nominal çap görüntüleme yoluyla ya da hasta kayıtları incelenerek saptanmalıdır. Ayrıca, dejenere cerrahi biyoprotezin iç çapını ve radyoopak markerini, üretici bilgileri ya da literatürden edinilen verileri kullanarak saptayın.

**DİKKAT:** Hastanın anatomisini, özellikle sığ sinüslerle bağlantılı olarak, alt koroner arter konumu bakımından dikkatle kontrol edin.

**DİKKAT:** Kismen ayrılmış bir kapak yaprakçığı olmadığından emin olun, bu durum aortik konumda bir koroner ostiyumu tıkayabilir.

**DİKKAT:** Dış yaprakçıkları olan cerrahi biyoprotezlerde koroner oklüzyon riski daha yüksektir.

**DİKKAT:** Kılavuz telin sorunlu cerrahi protezin orta lümeninde olduğundan emin olun; para-valvüler yerleştirme ya da sorunlu cerrahi biyoprotezin yaprakçığı ya da sütür halkasındaki bir kusur boyunca yerleştirme komplikasyonlara neden olacaktır.

İşlem	
1	Hastaya bir tarafta introdüser kılıfın diğer tarafta cihazla uyumlu bir kılıfın bulunduğu kontra ve ipsilateral bir damar yolu açılmalıdır. Damar yolunu standart teknik doğrultusunda hazırlayın. <b>DİKKAT:</b> Erişim sağlanacak damar çapının yeterli olduğundan emin olun.
2	Floroskopik kontrol altında bir pigtail kateteri uygun kılıftan geçirin ve kateteri sağ veya koroner olmayan yaprakçığın arkasına konumlandırın.
3	Yumuşak uçlu 0,035 inç (0,889 mm) kılavuz telle kombine bir anjiyografi kateteri ile sol ventrikülü kateterize edin. Aort kapağını tercih edilen teknikle geçin.
4	Bir değiştirme manevrası yapın, yumuşak uçlu kılavuz teli çıkarın ve önerilen 300 cm ekstra sert kılavuz teli kateterden sol ventriküle ilerletin. Kılavuz teli ucunu, sokmadan önce atravmatik J-formunda şekillendirin. <b>DİKKAT:</b> Kılavuz teli şekillendirilirken zarar görmediğinden emin olun.
5	Kılavuz tel sol ventriküde yerinde kalırken kateteri çıkarın ve uygun çapa sahip valvüloplasti kateterini kılavuz tel üzerinden ilerletin, aort kapağını geçin ve balonu anulus halka içinde konumlandırın. <b>NOT:</b> Valvüloplasti kateteri, anüler çaptan en az 1 ila 2 mm küçük olmalıdır. ALLEGRA 31 için en az 24 mm'lik balon önerilmektedir.
6	Nativ aort kapağının predilatasyonunu, ventrikülü hızlı stimüle eden kısa bir hamleyle yapılan balon ekspansiyonu ile gerçekleştirin (rapid pacing). Sorunlu bir cerrahi biyoprotez kapsamında bir balon valvüloplasti gerçekleştiriliyorsa, balonun çapı sorunlu cerrahi biyoprotezin iç çapından küçük olmalıdır. Buna ek olarak, balon kateterin sorunlu cerrahi biyoprotezin merkezi lümeninde olmasını sağlamak önemlidir. <b>DİKKAT:</b> Balon valvüloplasti sadece, biyoprotez uygulama sistemine yüklenildiğinde ve implantasyona hazır olduğunda gerçekleştirilmelidir. <b>DİKKAT:</b> Yapısal hasarlı bir sorunlu cerrahi biyoprotez olması halinde, balon valvüloplasti son derece dikkatle gerçekleştirilmelidir. <b>NOT:</b> Avrupa Kardiyoloji Topluluğu'nun kılavuzu balon valvüloplastinin sol dejenere cerrahi biyoprotezinde kontrendike olması gerektiğini belirtmektedir. Literatür, balon valvüloplastiden sonra cerrahi biyoprotez destek yapılarında kırılma oluşumlarını raporlamaktadır.

İşlem	
7	Bir aort kök anjiyografisi gerçekleştirin ve üç yaprakçığın (NCL, RCL ve LCL) hizalandığı bir pozisyon elde etmek için en iyi açığı bulmaya çalışın. Sorunlu bir aort kapağı biyoprotezinde implantasyon yapılması halinde, radyoopak markerler de kılavuz olarak kullanılmalıdır.
8	Seçilen THV'nin yüklenmiş ve saptaki sürgünün P konumunda olduğu yıkanmış uygulama sistemini, floroskopik kontrol altında kılavuz tel üzerinden ve introdüser kılıfın içinden geçirek aorta ilerletin. Bu sırada kılavuz telin aort kapağının üzerindeki konumunu korumasına dikkat edin. <b>NOT:</b> Uygulama sistemini hastaya yerleştirmeden önce THV'nin doğru şekilde yüklenip yüklenmediğini görsel olarak kontrol edin.
9	Uygulama sistemini, THV aort kapağını geçene kadar ilerletin. <b>DIKKAT:</b> Bir direnç hissederseniz işlem durdurulmalı ve direncin sebebi değerlendirilmelidir.

## 7.10. THV YERLEŞTİRME İŞLEMİ

İşlem	
1	Kateteri, inflow cover'ın (içe akış kapağı) ucundaki radyoopak halka, pigtail kateteri ile işaretlenmiş kapak anulusu ile aynı seviyede olacak şekilde konumlandırın. Sorunlu bir biyoprotezde implantasyon yapılması halinde, kateteri, THV sorunlu cerrahi biyoprotezin konumuyla hizalı olacak şekilde konumlandırın. İmplantasyonun yüksekliği, altın markerler sorunlu cerrahi biyoprotezin distal ucunda bulunacak ve THV'nin inflow kısmı sorunlu cerrahi biyoprotezin inflow kısmıyla hizalı olacak şekilde ayarlanmalıdır.
2	Adım 1: Açma Sürgü D konumundayken sapta bulunan kola, sap emniyet kilidine temas edinceye kadar tekrar tekrar basın. Kateter shaftı açılır ve THV orta kısmından genişler ve proksimal ve distal ucu kapalı kalır (Permaflow). <b>NOT:</b> Kateter shaftının tamamen açılmaması halinde, kateter tamamen açılana kadar nazıkçe itip geri çekme hareketleri yapın. <b>DIKKAT:</b> Kateterin, doğru anüler pozisyonda konumlandırıldıktan sonra, herhangi değişiklikten kaçınmak üzere entegre kılıf üzerinde stabil olduğundan emin olun.
3	THV'yi tam konumlandırabilmek ve anulus düzlemiyle hizalamak için kateteri nazıkçe ileri geri hareket ettirin. Inflow cover'ın (içe akış kapağı) ucunda bulunan radyoopak halkayı konumlandırın ve nativ yaprakçıkların arkasına yerleştirilmiş olan pigtail kateter halkasının en derin (en proksimal) noktası ile hizalayın. Sorunlu bir biyoprotezde implantasyon yapılması halinde, THV'yi sorunlu cerrahi biyoprotez dahilinde istenen implantasyon yüksekliğiyle hassas şekilde hizalamak için kateteri nazıkçe ileri geri hareket ettirin.
4	Stentte bulunan, kapak oklüzörü hizasındaki altı adet radyoopak marker, genişleyen bir çapta olacak ve koroner ostiyum konumu için referans olacaktır. <b>NOT:</b> THV eteğinin üst sınırı altı radyoopak marker ile işaretlenmiştir ve koroner arterlerin üstüne yerleştirilmemelidir.

İşlem	
5	THV'yi yeniden konumlandırmak için yapılan hareketler, THV'nin implantasyon yerine göre açısını da değiştirecektir. THV'yi yeniden konumlandırdıktan sonra, THV implantasyon yerine göre tekrar hizalanıncaya kadar kateteri nazikçe hareket ettirin.
6	<p>Adım 2: Bırakma</p> <p>THV implantasyon yerine göre doğru hizalandıktan ve koroner ostiyumun patent olduğu onaylandıktan sonra, THV'nin pozisyonunu korumak için kateteri entegre kılıfın içinde sabit tutun ve temas edinceye kadar, uç tetikleyicisini uç sapına doğru hareket ettirin. THV bırakılır ve proksimal inflow ucu açılır. Kapak anında fonksiyonel hale gelecektir.</p> <p><b>DİKKAT:</b> THV'nin konumunu değiştirmemesi için uygulama sistemini son derece stabil tutun.</p>
7	<p>Bu aşamada, T Çubuklarla THV'nin distal ucu kateterde sıkıca tutulmaya devam eder. Uç tetikleyicisini bırakma sırasında, kateter ucu THV'nin içinde hareket edecektir.</p> <p><b>NOT:</b> THV'nin geri alınması gerektiğinde, bu işlem, proksimal inflow ucunu bırakma işleminin ardından yapılabilir. Güvenli kurtarma işleminin adımlarını izleyin.</p>
8	<p>Sadece, uç THV'nin içerisine girdiğinde emniyet kanatları geriye çekilecek ve emniyet kilidinin serbest kalması mümkün olacaktır.</p> <p><b>NOT:</b> Herhangi bir sebepten dolayı uç THV'nin içine girmezse, emniyet kanatları emniyet kilidini serbest bırakmaz ve yerleştirme işlemine sorun çözülene kadar devam edilmemelidir. Bu durumda uç etkinleştirme işlemini tekrarlayın.</p> <p><b>NOT:</b> Kılavuz telin kateter ucunun geri çekilmesine engel olmadığından emin olun.</p>
9	<p>Pıgtail kateteri yavaşça çekerek çıkan aort içinde THV'ye distal bir konuma getirin ve kapağın konumu ile koroner arterlerin açıklığını onaylamak için kontrast maddesini enjekte edin.</p> <p><b>NOT:</b> Bu işlem floroskopik kontrol altında gerçekleştirilmeli ve bu esnada THV'nin hareket etmediğinden emin olunmalıdır.</p>
10	<p>Kapağın doğru konumda olduğuna açıkça kanaat getirdikten sonra, emniyet kilidinin tetikleyicilerini aynı anda içe doğru bastırıp emniyet kilidini arkaya doğru hareket ettirerek emniyet kilidini açın.</p>
11	<p>Adım 3: Ayırma</p> <p>Sapta bulunan kolu, kateter şaftını THV'yi katetere tamamen ayırmak için sonuna kadar geri çekene dek tekrar tekrar sıkıştırın.</p> <p><b>DİKKAT:</b> T çubukların katetere çıkıp çıkmadığını kontrol edin.</p> <p><b>NOT:</b> Daima THV'nin stabilitesine dikkat edin.</p>
12	<p>Floroskopi altında kapsüldeki radyoopak halkanın, aynı şekilde radyoopak olan yüklem konnektörünü tamamen geçtiğini izleyin.</p>



## 7.11. UYGULAMA SİSTEMİNİN GERİ ÇEKİLMESİ

İşlem	
1	Uygulama sistemini yavaşça geri çekin ve floroskopik kontrol altında uygulama sisteminin ucunun takılı kalıp kalmadığını veya özellikle T çubuklardan geçerken THV'yi çekip çekmediğini gözlemleyin.
2	Bu manevrayı kolaylaştırmak için kılavuz teli, yumuşak ucu implante edilen kapağa yaklaştırarak geri çekin. Böylece kılavuz telin katetere uyguladığı yay kuvveti ortadan kalkacağı için kapaktan daha güvenli şekilde geçilmesi sağlanacaktır.
3	Kateter ucu implante edilen kapağı geçtikten sonra uygulama sistemini nazıkçe inen aorta geri çekin ve kateteri geri çekilmesi için kapatın. Saptaki sürgüyü N nötr pozisyonuna getirin ve uygulama sisteminin ön başlığını bir elinizle tutun. Diğer elinizle sapı yavaşça öne hareket ettirin. Sapı, kapsülün radyoopak halkası, inflow cover (içe akış kapağı) ucun radyoopak halkası ile bir çizgi oluşturunca kadar, fakat radyoopak ucun üzerine gelmeyecek şekilde ilerletin. <b>DİKKAT:</b> Üst üste binmesinden kaçınmak için, katetere uca doğru güç uygulamayın. Bu durumda kateterin üst üste binmesi nedeniyle çap genişler ve introdüser kılıfın geçilmesi zorlaşır. <b>NOT:</b> Kateterin inen aortun düz bir bölümünde kapatılması önerilir.
4	Kapatma işlemi, uygulama sisteminin fazla kanama olmadan introdüser kılıftan geri çekilebilmesini sağlar.

## 7.12. PROTEZ KAPAK KONUMUNUN VE ÖLÇÜMLERİN DOĞRULANMASI

İşlem	
1	Cihazın konumunu ve fonksiyonunu ve koroner açıklığı değerlendirmek için supra aortik bir anjiyogram gerçekleştirin. <b>DİKKAT:</b> Kabul edilemez paravalvüler sızıntı olması halinde THV'ye post-dilatasyon uygulanması gerekirse büyük bir titizlikle ilerleyin. Post-dilatasyon cihazın bütünlüğüne zarar verebilir ya da THV'nin migrasyonuna neden olabilir. <b>NOT:</b> Koroner açıklığına ilişkin şüphe olması durumunda bir anjiyografi kateteri ile seçime bağlı olarak her bir koroner damar için ek bir anjiyogram gerçekleştirilebilir.
2	Transvalvüler basınç gradyanlarını ölçün ve değeri kaydedin.
3	Tüm kateter ve kılıfları çıkarın.
4	Damar girişlerini kapatma işlemini, tercih edilen teknik ve cihazlarla gerçekleştirin.

## 7.13. GÜVENLİ KAPAKÇIK ÇIKARMA İŞLEMİ

THV'nin yeniden alınıp hastadan çıkarılması gerekiyor sa bu yalnızca proksimal içe akış ucunun serbest bırakılmasının ardından ve sonraki implantasyon adımları gerçekleştirilmeden önce yapılabilir.

**DİKKAT:** THV'yi sadece kurtarma durumlarında tekrar kılıfa kaplayın. Kılıfa tekrar kapladıktan sonra THV'yi tekrar implante etmeyin.

İşlem	
1	Ucu öne doğru hareket ettirmek için uç bırakma mekanizmasını harekete geçirin ve yüklem kışkacını kullanarak konumu sabitleyin.
2	Sürgüyü D konumundan N konumuna hareket ettirin ve sistemi sıkıca tutun.
3	Yeniden kılıfa sokmak için kolu sürekli ileri doğru hareket ettirerek direnç oluşuncaya dek (yaklaşık 1-2 cm kadar) THV'yi yeniden kartuşun içine alın. <b>DİKKAT:</b> Kateterin hasar görmesini engellemek için yalnızca nazıkçe kuvvet uygulayın. Uygulanan kuvveti işlemin sonuna kadar koruyun.
4	Kateteri aort yayından dikkatle geri çekin ve direnç oluşursa, sebebini doğrulamak üzere işlemi durdurun. THV'yi tekrar kılıfa kaplama işlemini tamamlamak için introdüser kılıfı kullanın.

## 8. TEDARİK EDİLME ŞEKLİ

### 8.1. MEVCUT BOYUTLAR

[mm]	ALLEGRA 23	ALLEGRA 27	ALLEGRA 31
Frame height	37,3	41,3	43,0
Inflow diameter	23,8	27,4	31,0
Outflow diameter	20,8	24,0	24,0
Aortic annulus diameter	19 - 22	22 - 25	25 - 28

### 8.2. AMBALAJ

THV glutaraldehit çözeltisinde sterilize edilir ve yine bu çözelti içinde depolanır. THV steril olarak vidalı kapaklı mühürlü bir ürün kutusunun içinde teslim edilir. Ürün kutusunun dış tarafı steril değildir ve steril alana bırakılmamalıdır. Kartonun içinde bir yüksek ve düşük sıcaklık göstergesi vardır. **NOT:** Gösterge siyahsa ürün 40 °C'nin üzerinde sıcaklıklara maruz kalmıştır. Gösterge lambası morsa ürün 0 °C'nin altında sıcaklıklara maruz kalmıştır. **DİKKAT:** Yüksek sıcaklık göstergesi siyah ise veya düşük sıcaklık göstergesinin lambası mor ise THV'yi kullanmayın. **NOT:** THV'nin implantasyonundan sonra glutaraldehit çözeltisi hastane prosedürlerine uygun şekilde atılmalıdır.

Uygulama sistemi ve yüklem sistemi etilen oksit gazı (ETO) ile sterilize edilir. Bunlar birlikte çift steril torba içinde ambalajlanmıştır. Uygulama sistemi ve yüklem sistemi, steril torbalar hasarlı değilse ve açılmamışsa ve ETO göstergesi yeşilse sterildir. Dıştaki torbanın dış yüzeyleri steril değildir ve steril alana bırakılmamalıdır. **DİKKAT:** Uygulama sistemini sadece iç steril torbadaki ETO göstergesi yeşil ise kullanın. **NOT:** Kullanılan uygulama sistemi, hastane atıkları ve biyolojik olarak tehlikeli materyallerle aynı yöntemle atılabilir. Uygulama sisteminin imhasına ilişkin özel veya olağan dışı riskler mevcut değildir.

### 8.3. SAKLAMA

THV 10 °C ve 38 °C arasında saklanmalıdır. Aşırı sıcaklık dalgalanmalarının görüldüğü ortamlardan kaçınılmalıdır. **DİKKAT:** Dondurmayın. THV'yi daima serin, kuru bir yerde saklayın. Donmuş olan herhangi bir THV insanlara implante edilmemelidir.

Uygulama sistemi serin ve kuru bir ortamda, 10 °C ve 38 °C arasında saklanmalıdır.

### 9. MRG GÜVENLİK BİLGİSİ

Klinik olmayan testler ALLEGRA Transkateter Kalp Kapağı'nın MR Koşullu olduğunu göstermektedir. Şu koşullar altında tarama işlemi gerçekleştirilebilir:

- ≤ 3 Tesla statik manyetik alan
- ≤ 1500 Gauss/cm uzamsal gradyan alanı
- 15 dakikalık tarama için 2,0W/kg maksimum tüm vücut ortalamalı spesifik absorpsiyon oranı (SAR).
- MR sisteminin normal işletimi

İlgili alanın tam THV'nin bulunduğu alan veya THV'ye çok yakın bir alan olması durumunda MR görüntü kalitesi bozulabilir.

### 10. HASTANIN MARUZ KALABİLECEĞİ MATERYALLERE VE MADDELERE İLİŞKİN BİLGİLER

THV içinde bulunan, hastanın implantasyondan sonra maruz kalacağı bileşenler ve materyaller:

Bileşen	Materyal	Kantitatif bileşim
Yaprakçık, Etek	Sığır perikardı (glutaraldehit ile çapraz bağlı)*	100%
Sütür materyali	Politetrafloroetilen (PTFE)	100%
Sütür materyali	Nitinol	100%
Radyoopak markerler	Altın	100%

\* Cihaz cansız olarak işlenen hayvan dokusu içerdiğinden, 722/2012 numaralı Komisyon Düzenlemesine (AB) tabidir.

Uygulama Sisteminin bileşenleri ve materyalleri:

Bileşen	Materyal
Sap	Polikarbonat (PC)
Kateter	Polietilen (PE), Polikarbonat (PC), Polietereterketon (PEEK), Poliamid (PA), Poliimid (PI), Politetrafloroetilen (PTFE), Polieterbloklamid (PEBAX), Poliüretan (PU), Polioksümetilen (POM)
Hidrofilik kaplama	Hydromer® Coating Solution S2005B
Radyoopak markerler	Platin/İridyum
Diğer	Silikon/Paslanmaz çelik

## 11. HASTA BİLGİLERİ

Her implantasyon cihazı ürün paketine, hasta için bir implant kartı ve hasta kitapçığı dahil edilmiştir. İmplant kartı, el yazısı ile hastanın adının, implantasyon tarihinin ve sağlık kurumunun yazılacağı boş alanlar içerir. Cihaz adı, cihaz modeli (cihaz tipi), seri numarası ve benzersiz cihaz kimliği ile üretici adresi ve web sitesi gibi implante edilen cihazı tanımlayan bilgiler, uygun implant kartı cihaz etiketleri ile sağlanır. Etiketler, implante edilen cihazın cihaz paketinde temin edilir. İmplant kartı, implant kartı cihaz etiketinin yerleştirileceği özel bir alan içerir. Hasta kitapçığı; uyarılar, dikkat edilecek hususlar veya alınacak önlemler, cihazın beklenen kullanım ömrü ve gerekli takip bilgileri hakkında bilgiler içerir. Ayrıca, makul ölçüde öngörülebilir dış etkiler, tıbbi muayeneler veya çevresel koşullar ile karşılıklı etkileşim hakkında sağlık uzmanlarına bilgi de sağlar. Ek olarak, hastanın maruz kalabileceği materyallere ve maddelere ilişkin genel kalitatif ve kantitatif bilgiler de hasta kitapçığında verilmektedir.

**NOT:** Sağlık kurumu, hastaya daha önceden tanımlanan tüm bilgilerin ve hasta kitapçığında verilen bilgilerin eksiksiz şekilde doldurulduğu bir implant kartı varlığından emin olmalıdır.

**NOT:** Hastanın cihazla ilgili bilgilere erişebilmesi için implant kartının tamamen doldurulmuş olması gerekir.

## 12. EĞİTİM

NVT, ayrıntılı yükleme ve operatör eğitimleri sunmaktadır. Eğitim materyalleri ve çalışma sırasında destek için bir NVT temsilcisiyle iletişime geçin. **DİKKAT:** ALLEGRA Transkateter Kalp Kapağı implantasyonu sadece uygun eğitim almış doktorlar tarafından gerçekleştirilebilir.

**DİKKAT:** ALLEGRA Transkateter Kalp Kapağı ürününün yüklenmesi, yalnızca uygun eğitim almış doktorlar veya hastane personeli tarafından gerçekleştirilebilir.

## 13. ÜRETİCİYE VE YETKİLİ MAKAMA BİLDİRİM

Bir sağlık uzmanının (örn. cihazın müşterisi veya kullanıcısı) ve/veya ALLEGRA THV ile tedavi gören bir hastanın, temin edilen cihaz ile ilgili olarak herhangi bir ciddi olayın meydana geldiğini belirlemesi halinde, bu kişilerin derhal üreticiyi ve yerel yetkili makama bilgilendirmesi gerekir. Üretici, telefon, faks veya yazılı iletişim yoluyla bilgilendirilmelidir. Ciddi bir olayın bildirimi sırasında cihazın adı ve modeli, lot numarası veya seri numarası ve olayın yapısı belirtilmelidir.

## 14. GÜVENLİLİK VE KLİNİK PERFORMANS ÖZETİ VE BEKLENEN KLİNİK FAYDA

Üretici, implante edilebilir cihazlar için düzenli olarak güvenilirlik ve klinik performans (SSCP) raporu düzenlemektedir. Bu raporun sağlık uzmanlarına ve hastalara yönelik bir özeti, gelecekte Eudamed (Tıbbi Cihazlara İlişkin Avrupa Veritabanı) aracılığıyla genel erişime sunulacaktır. Eudamed tarafından tam erişim sağlanana kadar, SSCP üreticinin web sitesinden talep edilebilir. ALLEGRA Transkateter Kalp Kapağı ürününün klinik faydası, cihazın kullanım amacına göre güvenilirliğini ve etkililiğini göstermek üzere gerçekleştirilen çok sayıda klinik öncesi araştırmada kanıtlanmıştır. Klinik sonuçlar, tıbbi uzmanlar ve yetkili kuruluş tarafından incelenmiş ve cihaz, CE işareti için onay olarak ticari kullanıma sunulmuştur. Cihazın klinik performansını göstermek üzere yürütülen çalışmalar devam etmektedir. Sonuçlar, düzenli olarak düzenlenen güvenilirlik ve klinik performansı (SSCP) raporunda özetlenmekte ve güncellenmektedir.

**Будь ласка, уважно прочитайте всі інструкції перед використанням виробу. Дотримуйтеся усіх попереджень і запобіжних заходів, що вказані в цих інструкціях. Недотримання правил може спричинити серйозні проблеми зі здоров'ям. Імплантацію транскатетерного серцевого клапана ALLEGRA можуть проводити тільки медики, які пройшли відповідну підготовку.**

## 1. ОПИС ОБЛАДНАННЯ

Трансфеморальний підхід системи транскатетерної імплантації аортального клапана ALLEGRA (ALLEGRA TAVI System TF) складається з транскатетерного серцевого клапана ALLEGRA (Довідка, див. розділ 1.1) і системи доставки ALLEGRA TF (Довідка DSL—AO18G1RE1150), зокрема системи завантаження ALLEGRA TF.

### 1.1. ТРАНСКАТЕТЕРНИЙ СЕРЦЕВИЙ КЛАПАН ALLEGRA (БІОПРОТЕЗ)

Транскатетерний серцевий клапан ALLEGRA (ТСК) призначений для імплантації в дегенеративні кальцифіковані клапани аорти або в несправні хірургічні біопротези аортального клапана в мінімально інвазивній транскатетерній імплантації.

Клапан з супрааннулярною позицією має тристулкову конструкцію й виготовлений із шести окремих частин перикарда великої рогатої худоби, трьох частин для спідниці та трьох стулук, пришитих до спідниці напівмісячним способом, щоб утворити клапанний оклюдер. Спідниця із перикарду формує 12-міліметрове ущільнення навколо природного кільця аорти та знижує ризик паравальвулярного витоку. Перикард великої рогатої худоби, що використовується в ТСК, призначений для зниження схильності до кальцифікації. Стент — це стент із нитилового сплаву для лазерних розрізів із хорошою рентгеноконтрастною видимістю та 6 додатковими золотими рентгеноконтрастними маркерами, у які вшивають клапан.

Таблиця нижче вказує наявні розміри ТСК з номерами в каталозі та використання щодо діаметра природного кільця аорти пацієнта та відповідного дійсного внутрішнього діаметра дегенерованого хірургічного біопротеза аортального клапана.

<b>ALLEGRA</b> Транскатетерний серцевий клапан (ТСК)	<b>ALLEGRA 23</b>	<b>ALLEGRA 27</b>	<b>ALLEGRA 31</b>
<b>Каталог / Довідковий номер</b>	THV-AO0023G1RE	THV-AO0027G1RE	THV-AO0031G1RE
<b>Діаметр кільця аорти [мм]</b>	19 - 22	22 - 25	25 - 28
<b>Внутрішній діаметр біопротеза аортального клапана [мм]</b>	16,5 - 21,5	22 - 24,5	25 - 28

### 1.2. СИСТЕМА ДОСТАВКИ ALLEGRA TF (СИСТЕМА ДОСТАВКИ)

Система доставки ALLEGRA TF призначена для трансфеморальної ретроградної імплантації серцевого клапана ALLEGRA (ТСК).

Система доставки сумісна з 0,035-дюймовим (0,889 мм) дровитим провідником та вводиться до судини за допомогою окремого стилета-катетера. Канюля катетера має дис-

тальну коротку гільзу 18 Fr, у якій розміщується ТСК. За секцією гільзи канюля катетера зменшується до 15 Fr, що забезпечує необхідну гнучкість, стабільність та виштовхувальність. Корисна довжина канюлі катетера (1150 мм) дозволяє досягти місця імплантації в пацієнтів із цільового контингенту. Наконечник атравматичного катетера та завантажувальний з'єднувач є рентгеноконтрастними, а кінцевий ковпачок введення й гільза канюлі катетера мають радіопатичні кільця. У системі доставки використовується запатентована технологія Permaflow, яка унеможливує оклюзію при розгортанні та дозволяє повторно позиціонувати та вилучити ТСК у системі Permaflow. В Permaflow клапан розчохлюється до 80 %, дозволяючи введенню та відтоку залишатися у катетері доставки. На цій фазі клапан можна повторно повністю захопити й повернути всередину гільзи катетера шляхом насування утримуваного катетера на вийнятий клапан. Щоб відкрити введення ТСК, наконечник катетера просувають доти, поки частина введення клапана не буде повністю звільнена. На цьому етапі клапан повністю функціональний, і з катетера вивільнено >90 % рамки стента. Якщо положення клапана є неприйнятним, його все ще можна повторно захопити та вийняти з пацієнта за допомогою процедури, описаної в розділі 7.13.

Модель	Каталог / Довідковий номер	Сумісний з ТСК ALLEGRA
Система доставки ALLEGRA TF	DSL- AO18G1RE1150	ALLEGRA 23, ALLEGRA 27, ALLEGRA 31

### 1.3. СИСТЕМА ЗАВАНТАЖЕННЯ ALLEGRA TF (СИСТЕМА ЗАВАНТАЖЕННЯ)

Система завантаження ALLEGRA TF призначена для завантаження транскатетерного серцевого клапана ALLEGRA в гільзу системи доставки ALLEGRA.

Система завантаження складається з завантажувального інструмента, каналу, завантажувального штифта для орієнтації перикарда всередині стента та навантажувального затискача для утримування механізму відпускання наконечника під час завантаження. Система завантаження включена в пакет системи доставки.

## 2. ПОКАЗАННЯ

Система імплантації транскатетерного аортального клапана TF ALLEGRA призначена для лікування важкого кальцифікованого стенозу серцевого клапана в пацієнтів високого ризику захворювання з підвищеною хірургічним ризиком або в пацієнтів із симптоматичною дегенерацією біопротеза аортального клапана.

### 2.1. ЦІЛЬОВИЙ КОНТИНГЕНТ ПАЦІЄНТІВ

Пристрій було досліджено у пацієнтів високого ризику захворювання (STS-PROM / EuroSCORE II >8%) на симптоматичний, важкий природний аортальний стеноз або у пацієнтів із симптоматичною дегенерацією та несправними хірургічними біопротезами аортального клапана (процедура «клапан у клапан»), яких за оцінкою міждисциплінарної кардіологічної бригади було віднесено до групи пацієнтів високого ризику щодо проведення повторної операції. Дегенерація хірургічного біопротезу клапана у пацієнтів із клапаном у клапані була викликана стенозом клапана, його недостатністю або у результаті поєднання обох факторів. У цільовому контингенті пацієнтів має бути:

- Симптоматична дегенерація важкого кальцифікованого клапана аорти або несправні хірургічні біопротези аортального клапана, яка за ехокардіографічними даними демонструє середній аортальний градієнт  $\geq 40$  мм рт.ст., або пікову швидкість кровотоку  $\geq 4,0$  м/с, або площу аортального клапана (AVA)  $\leq 1,0$  см<sup>2</sup> (або  $\leq 0,6$  см<sup>2</sup>/м<sup>2</sup>), або симптоматично важку недостатність біопротезу клапана.
- Щодо поточних положень про заміну клапанів серця (наприклад, Положення Європейської асоціації кардіологів) біопротезування клапанів рекомендується проводити пацієнтам не молодшим 75 років.
- Анатомічні вимоги відповідно до характеристик пристрою, наведених у розділі 1.1. та 1.2.

### 3. ПРОТИПОКАЗАННЯ

Систему імплантації транскатетерного аортального клапана TF ALLEGRA не застосовують, якщо лікар-імплантант вважає, що його імплантація буде суперечити інтересам пацієнта.

#### 3.1. АБСОЛЮТНІ ПРОТИПОКАЗАННЯ

Система TAVI ALLEGRA TF протипоказана за наявності будь-якого з наведених нижче факторів:

- Одностулковий або двостулковий аортальний клапан.
- Некальцифікований аортальний стеноз.
- Поєднане захворювання аортального клапана з переважно аортальною регургітацією  $> 3$ .
- Відстань між базовою площиною аортального клапана та отвором найнижчої коронарної артерії  $< 8$  мм.
- Ехокардіографічні дані про внутрішньосерцевий тромб або вегетацію.
- Значні захворювання аорти, такі як важка обструктивна кальцифікація або виражена звивистість або перекручування, які б перешкождали безпечному просуванню системи ALLEGRA TAVI TF.
- Патологічні стани повздожно-бедренної судини, такі як сильна обструктивна кальцифікація, сильна звивистість або перекручування, що перешкоджає безпечному розміщенню оболонки введення 18 Fg або унеможлиблює ендovasкулярний доступ до аортального клапана.
- Важка шлуночкова дисфункція під час ФВЛШ (Фракція викиду лівого шлуночка) менше 20 %.
- Наявність активного ендокардиту або інших гострих інфекцій.
- Ниркова недостатність, що вимагає постійної замісної терапії нирок.
- Відома підвищена чутливість до контрастних речовин, яка не може бути належним чином попереджена або є приводом до протипоказання антикоагулянтних чи антитромбоцитарних препаратів (наприклад, аспірину, гепарину або клопідогрелу) або до сплаву нітінолу (титану чи нікелю), або до тканин великої рогатої худоби.

### 3.2. ВІДНОСНІ ПРОТИПОКАЗАННЯ

- Симптоми гострого інфаркту міокарда протягом останніх 30 днів.
- Церебральний судинний інцидент (CVA) протягом останніх 6 місяців.
- Симптоми активної виразкової хвороби або шлунково-кишкової кровотечі протягом останніх 90 днів.
- Важка мітральна регургітація.

### 4. ПОПЕРЕДЖЕННЯ

- Цю процедуру слід проводити лише в тому випадку, якщо операцію на клапані аорти можна виконати хірургічним шляхом.
- Правильний розмір ТСК має важливе значення для запобігання паравальвулярного витоку залежно від віку, міграції або розриву кільця. ТСК призначений для застосування в кандидатурі із нормальним розміром кільця аорти в межах від 19 мм до 28 мм або з невдалим хірургічним біопротезом аортального клапана зі справжнім внутрішнім діаметром від 16,5 мм до 28 мм.
- Правильна висота імплантації ТСК є важливою для запобігання втручанням у мітральний лист, коронарної непрохідності або поганий роботі ТСК.
- Щоб запобігти оклюзії коронарних отворів, необхідно уникати відстані між базовою площиною аортального клапана й отвором найнижчої коронарної артерії < 8 мм. Це робиться задля формування безпечного краю та щоб не перекривати отвори спідницею ТСК. Верхню межу спідниці видно через 6 рентгеноконтрастних маркерів.
- Не виконуйте повторну стерилізацію та не використовуйте повторно ТСК, систему доставки або систему завантаження. Повторна стерилізація або використання може пошкодити структурну цілісність продуктів і/або створити ризик забруднення пристрою, що може призвести до травмування, хвороби або навіть смерті пацієнта.
- Не використовуйте продукти, якщо термін їх використання закінчився.
- У пацієнтів зі зміненим метаболізмом кальцію може спостерігатися прискорене погіршення через кальціфіковану дегенерацію ТСК (як і з будь-яким біопротезом, структурованим із глутаральдегідом).
- Загальний термін служби, особливо довгостроковий, для ТСК не встановлено. Рекомендовано проходити ретельне та постійне медичне спостереження, щоб ускладнення, пов'язані з ТСК, можна було діагностувати та вилікувати належним чином.
- Для всіх реципієнтів ТСК рекомендовано пройти профілактичне лікування ендокардиту, щоб мінімізувати можливість інфікування протезних клапанів.
- Реципієнтів ТСК слід підтримувати на антикоагулянтній терапії, за винятком випадків, коли це протипоказано їхнім лікарем.
- Не заморожувати. Завжди зберігайте ТСК в прохолодному, сухому місці. Будь-який ТСК, який було заморожено, не можна використовувати для імплантації людині.
- Стilet-катетер 18 Fr від Cook Medical не слід використовувати, оскільки це може пошкодити наконечник гільзи.
- Не виконуйте імплантацію без стилета-катетера або провідника.



- Лікарі без попереднього досвіду роботи із системою ALLEGRA TAVI TF повинні проходити навчання відповідно до плану підготовки лікарів NVT.

## 5. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ

### 5.1. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ

- До, під час і після імплантації експлуатація системи ALLEGRA TAVI TF має відповідати інструкціям, наведеним у розділі 7 «Вказівки щодо використання».
- Перш ніж користуватися виробами, перевірте температурні показники, індикатор ЕТО, відповідність серії або партії та правильний розмір імпланта, використовуючи принцип чотирьох очей.
- Не використовуйте ТСК, якщо індикатор теплих температур чорний або колба індикатора холодної температури є фіолетовою.
- Використовуйте систему доставки, лише якщо індикатор ЕТО на внутрішньому стерильному мішку зелений.
- Не використовувати, якщо цілісність стерильної упаковки порушено.
- У разі будь-якої невідповідності інформації не використовуйте виріб.
- Не використовуйте ТСК, якщо ємність із виробом пошкоджена або якщо ущільнювач зламаний чи зовнішня поверхня ємності є мокрою.
- Не використовуйте ТСК, якщо рівень рідини всередині виробу нижче позначки 120 мл.
- Не використовуйте ТСК, якщо є якісь ознаки пошкодження тканини або каркаса.
- Не використовуйте систему доставки, якщо є ознаки пошкодження.

### 5.2. ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ ПІД ЧАС ВИКОРИСТАННЯ

- Зовнішня сторона ємності не є стерильною, а тому її не можна поміщати в стерильне поле.
- Дотримуйтесь асептичних прийомів під час підготовки пристрою та імплантації.
- Будь-який ТСК, який упустили, пошкодили чи неправильно використовували, непридатний для імплантації.
- Не виконуйте жодних дій і не обробляйте ТСК за допомогою гострих або загострених предметів.
- Не торкайтесь і не стискайте ТСК під час полоскання. Жодні інші предмети не повинні міститися в мисках для полоскання.
- Переконайтесь, що ТСК не проминають у вже використаному розчині для полоскання.
- Не завантажуйте ТСК без захисного дроту.
- Не використовуйте систему доставки, якщо неможливо промити порт канюлі катетера.
- Уникайте надмірну кількість циклів обтиску під час завантаження.
- Переконайтесь, що ТСК торкається наконечника катетера, інакше посилення на рентгеноконтрастне кільце буде неправильним.
- Перевірте, чи заблоковано запобіжник і його не можна перемістити.
- Якщо ви відчуваєте будь-який опір під час навантаження, процедуру завантаження необхідно припинити та оцінити кількість опору.

- Щоб уникнути пошкодження перикарда, не використовуйте жодні інші інструменти, крім завантажувального штифта.
- Не використовуйте будь-який інший інструмент, крім завантажувального штифта, для притискання стійок усередині.
- Переконайтесь, що шов або частинки утримувача серцевого клапана не залишаються всередині ТСК.
- Переконайтесь, що жодна частина наконечника лійки не залишається всередині або на катетері.
- Зберігайте ТСК гідратованим і зневодненим, промивши порт канюлі катетера до готовності до імплантації.
- У разі імплантації в неясний хірургічний біопротез, ретельно перевірте анатомію пацієнта щодо розташування коронарних артерій, особливо в поєднанні з неглибокими пазухами.
- У разі імплантації в невдалий хірургічний біопротез переконайтесь, що немає частково від'єднаної стулки клапана, яка може заблокувати коронарний стрижень у положенні аорти.
- У разі імплантації в невдалий хірургічний біопротез ризик коронарної оклюзії вище для хірургічних біопротезів із зовнішніми стулками серцевого клапана.
- У разі імплантації в невдалий хірургічний біопротез переконайтесь, що дрововий провідник міститься в центральному просвіті невдалого хірургічного біопротеза, оскільки його розміщення або розміщення паравальвуляра через дефект стулки чи шва кільця невдалого хірургічного біопротеза призведе до ускладнень.
- Переконайтесь, що діаметр судин достатній для доступу.
- Не згинайте канюлю катетера.
- Переконайтесь, що якщо попередньо зігнути дрововий провідник, він не буде пошкоджений.
- Щоб полегшити розміщення ТСК, перед введенням системи доставки необхідно провести балонну аортальну вальвулопластику (BAV) нативного аортального клапана.
- Балонний вальвулопластичний катетер повинен бути розміром щонайменше на 1–2 мм менше кільцевого діаметра. Для ALLEGRA 31 рекомендовано балон принаймні 24 мм.
- Балонну вальвулопластику необхідно виконувати, лише якщо ТСК завантажено в систему доставки, і він готовий до імплантації.
- У разі невдалих хірургічних біопротезів зі структурними пошкодженнями балонну вальвулопластику слід проводити з особливою обережністю.
- Перш ніж ввести систему доставки пацієнту, перевірте візуально правильність завантаження ТСК.
- Якщо під час введення в експлуатацію системи доставки ви відчуваєте будь-який опір, процедуру завантаження необхідно припинити та оцінити кількість опору.
- Переконайтесь, що катетер на стилет-катетері стійкий після встановлення в правильне кільцеве положення, щоб уникнути будь-яких змін.

- Повторна катетеризація ТСК можлива лише в ситуаціях порятунку. Не пересаджуйте ТСК після повторної катетеризації.
- Переконайтесь, що дрововий провідник не перешкоджає відведенню наконечника катетера.
- Перед тим як зняти систему доставки, перевірте, чи вільні Т-засуви від канюлі катетера після виймання ТСК.
- Замикання катетера рекомендовано робити в прямій частині низхідної аорти.
- Під час закриття катетера не прикладайте катетер до наконечника, щоб уникнути перекриття. У цьому випадку діаметр наконечника збільшується за рахунок перекриття катетера та ускладнює перетин стилета-катетера.
- Проводьте обережно, якщо необхідно здійснити пост-розширення ТСК, у випадку неприйнятної віку для паравальвулярного витоку. Післядилатація може пошкодити цілісність пристрою або спричинити міграцію ТСК.
- Глутаральдегід може викликати подразнення шкіри, очей, носу та горла. Уникайте тривалого або повторного використання чи вдихання розчину. Використовуйте лише за достатньої вентиляції. Якщо відбувся контакт зі шкірою, негайно промийте уражену ділянку водою. У разі потраплення в очі негайно зверніться до лікаря.

#### **6. МОЖЛИВІ УСКЛАДНЕННЯ, РИЗИКИ ТА ПОБІЧНІ ДІЇ**

Ускладнення, ризики та побічні дії, пов'язані з використанням системи ALLEGRA TAVI TF, можуть бути, але не обмежуються, такими:

- Гостра коронарна оклюзія
- Гостре пошкодження нирок
- Гострий інфаркт міокарда
- Гостра ниркова недостатність
- Алергічні реакції / непереносимість (наприклад, на контрастні речовини)
- Пошкодження кореня аорти (наприклад, розсічення, перфорація)
- Аритмії, зокрема шлуночкова тахікардія або фібриляція, що, прогресуючи, призводять до зупинки серця
- Порушення атріовентрикулярної провідності (наприклад, АВ-блокада, БЛНПГ), які можуть потребувати постійного кардіостимулятора
- Кровотечі (крововиливи)
- Серцева тампонада
- Кардіогенний шок
- Цереброваскулярні порушення, як-от мікроінсульт, інсульт
- Смерть
- Несправність системи доставки, що вимагає заміни пристрою
- ЕMBOLІЗАЦІЯ / міграція пристрою
- Невідкладна кардіохірургія (наприклад, аортокоронарне шунтування чи заміна серцевого клапана) або додаткове транскатетерне втручання (наприклад, імплантація другого клапана або заміна на інший пристрій)
- Ендокардит

- Загострення серцевої недостатності
- Гемоліз
- Крововилив, що потребує переливання крові
- Гіпертонія або гіпотонія
- Інфекція
- Пошкодження мітрального клапана
- Неконструктивна дисфункція штучного клапана: приклапанна або/і центральна регургітація, стеноз, спричинений використанням протезу неправильного розміру та/або невідповідного протезу пацієнта
- Тромбоз штучного клапана
- Сепсис
- Конструктивне пошкодження штучного клапана (наприклад, розрив стулки, розходження швів, тріщина в стенті, кальциноз)
- Тромбоемболія
- Судинне пошкодження (наприклад, розсічення, перфорація)

## 7. ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ

### 7.1. ПІДГОТОВКА ЛІКАРІВ

Лікар-імплантолог повинен мати досвід виконання доступу через порт, балонної аортальної вальвулопластики, методів катетеризації, процедури імплантації ТСК, а також пройти навчання з використання ТСК, системи доставки та системи завантаження.

### 7.2. НЕОБХІДНЕ ОБЛАДНАННЯ

Для виконання процедури необхідне стандартне лабораторне обладнання для катетеризації серця.

### 7.3. НЕОБХІДНИЙ МАТЕРІАЛ

Разом із системою ALLEGRA TAVI TF не постачаються перелічені нижче матеріали:

- 3 миски для полоскання та 1 — для завантаження (ємність приблизно 1 л / миска)
- 1 невелика миска для гепаринізованого фізіологічного розчину для промивання (ємність приблизно 100 мл)
- 2 л стерильного 0,9 % фізіологічного розчину
- Прибл. 50 мл гепаринізованого стерильного 0,9 % фізіологічного розчину
- Стерильні кубики льоду
- Дротовий провідник, 0,035 дюйма (0,889 мм) (рекомендовано: дротовий провідник підвищеної жорсткості довжиною 300 см)
- Підшкірний транслюмінальний вальвулопластичний катетер різних розмірів
- Сумісний стилет-катетер, розмір — 18 Fr
- Пристрій закриття феморального доступу
- Катетер типу пігтейл
- Шприц на 10 мл із прямим наконечником (для промивання катетера)
- Стандартна процедура постачання

**ОБЕРЕЖНО:** Стilet-катетер 18 Fr від Cook Medical не слід використовувати, оскільки це може пошкодити наконечник гільзи.

#### 7.4. ОГЛЯД ПЕРЕД ВИКОРИСТАННЯМ

**ПРИМІТКА:** Перш ніж користуватися виробами, перевірте температурні показники, індикатор ЕТО, відповідність серії або партії та правильний розмір імпланта, використовуючи принцип чотирьох очей.

- Ретельно огляньте упаковку перед відкриттям.

**ОБЕРЕЖНО:** Не використовувати, якщо цілісність стерильної упаковки порушено.

**ОБЕРЕЖНО:** Не використовуйте ТСК, якщо активовано один з індикаторів температури.

- Вийміть виріб із захисної упаковки та перевірте візуально, чи немає наявних дефектів.

**ОБЕРЕЖНО:** Не використовуйте, якщо виявлено якісь дефекти.

**ОБЕРЕЖНО:** Використовуйте систему доставки, лише якщо індикатор ЕТО на внутрішньому стерильному мішку зелений.

#### 7.5. ОБРОБКА ТА ПІДГОТОВКА ТСК

**ПРИМІТКА:** Дотримуйтесь асептичних прийомів під час підготовки пристрою та імплантації.

	Процедура
1	Вийміть банку з виробом із картонної коробки. Переконайтесь, що всі етикетки на коробці та упаковці продуктів відповідають моделі, розміру та серійному номеру ТСК. <b>ОБЕРЕЖНО:</b> У разі будь-якої невідповідності інформації не використовуйте виріб.
2	Уважно огляньте всю банку з виробом і ущільнення на наявність пошкоджень. <b>ОБЕРЕЖНО:</b> Не використовуйте ТСК, якщо ємність із виробом пошкоджена або якщо ущільнювач зламаний чи зовнішня поверхня ємності є мокрою. <b>ОБЕРЕЖНО:</b> Не використовуйте ТСК, якщо рівень рідини всередині виробу нижче позначки 120 мл.
3	Перш ніж відкривати банку з виробом, підготуйте три стерильні миски, кожна з яких містить щонайменше 500 мл стерильного 0,9 % фізіологічного розчину за кімнатної температури (від 15 °C до 25 °C), щоб ретельно змити стерилізатор із глутаральдегідом із ТСК, і одну стерильну миску, що містить щонайменше 500 мл холодного стерильного 0,9 % фізіологічного розчину (від 0 °C до 8 °C) для процедури завантаження.
4	Зніміть ущільнювач із банки з виробом і відкрутіть кришку, оснащену різьбою. Уміст баночки з виробом є стерильним, і його слід використовувати в асептичних умовах, щоб запобігти забрудненню. <b>ОБЕРЕЖНО:</b> Зовнішня сторона ємності не є стерильною, а тому її не можна поміщати в стерильне поле.
5	Відкрийте й тримайте банку з виробом, доки хтось зі стерильного поля не вийме тримач транскатетерного клапана з банки. ТСК необхідно перевірити на наявність пошкоджень рамки або тканини. <b>ОБЕРЕЖНО:</b> Не використовуйте ТСК, якщо є якісь ознаки пошкодження тканини або каркаса. <b>ОБЕРЕЖНО:</b> Будь-який ТСК, який упустили, пошкодили чи неправильно використовували, непридатний для імплантації.

## 7.6. ПРОЦЕДУРА ПРОМИВАННЯ ТСК

**ПРИМІТКА:** Уся процедура промивання та завантаження триває бл. 10 хвилин; 6 хвилин для полоскання (3 x 2 хв) і прибл. 4 хвилини для завантаження.

Процедура	
1	ТСК слід промити, щоб уникнути залишків глутаральдегіду. Помістіть ТСК в першу миску зі стерильним 0,9 % фізіологічним розчином. Переконайтесь, що розчин повністю покриває ТСК та тримач. <b>ОБЕРЕЖНО:</b> Не виконуйте жодних дій і не обробляйте ТСК за допомогою гострих або загострених предметів.
2	Під час занурення ТСК та тримача обережно переміщуйте ТСК вперед-назад, утримуючи тримач мінімум дві хвилини. <b>ОБЕРЕЖНО:</b> Не торкайтесь і не стискайте ТСК під час полоскання. Жодні інші предмети не повинні міститися в мисках для полоскання.
3	Повторіть двохвилинне полоскання в другій і третій мисці (загальний час полоскання не менше шести хвилин). <b>ПРИМІТКА:</b> Переконайтесь, що ТСК не промивають у вже використаному розчині для полоскання.
4	Залиште ТСК у фінішному розчині для полоскання, поки потрібно запобігати висиханню тканини. <b>ОБЕРЕЖНО:</b> ТСК слід зберігати зволеним протягом решти етапів процедури підготовки, щоб запобігти висиханню тканини.

## 7.7. ОБРОБКА ТА ПІДГОТОВКА СИСТЕМИ ДОСТАВКИ

Процедура	
1	Вийміть подвійний стерильний пакет із картонної коробки. Переконайтесь, що всі етикетки на коробці та стерильних пакетах відповідають моделі, розміру та коду партії. <b>ОБЕРЕЖНО:</b> У разі будь-якої невідповідності інформації не використовуйте виріб.
2	Уважно перевірте всі стерильні пакети на наявність пошкоджень. <b>ОБЕРЕЖНО:</b> Не використовуйте систему доставки, якщо є ознаки пошкодження стерильних пакетів. <b>ОБЕРЕЖНО:</b> Використовуйте систему доставки, лише якщо індикатор ЕТО на внутрішньому стерильному мішку зелений.
3	Відкрийте зовнішній стерильний пакет і переконайтесь, що в стерильному полі розташовано лише внутрішній стерильний пакет. Вийміть систему доставки з внутрішнього стерильного пакета. Зніміть ущільнювальну пломбу з ручки та огляньте виріб на наявність пошкоджень. <b>ОБЕРЕЖНО:</b> Не використовуйте систему доставки, якщо є ознаки пошкодження.

## 7.8. ПРОЦЕДУРА ЗАВАНТАЖЕННЯ ТСК

**ОБЕРЕЖНО:** Не завантажуйте ТСК без захисного дроту.

**ОБЕРЕЖНО:** Не використовуйте систему доставки, якщо неможливо промити порт канюлі катетера.

**ОБЕРЕЖНО:** Якщо ви відчуваєте будь-який опір, процедуру завантаження необхідно припинити та оцінити кількість опору.

**ОБЕРЕЖНО:** Уникайте надмірну кількість циклів обтиску під час завантаження.

	Процедура
1	Розблокуйте запобіжник, втиснувши обидва пускачі запобіжника всередину й перемістивши запобіжник назад, доки він не торкнеться кінця захисних пелюсток.
2	Перемістіть перемикач на ручці з положення Р (Зупинка) на N (Нейтральне), після чого переміщайте ручку назад, доки навантажувальний з'єднувач не буде відкрито відтягнутою канюлею катетера.
3	Зніміть навантажувальну пластину з навантажувальних напрямних. Помістіть ТСК на завантажувальний інструмент, при цьому спрямовуючи Т-засуви всередину завантажувальної лійки. Проведіть напрямні штифти завантажувального інструмента через навантажувальні напрямні тримача серцевого клапана. Закріпіть навантажувальну пластину на навантажувальних напрямних. <b>ПРИМІТКА:</b> Щоб полегшити роботу, зігніть фіксатор посудини тримача клапана на 90° убік. <b>ПРИМІТКА:</b> Перевірте, чи утримує роздільник центрувальну муфту в положенні.
4	Введіть наконечник катетера у воронкоподібний отвір завантажувального інструмента. Притисніть ТСК за допомогою навантажувальної пластини до лійки, щоб обережно вирівняти три Т-засуви до пазі завантажувального з'єднувача та направити їх на місце. Т-засуви мають залишатися в пазах. <b>ПРИМІТКА:</b> Переконайтеся, що не переміщуєте ступки ТСК.
5	Втисніть обидва пускачі запобіжника всередину та обережно перемістіть запобіжник уперед за допомогою ручки, доки він не зупиниться й не досягне кінцевого положення. Відпустіть пускачі запобіжника. Т-засуви стента закріплені гільзами. <b>ПРИМІТКА:</b> Перевірте, чи заблоковано запобіжник і його не можна перемістити.
6	Зніміть навантажувальну пластину й перемістіть завантажувальний інструмент, що залишився, у напрямку до ручки. Він більше не потрібен, а тому його необхідно виїняти після закінчення процесу завантаження. Відріжте три шви тримача серцевого клапана та виїміть тримач.
7	За допомогою навантажувального штифта обережно перемістіть перикард, який виступає поза ромбами, усередину рамки стента. <b>ОБЕРЕЖНО:</b> Щоб уникнути пошкодження перикарда, не використовуйте жодні інші інструменти, крім завантажувального штифта.

	Процедура
8	<p>Введіть ТСК всередину гільзи, переміщуючи ручку, доки промивний канал канюлі катетера не стане доступним (приблизно 1 см). Щоб закріпити досягнуте положення, натисніть важіль ручки вниз і перемістіть перемикач із положення N (Нейтральне) у положення P (Зупинка).</p> <p><b>ОБЕРЕЖНО:</b> Переконайтесь, що шов або частинки утримувача серцевого клапана не залишаються всередині ТСК.</p>
9	<p>Охолодіть ТСК в місці з холодним стерильним 0,9 % фізіологічним розчином і продовжте процедуру завантаження. Візьміть канал і затискайте ТСК всередину, доки наконечник захисного дроту не торкнеться лійки лічильника. Потім зніміть канал.</p>
10	<p>Протягніть пуск наконечника вперед, щоб вивести наконечник перед ТСК. Зафіксуйте пуск наконечника на прихваті наконечника за допомогою навантажувального затискача.</p> <p><b>ПРИМІТКА:</b> Перевірте, чи не з'явилися захисні пелюстки. Якщо цього не сталося, перевірте правильність положення запобіжника.</p> <p><b>ПРИМІТКА:</b> Центрувальна муфта має залишатися всередині ТСК та гільзи. Центрувальна муфта не має бути видимою.</p> <p><b>ПРИМІТКА:</b> Навантажувальний роздільник необхідно вирівняти відповідно до наконечника лійки.</p>
11	<p>Перед переходом до процедури завантаження необхідно виконати попереднє промивання канюлі катетера під час часткового завантаження ТСК. Для цієї мети використовуйте шприц на 10 мл, заповнений гепаринізованим холодним стерильним 0,9 % фізіологічним розчином, а також промийте канюлю катетера, використовуючи промивний канал, який розташовано між ручкою та запобіжником.</p> <p><b>ПРИМІТКА:</b> Для того щоб канюлю катетера було надійно промито, наконечник катетера потрібно утримувати у вищому положенні, ніж ручку. Попереднє промивання полегшить процес остаточного промивання.</p>
12	<p>Використовуйте навантажувальний штифт, щоб обережно розмістити будь-який перикард, який може виступати через ромби рамки стента.</p> <p><b>ОБЕРЕЖНО:</b> Щоб уникнути пошкодження перикарда, не використовуйте жодні інші інструменти, крім завантажувального штифта.</p>
13	<p>Зніміть роздільник.</p>
14	<p>Вийміть захисний провід із системи доставки.</p>
15	<p>Помістіть ТСК в миску з холодним стерильним 0,9 % фізіологічним розчином і повністю затисніть його в циліндричну частину каналу. Не знімайте канал. Перемістіть перемикач на ручці з положення P (Зупинка) до N (Нейтральне), а також повільно перемістіть канюлю катетера вперед за допомогою ручки, доки з усієї площі ТСК не залишаться видимими лише два міліметри. Зніміть канал. Натисніть на три рівномірно розподілені стійки всередині інших стійок за допомогою навантажувального гвинта.</p> <p><b>ОБЕРЕЖНО:</b> Не використовуйте будь-який інший інструмент, крім завантажувального штифта, для притискання стійок усередині.</p>



	<b>Процедура</b>
16	<p>Зніміть навантажувальний затискач і обережно відпустіть пускач наконечника, доки наконечник лійки наконечника катетера не закріє ТСК. Перемістіть канюлю катетера дещо назад за допомогою ручки та втисніть ТСК в кінцевий ковпачок введення, доки стійки не буде розміщено на рівні рентгеноконтрастного кільця. <b>ПРИМІТКА:</b> Не тримайте наконечник, відпускаючи пускач наконечника. <b>ПРИМІТКА:</b> Переконайтесь, що наконечник лійки розміщено на стенті. <b>ПРИМІТКА:</b> Уникайте закручування або нахилу наконечника, лише натисніть на наконечник і піднесіть його до ТСК.</p>
17	<p>Обертайте систему доставки, доки кріплення наконечника лійки не буде направлено вгору. Натискайте на металеве кріплення наконечника лійки, доки наконечник лійки під ним не прорветься. Не тисніть прямо на наконечник. <b>ПРИМІТКА:</b> Переконайтесь, що не рухає кріплення, щоб зняти наконечник лійки. <b>ОБЕРЕЖНО:</b> Переконайтесь, що жодна частина наконечника лійки не залишається всередині або на катетері.</p>
18	<p>Втисніть ТСК повністю в кінцевий ковпачок введення. <b>ПРИМІТКА:</b> Уникайте закручування або нахилу наконечника, лише натисніть на наконечник і піднесіть його до ТСК. <b>ПРИМІТКА:</b> Переконайтесь, що ТСК торкається наконечника катетера, інакше посилення на рентгеноконтрастне кільце буде неправильним.</p>
19	<p>Повністю закрийте катетер у холодній мисці, доки край і наконечник гільзи не стикнуться. Зніміть завантажувальну кліпсу з кінця системи доставки. Перемістіть перемикач на ручці з положення N (Нейтральне) у D (Привід). Повторіть натискання на важіль ручки, доки ручка не торкнеться запобіжника. Контролюйте положення ТСК. Перемістіть перемикач на ручці з положення D (Привід) до N (Нейтральне) і рухайте ручку вперед, доки промивний канал канюлі катетера не стане доступним (приблизно 1 см). <b>ПРИМІТКА:</b> Проведіть випробування в холодному стерильному 0,9 % фізіологічному розчині, щоб запобігти нагріванню й розширенню клапана. За виникнення розширення центральної муфта може переміщатися, а тому перешкодити правильному відкриванню канюлі катетера.</p>
20	<p>Використовуйте шприц на 10 мл, наповнений гепаринізованим стерильним 0,9 % фізіологічним розчином і знову промийте промивний канал канюлі катетера. Виконуючи це, утримуйте передню частину катетера (гільзи) у мисці з холодним фізіологічним розчином. Промивайте, доки не припинять з'являтися видимі бульбашки. Чергуйте закриття канюлі катетера й промивання, доки край гільзи та наконечник катетера не сформують плавний перехід.</p>
21	<p>Натисніть важіль ручки вниз і перемістіть перемикач із положення N (Нейтральне) у положення P (Зупинка). Видаліть завантажувальний інструмент, вийнявши його з катетера.</p>

Процедура	
22	Використовуйте шприц на 10 мл, наповнений гепаринізованим стерильним 0,9 % фізіологічним розчином, промийте інтегрований провідник у відповідному отворі для промивання, який розташовано на передній частині функціонального елемента, доки фізіологічний розчин не з'явиться в кінці інтегрованого провідника.
23	Використовуйте шприц на 10 мл, наповнений гепаринізованим стерильним 0,9 % фізіологічним розчином, промийте порожнину дротового провідника у відповідному отворі для промивання, який розташовано на задній частині системи доставки, доки фізіологічний розчин не з'явиться в кінці інтегрованого провідника. <b>ПРИМІТКА:</b> Переконайтесь, що захисні пелюстки містяться поза тяговою канюлюю. <b>ПРИМІТКА:</b> Переконайтесь, що під час промивання не натискаєте на пускач наконечника! <b>ОБЕРЕЖНО:</b> Зберігайте ТСК гідратованим і зневодненим, промивши порт канюлі катетера до готовності до імплантації.
24	Активуйте гідрофільне покриття картриджа й канюлі катетера, протерши поверхню тампоном, змоченим у стерильному 0,9 % фізіологічному розчині.

### 7.9. ДОСТАВКА ТСК

Перед початком процедури необхідно виміряти місце імплантування, щоб підтвердити дані попередніх вимірювань під час діагностики.

**ПРИМІТКА:** Використовуйте та контролюйте системну антикоагулянту терапію під час процедури імплантації на підставі лікарняного або лікарського протоколу. Якщо гепарин протипоказаний, оберіть альтернативну антикоагулянтну терапію.

У разі імплантації в несправний хірургічний біопротез:

**ОБЕРЕЖНО:** Тип хірургічного біопротеза та номінальний діаметр необхідно визначити або за допомогою діагностичної візуалізації, або переглянувши дані пацієнтів. Визначте також внутрішній діаметр і рентгеноконтрастний маркер несправного хірургічного біопротеза, використовуючи інформацію виробника або документацію.

**ОБЕРЕЖНО:** Ретельно перевірте анатомію пацієнта щодо розташування коронарних артерій, особливо в поєднанні з неглибокими пазухами.

**ОБЕРЕЖНО:** Переконайтесь, що частково від'єднаний стрижень клапана, який може заблокувати коронарний стрижень у положенні аорти, відсутній.

**ОБЕРЕЖНО:** Ризик блокування коронарних артерій є вищим під час використання хірургічних біопротезів із зовнішніми стулками.

**ОБЕРЕЖНО:** Переконайтесь, що дротовий провідник міститься в центральному проєкті невіддалого хірургічного біопротеза, оскільки його розміщення або розміщення паравальвуляра через дефект стулки чи шва кільця невіддалого хірургічного біопротеза призведе до ускладнень.

	<b>Процедура</b>
1	<p>Для пацієнта необхідно використовувати штучер, розташований на цій і протилежній стороні, зі стилетом-катетером на одній стороні та провідником, сумісним із пристроєм, на іншій. Підготуйте місце судинного доступу за стандартною методикою.</p> <p><b>ОБЕРЕЖНО:</b> Переконайтесь, що діаметр судин достатній для доступу.</p>
2	<p>Введіть катетер типу піг тейл під флюороскопічним контролем наведення через сумісний провідник і розташуйте його за правою або некороною ступкою.</p>
3	<p>Введіть катетер у лівий шлуночок, використовуючи ангіографічний катетер у поєднанні з 0,035-дюймовим (0,889 мм) дровотим провідником із м'яким наконечником. Виконайте перетин аортального клапана згідно з рекомендованою технікою.</p>
4	<p>Виконайте обмінну процедуру, вийміть дровотий провідник із м'яким наконечником і просуньте рекомендований дровотий провідник підвищеної жорсткості довжиною 300 см через катетер у лівий шлуночок. Перед вставленням сформуєте наконечник дровотого провідника в травматичну J-форму.</p> <p><b>ОБЕРЕЖНО:</b> Переконайтесь, що якщо попередньо зігнути дровотий провідник, він не буде пошкоджений.</p>
5	<p>Вийміть катетер, залишивши дровотий провідник установленим у лівому шлуночку, просуньте вальвулопластичний катетер відповідного діаметра над дровотим провідником, перетніть аортальний клапан і розташуйте балон у кільцевій структурі.</p> <p><b>ПРИМІТКА:</b> Вальвулопластичний катетер повинен бути розміром щонайменше на 1–2 мм менше діаметра кільцевої структури. Для ALLEGRA 31 рекомендовано балон принаймні 24 мм.</p>
6	<p>Визначте нативний аортальний клапан шляхом розширення балона за короткий період стимуляції шлуночка.</p> <p>Якщо балонна вальвулопластика проводиться в рамках невідлого хірургічного біопротезування, діаметр балона має бути меншим, ніж внутрішній діаметр невідлого хірургічного біопротеза. Крім того, важливо переконалися, що балонний катетер розміщено в центральному протоці невідлого хірургічного біопротеза.</p> <p><b>ОБЕРЕЖНО:</b> Балонна вальвулопластика повинна бути виконана, лише коли біопротез завантажено в систему доставки і він готовий до імплантації.</p> <p><b>ОБЕРЕЖНО:</b> У разі невдалих хірургічних біопротезів зі структурними пошкодженнями балонну вальвулопластику слід проводити з особливою обережністю.</p> <p><b>ПРИМІТКА:</b> У положеннях Європейської асоціації кардіологів зазначено, що балонна вальвулопластика протипоказана за лівосторонніх дегенерованих хірургічних біопротезів. У матеріалах повідомлено про виникнення тріщин у хірургічних біопротезних опорних структурах після балонної вальвулопластики.</p>
7	<p>Виконайте ангіографію кореня аорти та знайдіть найкращий вигляд клапана, щоб визначити положення вирівнювання трьох ступок (NCL, RCL і LCL). Під час імплантації біопротеза аортального клапана, який має збій, необхідно також використовувати як орієнтири рентгеноконтрастні маркери.</p>

Процедура	
8	<p>Введіть систему доставки, попередньо промивши її, з вибраним ТСК, розміщеним на ній, і з ручкою перемикача в положенні Р над дровитим провідником під флюороскопічним контролем наведення через стилет-катетер до аорти, зберігаючи положення дровитого провідника в аортальному клапані.</p> <p><b>ПРИМІТКА:</b> Перш ніж ввести систему доставки пацієнту, виконайте візуальну перевірку правильності завантаження ТСК.</p>
9	<p>Вводьте систему доставки, доки ТСК не перетне аортальний клапан.</p> <p><b>ОБЕРЕЖНО:</b> Якщо ви відчуваєте будь-який опір, необхідно припинити процедуру та оцінити кількість опору.</p>

### 7.10. РОЗГОРТАННЯ ТСК

Процедура	
1	<p>Розташуйте катетер так, щоб рентгеноконтрастне кільце кінцевого ковпачка введення було на одному рівні з кільцеподібною основою клапана, позначеною катетером типу пігтейл. У разі імплантації в невдалий біопротез розташуйте катетер, щоб вирівняти ТСК відповідно до положення невдалого хірургічного біопротеза. Висота імплантації має бути такою, щоб золоті маркери розташовувалися на віддаленому кінці несправного хірургічного біопротеза, а частина введення ТСК вирівнювалася з частиною введення несправного хірургічного біопротеза.</p>
2	<p>Крок 1: Відкриття</p> <p>З перемикачем у позиції D повторюйте натискання на важіль ручки, доки ручка не торкнеться запобіжника.</p> <p>Канюля катетера відкриється, а ТСК розширить свою середню частину й залишиться закритим на ближньому та віддаленому кінцях (Permaflow).</p> <p><b>ПРИМІТКА:</b> Якщо канюля катетера неповністю відкрилась, виконайте легкі поштовхові рухи до повного її відкриття.</p> <p><b>ОБЕРЕЖНО:</b> Переконайтесь, що катетер на стилет-катетері стійкий після встановлення в правильне кільцеве положення, щоб уникнути будь-яких змін.</p>
3	<p>Виконайте легкі поштовхові рухи катетером, щоб чітко розташувати та вирівняти ТСК відповідно до кільця клапана. Розмістіть рентгеноконтрастне кільце, розташоване на кінцевому ковпачку введення, і вирівняйте з нижньою (найближчою) стороною петлі катетера типу пігтейл, яку розміщено позаду ступок. У разі імплантації в невдалий біопротез виконайте легкі поштовхові рухи катетером, щоб чітко вирівняти ТСК до потрібної висоти імплантації в межах несправного хірургічного біопротеза.</p>
4	<p>Шість рентгеноконтрастних маркерів стента на рівні блокатора клапана будуть мати розширений діаметр і вказувати на положення гирл коронарних артерій.</p> <p><b>ПРИМІТКА:</b> Верхня межа спідиції ТСК позначена шістьма рентгеноконтрастними маркерами й не має розміщуватися вище коронарних артерій.</p>

	<b>Процедура</b>
5	Рух катетера до повторного позиціонування ТСК також змінить кут ТСК відповідно до місця імплантації. Після повторного позиціонування ТСК обережно перемістіть катетер, доки ТСК не буде вирівняно на місці імплантації.
6	Крок 2: Виймання Після правильного вирівнювання ТСК на місці імплантації та підтвердження того, що гирла коронарних артерій прохідні, надійно тримайте катетер на вбудованому провіднику, щоб утримувати положення ТСК й рухати пускач наконечника вперед до рукоятки наконечника, доки вони не торкнуться один одного. ТСК буде вивільнено, а ближній кінець введення відкриться. Клапан відразу буде готовим до експлуатації. <b>ОБЕРЕЖНО:</b> Забезпечте для системи доставки стабільне положення, щоб уникнути переміщення ТСК.
7	У цій фазі дистальний кінець ТСК з Т-засувами залишається надійно прикріпленим до катетера. Під час вивільнення пускача наконечника наконечник катетера буде переміщатися всередині ТСК. <b>ПРИМІТКА:</b> Якщо ТСК необхідно вийняти, це все ще можна зробити після виймання ближнього кінця введення. Виконайте кроки безпечної процедури невідкладної допомоги.
8	Лише після входу наконечника всередину ТСК захисні пелюстки відтягнуться й дозволять вийняти запобіжник. <b>ПРИМІТКА:</b> Якщо з будь-якої причини наконечник не потрапляє всередину ТСК, захисні пелюстки не дозволять випустити запобіжник. Розгортання не слід продовжувати, доки це питання не буде вирішено. У цьому випадку повторіть активацію наконечника. <b>ПРИМІТКА:</b> Переконайтеся, що дровий провідник не перешкоджає відведенню наконечника катетера.
9	Обережно протягніть катетер типу пігтейл до положення, віддаленого від ТСК в межах висхідної аорти, і введіть контраст, щоб перевірити положення клапана та прохідність коронарних артерій. <b>ПРИМІТКА:</b> Цю дію необхідно проводити під телерентгенологічним контролем, переконавшись, що ТСК не рухається.
10	Відкрийте запобіжник після ретельної оцінки правильності положення клапана, одночасно натиснувши на пускач запобіжника та зсунувши його всередину.
11	Крок 3: Відкріплення Багаторазово натискайте важіль ручки, щоб вийняти стрижень катетера до кінця його циклу та повністю від'єднати ТСК від катетера. <b>ОБЕРЕЖНО:</b> Перевірте, чи вільні Т-засуви від катетера. <b>ПРИМІТКА:</b> Завжди слідкуйте за стабільністю ТСК.
12	За допомогою рентгеноскопії визначте, чи повністю перетнуло рентгеноконтрастне кільце, розташоване на кінці гільзи, завантажувальний з'єднувач, який також є рентгеноконтрастним.

## 7.11. ВИЙМАННЯ СИСТЕМИ ДОСТАВКИ

Процедура	
1	Повільно вийміть систему доставки та визначте за допомогою рентгеноскопії, чи не заблокований наконечник системи доставки або чи не перетягує він ТСК, особливо під час перетину Т-смуг.
2	Втягніть дровотий провідник, наблизивши його м'яку головку ближче до імплантованого клапана, щоб простотити цю процедуру. Це дасть змогу зняти пружинну силу, прикладну дровотим провідником до наконечника катетера, і, отже, зробить перетин клапана безпечнішим.
3	Після того як наконечник перетне імплантований клапан, обережно втягніть систему доставки в низхідну аорту та закрийте катетер, який потрібно вииняти. Установіть перемикач ручки в нейтральне положення N і тримайте передню кришку системи доставки однією рукою. Повільно рухайте ручку вперед іншою рукою. Просувайте ручку, доки стрічка рентгеноконтрастного маркера гільзи та маркерна стрічка кінцевого ковпачка введення не сформують лінію, при цьому не перекиваючи рентгеноконтрастний ковпачок. <b>ОБЕРЕЖНО:</b> Не прикладайте катетер до наконечника, щоб уникнути перекриття. У цьому випадку діаметр наконечника збільшується за рахунок перекриття катетера й ускладнює перетин стилета-катетера. <b>ПРИМІТКА:</b> Замикання катетера рекомендовано робити в прямій частині низхідної аорти.
4	Закриття дозволяє достроково вивести систему доставки зі стилета-катетера без надмірної кровотечі.

## 7.12. КОНТРОЛЬ ПРАВИЛЬНОСТІ РОЗМІЩЕННЯ ШТУЧНОГО КЛАПАНА ТА ВИМІРЮВАННЯ

Процедура	
1	Виконайте супраортальну ангіограму, щоб визначити розташування пристрою, функціональність і прохідність вінцевого кровообігу. <b>ОБЕРЕЖНО:</b> Проводьте обережно, якщо необхідно здійснити пост-розширення ТСК у випадку неприйнятної віку для паравальвулярного витоку. Післядилатація може пошкодити цілісність пристрою або спричинити міграцію ТСК. <b>ПРИМІТКА:</b> Якщо є сумніви щодо прохідності вінцевого кровообігу, за допомогою ангіографічного катетера можна додатково зробити ангіограму кожної коронарної гілки.
2	Виміряйте та запишіть трансклапанні градієнти тиску.
3	Вийміть усі катетери та покриття.
4	Перекрийте доступ до артерії згідно з рекомендованими методами та пристроями.

## 7.13. НАДІЙНА ПРОЦЕДУРА ВИЙМАННЯ КЛАПАНА

У випадку, якщо ТСК потрібно повторно захопити та вииняти з пацієнта, це можна зробити лише після виймання ближнього кінця введення та перед виконанням подальших кроків імплантування.

**ОБЕРЕЖНО:** Повторна катетеризація ТСК можлива лише в ситуаціях порятунку. Не пересаджуйте ТСК після повторної катетеризації.

Процедура	
1	Приведіть у дію розблокування наконечника, щоб перемістити його вперед і зафіксувати положення за допомогою фіксатора.
2	Перемістіть перемикач із позиції D на N, міцно тримаючи систему.
3	Для повторного проведення безперервно рухайте ручку вперед, щоб наново захопити ТСК в гільзу, доки не виникне опір (приблизно 1–2 см). <b>ОБЕРЕЖНО:</b> Щоб уникнути пошкодження катетера, застосовуйте лише незначну силу. Зберігайте прикладене зусилля до кінця процедури.
4	Обережно витягніть катетер через аортальну дугу та зупиніться, якщо виникає опір, щоб перевірити його причину. Використовуйте стилет-катетер, щоб виконати повторне покриття ТСК.

## 8. ФОРМА ВИПУСКУ

### 8.1. ДОСТУПНІ РОЗМІРИ

[mm]	ALLEGRA 23	ALLEGRA 27	ALLEGRA 31
Висота рами	37,3	41,3	43,0
Діаметр введення	23,8	27,4	31,0
Діаметр відтоку	20,8	24,0	24,0
Діаметр кільця аорти	19 - 22	22 - 25	25 - 28

### 8.2. УПАКОВКА

ТСК стерилізують і зберігають у розчині глутаральдегіду. ТСК постачається стерильним у герметичному посуді з кришкою, оснащеною різьбою. Зовнішня сторона ємності є нестерильною, а тому її не можна поміщати в стерильне поле. У картонній коробці розміщено індикатор теплих і холодних температур. **ПРИМІТКА:** Чорний індикатор вказує на те, що виріб піддавався впливу температури вище 40 °С. Фіолетовий індикатор вказує на те, що виріб піддавався впливу температури нижче 0 °С. **ОБЕРЕЖНО:** Не використовуйте ТСК, якщо індикатор теплих температур чорний або колба індикатора холодної температури є фіолетовою. **ПРИМІТКА:** Після імплантації ТСК розчин глутаральдегіду слід утилізувати відповідно до порядку виконання мед. процедури.

Система доставки та система завантаження стерилізуються газом етиленоксиду (ЕТО). Системи упаковують разом у подвійний стерильний пакет. Система доставки та система завантаження є стерильними, якщо стерильні пакети не пошкоджено та не відкрито, а

індикатор ЕТО світиться зеленим кольором. Зовнішня поверхня зовнішнього пакета є нестерильною, а тому її не можна поміщати в стерильне поле. **ОБЕРЕЖНО:** Використовуйте систему доставки, лише якщо індикатор ЕТО на внутрішньому стерильному мішку зелений. **ПРИМІТКА:** Систему доставки, яку використовують, можна утилізувати, як медичний відходи та біонебезпечні матеріали. Особливих чи незвичних ризиків, пов'язаних з утилізацією системи доставки, немає.

### 8.3. ЗБЕРІГАННЯ

ТСК необхідно зберігати за температури від 10 °C до 38 °C. Уникайте місць, де можуть спостерігатись екстремальні коливання температури. **ОБЕРЕЖНО:** Не заморожувати. Завжди зберігайте ТСК в прохолодному, сухому місці. Будь-який ТСК, який було заморожено, не можна використовувати для імплантації людині.

Систему доставки слід зберігати в прохолодному сухому місці за температури від 10 °C до 38 °C.

## 9. ІНСТРУКЦІЯ З ТЕХНІКИ БЕЗПЕКИ МРТ

Неклінічне тестування свідчить про те, що транскатетерний серцевий клапан ALLEGRA T є МР-сумісним. Його можна сканувати за таких умов:

- Статичне магнітне поле  $\leq 3$  Тл
- Просторовий градієнт магнітного поля  $\leq 1500$  Гс/см
- Максимальна середня питома швидкість поглинання для всього тіла (SAR) 2,0 Вт/кг за 15 хвилин сканування.
- Звичайний режим МР-системи

Якість МР-томограми може бути знижено, якщо досліджувана зона міститься в тій самій або відносно близькій зоні до позиції ТСК.

## 10. ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО МАТЕРІАЛІВ ТА РЕЧОВИН, ВПЛИВУ ЯКИХ МОЖЕ ПІДДАВАТИСЯ ПАЦІЄНТ

Компоненти та матеріали ТСК, впливу яких піддаватиметься пацієнт після імплантації:

Компонент	Матеріал	Кількісний вміст
Стулки, спідниця	Перикард великої рогатої худоби (зшитий з глутаральдегідом)*	100%
Шовний матеріал	Політетрафторетилен (ПТФЕ)	100%
Опорна конструкція – стент	Нітинол	100%
Рентгеноконтрастні маркери	Золото	100%

\* Оскільки пристрій містить тканини тваринного походження, які втрачають життєздатність, на нього поширюється дія Постанови Комісії (ЄС) №722/2012.



Компоненти та матеріали системи доставки:

Компонент	Матеріал
Ручка	Полікарбонат (ПК)
Катетер	Поліетилен (ПЕ), полікарбонат (ПК), поліефірефіркетон (ПЕЕК), поліамід (ПА), поліілід (ПІ), політетрафторетилен (ПТФЕ), поліефірблокамід (ПЕБК), поліуретан (ПУ), поліоксиметилен (ПОМ).
Гідрофільне покриття	Hydromer® Coating Solution S2005B
Рентгеноконтрастні маркери	Платина/Іридій
Інше	Силікон, неіржавна сталь

## 11. ІНФОРМАЦІЯ ПРО ПАЦІЄНТА

Кожна упаковка з пристроєм, що імплантується, містить картку імплантату і пам'ятку для пацієнта. Картка імплантату містить порожні поля для запису імені пацієнта, дати імплантації та назви медичного закладу, які заповнює від руки працівник медичного закладу. Інформація, необхідна для ідентифікації імплантованого пристрою, а саме: його назва, модель (тип пристрою), серійний номер та унікальний ідентифікатор пристрою (UDI), а також адреса та веб-сайт виробника, друкується на відповідних наклейках із даними про імплантат. Наклейки входять у комплект постачання пристрою, що імплантується. У картці є спеціальне поле для наклейок із даними про імплантат. У пам'ятці для пацієнта міститься інформація щодо попереджень, запобіжних заходів, очікуваного терміну служби пристрою та необхідна інформація щодо подальшого спостереження. Також міститься інформація для медичного працівника щодо взаємного втручання з розумно передбачуваними зовнішніми впливами, медичними оглядами або умовами довкілля. Крім того, до пам'ятки для пацієнтів внесено загальну інформацію щодо якісного та кількісного вмісту матеріалів та речовин, дії яких можуть піддаватися пацієнти.

**ПРИМІТКА:** Медичний заклад надає пацієнту картку імплантату, яку заповнює заздалегідь визначеною інформацією, а також інформує про зміст пам'ятки для пацієнта.

**ПРИМІТКА:** Лише повністю заповнена картка імплантату дозволяє пацієнту отримати доступ до інформації про пристрій.

## 12. НАВЧАННЯ

NVT забезпечує детальне навчання хірургів. За наявності питань щодо навчальних матеріалів і технічної підтримки зверніться до представника NVT. **ОБЕРЕЖНО:** Імплантацію транскатетерного серцевого клапана ALLEGRA можуть проводити тільки медики, які пройшли відповідну підготовку. **ОБЕРЕЖНО:** Імплантацію транскатетерного серцевого клапана ALLEGRA можуть проводити тільки медики або персонал медичної установи з відповідною підготовкою.

### 13. ЗВІТУВАННЯ ПЕРЕД ВИРОБНИКОМ І КОМПЕТЕНТНИМ ОРГАНОМ

Будь-який медичний працівник (наприклад, клієнт або користувач пристрою) та/або пацієнт, для лікування якого використовують TCK ALLEGRA, при будь-якому серйозному інциденті, що стався з наданим пристроєм, повинен негайно повідомити про це виробника та місцевий компетентний орган. Виробника слід повідомити по телефону, факсу або письмово. У звіті про серйозний інцидент вкажіть назву та модель пристрою, номер партії або серійний номер та характер інциденту.

### 14. КОРОТКИЙ ОПИС БЕЗПЕЧНОСТІ, КЛІНІЧНОЇ ЕФЕКТИВНОСТІ І ОЧІКУВАНОЇ КЛІНІЧНОЇ КОРИСТІ

Для пристроїв, що імплантуються, виробник складає регулярний звіт щодо безпечності та клінічної ефективності (SSCP). Короткий опис цього звіту для медичних працівників та пацієнтів буде опубліковано у майбутньому через Eudamed (Європейська інформаційна система медичних пристроїв). До того часу, як Eudamed буде повністю функціонувати, SSCP можна запросити на сайті виробника.

Клінічна користь від імплантації транскатетерного серцевого клапана ALLEGRA була доведена численними доклінічними випробуваннями, які демонстрували безпечність та ефективність відповідно до передбачуваних показників використання пристрою. Клінічні результати оцінювали медичні експерти та уповноважений орган, в наслідок чого було схвалено нанесення маркування CE та подальше комерційне використання пристрою. Для демонстрації клінічної ефективності пристрою проводяться постійні дослідження. Результати узагальнюють та оновлюють у регулярному звіті щодо безпечності та клінічної ефективності (SSCP).



## A collaboration



Rev.00070301\_082023\_13\_ML

### Disclaimer

ALLEGRA is a trademark or registered trademark of NVT AG. ALLEGRA™ is CE Mark approved. CAUTION: The law restricts these devices to sale by or on the order of a physician and these products are intended for the use by or under the direction of a physician. Not available in the United States and any other country where applicable health authority product registration has not been obtained. Information contained herein only for presentation outside the US and France. ALLEGRA™ is a product of NVT AG. Blue Sail Medical Co., Ltd is the parent company of NVT AG and Biosensors Intl. and its affiliates are collaborating for the commercialization of the ALLEGRA™ device. © 2021 NVT AG. All rights reserved.



### NVT GmbH

Lotzenäcker 17  
72379 Hechingen (Germany)  
Tel. +49 (0) 7471 98979-0  
info@nvt-med.com

[www.nvt-med.com](http://www.nvt-med.com)

