P&F PRODUCTS & FEATURES GmbH

Instructions for Use
Device Name: Transcatheter Bicaval Valve System
Brand Name: TricValve®

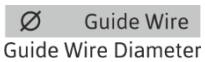
EN	*TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System*
DE	*TricValve® Transkatheter-Bikavalklappen-System*
NL	*TricValve® transkatheter Bicaval ventielsysteem*
FR	*TricValve® Système de valve bicaval transcathéter*
ES	*Sistema de válvula bicaval transcatéter TricValve®*
PT	*Sistema de válvula transcateter Bicaval TricValve®*
IT	*TricValve® Sistema di valvole transcatetere bicavali*
CS	*TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System*
SK	*TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový Systém*
PL	*TricValve® przezcewnikowy system zastawek dwużylnych*
LT	*TricValve® transkateterinis dvigubas vožtuvas su tiekimo sistema*
SV	*TricValve® Transkateter Bicaval Ventilsystem*
NO	*TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System*
DA	*TricValve® Transcatheter Bicaval Valve System*
FI	*TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiilijärjestelmä*
HU	*TricValve® transzkatéteres bicaval billentyű rendszer*
EL	*Σύστημα Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve®*
TR	*TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sistemi*
RU	*TricValve® Система транскатетерного бикавального клапана*
CH	*TRICVALVE®经导管双腔瓣膜系统*

CE 1434

GRAPHICAL SYMBOLS USED FOR MEDICAL DEVICE LABELLING / GRAFISCHE SYMBOLE ZUR KENNZEICHNUNG VON MEDIZINPRODUKTEN / GRAFISCHE SYMBOLEN GEBRUIKT VOOR ETIKETTERING VAN MEDISCHE APPARATEN / SYMBOLES GRAPHIQUES UTILISÉS POUR L'ÉTIQUETAGE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX / SÍMBOLOS GRÁFICOS UTILIZADOS PARA ETIQUETAR DISPOSITIVOS MÉDICOS / SÍMBOLOS GRÁFICOS USADOS PARA ROTULAGEM DE DISPOSITIVOS MÉDICOS / SIMBOLI GRAFICI UTILIZZATI PER L'ETICHETTATURA DEI DISPOSITIVI MEDICI / GRAFICKÉ SYMBOLY POUŽÍVANÉ PRO OZNAČOVÁNÍ ZDRAVOTNICKÝCH PŘÍSTROJŮ / GRAFICKÉ SYMBOLY POUŽITÉ NA OZNAČENIE ZDRAVOTNÍCKEJ POMÔCKY / SYMBOLE GRAFICZNE STOSOWANE DO OZNAKOWANIA URZĄDZEŃ MEDYCZNYCH / GRAFINIAI SIMBOLIAI, NAUDOJAMI MEDICINOS PRIETAISŲ ŽENKLINIMUI / GRAFISKA SYMBOLER ANVÄNDA FÖR MEDICINSK MÄRKNING / GRAFISKE SYMBOLER BRUKT FOR MERKING AV MEDISINSKE ENHETER / GRAFISKE SYMBOLER ANVENDT TIL MÆRKNING AF MEDICINSK ENHED / LÄÄKETIETEELLISTEN LAITTEIDEN MERKINNÖISSÄ KÄYTETTÄVÄT GRAAFISET SYMBOLITL / AZ ORVOSI ESZKÖZÖK CÍMKÉZÉSÉRE HASZNÁLT GRAFIKAI SZIMBÓLUMOK / ΓΡΑΦΙΚΑ ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ / TIBBİ CİHAZ ETİKETİNDE KULLANILAN SEMBOLLER / ГРАФИЧЕСКИЕ СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ДЛЯ МАРКИРОВКИ МЕДИЦИНСКОГО УСТРОЙСТВА

REF	LOT	SN			
Reference Number	LOT Number	Serial Number	Date of Manufacture	Use by Date / Expiry Date	Manufacturer
Referenznummer	LOT-Nummer	Seriennummer	Datum der Herstellung	Verwendbar bis Datum / Verfallsdatum	Hersteller
Referentienummer	Lotnummer	Serienummer	Datum van fabricage	Uiterste gebruiksdatum/vervaldatum	Fabrikant
Numéro de référence	Numéro de lot	Numéro de série	Date de fabrication	Date de péremption / Date d'expiration	Fabricant
Número de referencia	Número LOT	Número de serie	Fecha de fabricación	Fecha de expiración/expiración	Fabricante
Número de referência	Número de lote	Número de série	Data de fabricação	Uso até a data/data de validade	Fabricante
N. riferimento	Numero LOT	Numero di serie	Data di fabbricazione	Data d'uso / Data di scadenza	Produttore
Referenční číslo	Číslo šarže	Sériové číslo	Datum výroby	Spotřebujte do data / data expirace	Výrobce
Referenčné číslo	Číslo šarže	Sériové číslo	Dátum výroby	Dátum spotreby / Dátum exspirácie	Výrobca
Numer referencyjny	Numer partii	Numer seryjny	Data produkcji	Termin ważności / data ważności	Producent
Nuorodos numeris	Partijos numeris	Serijos numeris	Pagaminimo data	Naudoti iki datos/galiojimo pabaigos datos	Gamintojas
Referensnummer	Partinummer	Serienummer	Tillverkningsdatum	Använd före datum/utgångsdatum	Tillverkare
Referansenummer	LOT-nummer	Serienummer	Produksjonsdato	Brukes innen-dato/utløpsdato	Produsent
Referencenummer	LOT-nummer	Serienummer	Fremstillingsdato	Brug inden dato / udløbsdato	Fabrikant
Viitenumero	Eränumero	Sarjanumero	Valmistuspäivämäärä	Käyttöpäivämäärä/ Viimeinen käyttöpäivämäärä	Valmistaja
Referencia szám	LOT szám	Sorozatszám	Gyártási dátum	Lejárati dátum	Gyártó
Αριθμός Αναφοράς	Αριθμός Παρτίδας	Σειριακός Αριθμός	Ημερομηνία Παραγωγής	Χρήση κατά Ημερομηνία / Ημερομηνία Λήξης	Κατασκευαστής
Referans Numarası	Lot numarası	Seri Numarası	Üretim Tarihi	Son Kullanma Tarihi	Üretici
Ссылочный номер	Номер партии	Серийный номер	Дата производства	Срок годности	Производитель
参考号	批号	序列号	生产日期	使用日期/有效期	生产商

			∅ Sheath Minimum Sheath Diameter
Consult Instructions for Use	Caution	Size (Inner Diameter)	Minimum Sheath Size
Gebrauchsanweisung beachten	Vorsicht	Größe (Innendurchmesser)	Minimale Mantelgröße
Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Voorzichtigheid	Maat (Binnendiameter)	Minimale schedemaat
Consulter le mode d'emploi	Attention	Taille (diamètre intérieur)	Taille minimale de la gaine
Consulte el manual de uso	Precaución	Tamaño (diámetro interior)	Tamaño mínimo del recubrimiento
Consulte as instruções de uso	Cuidado	Tamanho (diâmetro interno)	Tamanho mínimo da bainha
Consultare le istruzioni per l'uso	Attenzione	Dimensione (diametro interno)	Dimensione minima della guaina
Přečtěte si návod k použití	Upozornění	Velikost (vnitřní průměr)	Minimální velikost pláště
Prečítajte si návod na použitie	Varovanie	Veľkosť (vnútorný priemer)	Minimálna veľkosť puzdra
Zapoznaj się z instrukcją użytkowania	Uwaga	Rozmiar (średnica wewnętrzna)	Minimalny rozmiar osłony
Žr. Naudojimo instrukcijas	Atsargiai	Dydis (vidinis skersmuo)	Mažiausias apvalkalo dydis
Se bruksanvisningen	Varning	Storlek (innerdiameter)	Minsta mantelstorlek
Se bruksanvisningen	Advarsel	Størrelse (indre diameter)	Minimum størrelse på slire
Se brugsanvisningen	Advarsel	Størrelse (indvendig diameter)	Minimum kappe størrelse
Katso Käyttöohjeet	Varoitus	Koko (sisähalkaisija	Pienin vaipan koko
Olvassa el a használati útmutatót	Vigyázat.	Méret (belső átmérő)	Minimális hüvelyméret
Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες Χρήσης	Προσοχή	Μέγεθος (Εσωτερική Διάμετρος)	Ελάχιστο Μέγεθος Θήκης
Kullanım Talimatlarına Bakın	Dikkat	Boyut (İç Çap)	Minimum Şet Boyutu
См. инструкции по применению	Внимание	Размер (внутренний диаметр)	Минимальный размер интродьюсера
查阅使用说明	注意	尺寸（内径）	最小鞘尺寸



Recommended Guidewire Size	Do not use if package is damaged	Sterilized with Ethylene Oxide
Empfohlene Führungsdrahtgröße	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist	Sterilisiert mit Ethylenoxid
Aanbevolen voor draadmaat	Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Taille recommandée du fil-guide	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
Tamaño recomendado del cable guía	No utilizar si el empaque está dañado	Esterilizado con óxido de etileno
Tamanho recomendado do fio-guia	Não utilizar se a embalagem estiver danificada	Esterilizado com óxido de etileno
Dimensione raccomandata del filo guida	Non utilizzare se la confezione è danneggiata	Sterilizzato con ossido di etilene
Doporučená velikost vodicího drátu	Nepoužívejte, pokud je poškozený obal	Sterilizováno Etylenoxidem
Odporúčaná veľkosť vodiaceho drôtu	Nepoužívajte, ak je balenie poškodené	Sterilizované etylénoxidom
Zalecany rozmiar prowadnika	Nie używać, jeśli opakowanie zostało uszkodzone.	Sterylizowane tlenkiem etylenu
Rekomenduojamas kreipiamojo laido dydis	Nenaudokite, jei pakuotė pažeista	Sterilizuotas etileno oksidu
Rekommenderad storlek på ledartråd	Använd inte om förpackningen är skadad	Steriliserad med etylenoxid
Anbefalt størrelse på ledetråd	Ikke bruk hvis pakken er skadet	Sterilisert med etylenoksid
Anbefalet ledetrådsstørrelse	Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget	Steriliseret med ethylenoxid
Suositeltu ohjauslangan koko	Älä käytä, jos pakkaus on vahingoittunut	Steriloitu etyleenioksidilla
Ajánlott vezetőhuzal méret	Ne használja, ha a csomagolás sérült	Etilén-oxiddal sterilizált
Συνιστώμενο Μέγεθος Σύρματος Οδηγού	Μην το χρησιμοποιείτε εάν το πακέτο είναι κατεστραμμένο	Αποστειρωμένο με Αιθυλενοξείδιο
Önerilen Kılavuz Tel Boyutu	Ambalaj hasarlı ise kullanmayın	Etilen oksit ile sterilize edilmiştir
Рекомендуемый размер проволочного проводника	Не использовать, если упаковка повреждена	Стерилизовано этиленоксидом
建议导丝尺寸	包装破损请勿使用	环氧乙烷灭菌

Keep away from Sunlight	Keep Dry	Temperature limit (8ºC / 46°F to 25°C / 77°F)
Von Sonnenlicht fernhalten	Trocken halten	Temperaturgrenze (8ºC / 46°F bis 25°C / 77°F)
Uit de buurt van zonlicht beware	Droog houden	Temperatuurlimiet (8ºC / 46°F tot 25°C / 77°F)
Tenir à l'écart de la lumière du soleil	Garder au sec	Limite de température (8ºC / 46°F à 25°C / 77°F)
Mantener lejos de la luz solar	Mantener seco	Límite de temperatura (8ºC / 46°F a 25°C / 77°F)
Fique longe da luz solar	Manter seco	Limite de temperatura (8ºC/46°F a 25°C/77°F)
Tenere lontano dalla luce del sole	Conservare in luogo asciutto	Limite di temperatura (da 8ºC / 46°F a 25°C / 77°F)
Chraňte před slunečním zářením	Udržujte v suchu	Teplotní limit (8 ºC / 46 °F až 25°C / 77°F)
Chráňte pred slnečným žiarením	Udržujte v suchu	Teplotný limit (8ºC / 46°F to 25°C / 77°F)
Chronić przed działaniem promieni słonecznych	Przechowywać w suchym miejscu	Limit temperatury (8ºC / 46°F do 25°C / 77°F)
Laikykite atokiau nuo saulės šviesos	Laikyti sausai	Temperatūros riba (nuo 8ºC / 46 ° F iki 25 ° C / 77 ° F)
Förvara i mörkt utrymme	Förvara torrt	Temperaturgräns (8 ° C/46 ° F till 25 ° C/77 ° F)
Hold unna sollys	Hold tørr	Temperaturgrense (8°C/46°F til 25°C/77°F)
Hold dig væk fra sollys	Hold tørre	Temperaturgrænse (8 ° C / 46 ° F til 25 ° C / 77 ° F)
Pidä pois auringonvalosta	Pidä kuivana	Lämpötilaraja (8ºC / 46°F:sta 25°C / 77°F:iin)
Tartsa napfénytől elzártan	Tartsa szárazon	Hőmérséklethatár (8ºC / 46°F - 25°C / 77°F)
Διατηρήστε μακριά από το φως του ήλιου	Διατηρήστε Στεγνό	Όριο θερμοκρασίας (8ºC / 46 ° F έως 25 ° C / 77 ° F)
Güneş ışığından uzak tutun	Kuru yerde muhafaza edin	Sıcaklık sınırı (8ºC / 46°F - 25°C / 77°F)
Предохранять от попадания прямых солнечных лучей	Беречь от влаги	Температурный предел (8ºC / 46°F - 25°C / 77°F)
避光	防湿	温度限值（8ºC / 46°F - 25°C / 77°F）

Do not resterilize	Single use, Do not re-use	Non-pyrogenic / Pyrogen Free
Nicht resterilisieren	Einmalig verwenden, nicht wiederverwenden	Nicht-pyrogen / Pyrogenfrei
Niet opnieuw steriliseren	Eenmalig gebruik, niet opnieuw gebruiken	Niet-pyrogeen / Pyrogeenvrij
Ne pas restériliser	Usage unique, ne pas réutiliser	Non pyrogène / sans pyrogène
No volver a esterilizar	Uso único, no reutilizar	No pirogénico/libre de pirógeno
Não re-esterilizar	Uso único, não reutilizar	Não pirogênico/livre de pirogênios
Non risterilizzare	Uso singolo, non riutilizzare	Non pirogeno / Senza pirogeni
Neresterilizujte	Jednorázové použití, nepoužívejte opakovaně	Nepyrogenní / bez pyrogenů
Neresterilizujte	Iba na jedno použitie, Opätovne nepoužívajte	Nepyrogénny
Nie sterylizować ponownie	Jednorazowego użytku, nie używaj ponownie	Niepirogenne / Wolne od pirogenów
Negalima pakartotinai sterilizuoti	Vienkartinis, Nenaudokite pakartotinai	Nepirogeniškas /be pirogenų
Återsterilisera inte	Engångsbruk, återanvänd inte	Icke-pyrogen/Pyrogenfri
Ikke re-steriliser	Engangsbruk, ikke til gjenbruk	Ikke-pyrogener/Pyrogenfri
Resteriliser ikke	Engangsbrug, må ikke genbruges	Ikke-pyrogen / fri for pyrogen
Älä steriloi uudelleen	Kertakäyttöinen, Älä käytä uudelleen	Ei pyrogeeninen/pyregeeniton
Ne sterilizálja újra	Egyszer használatos, Ne használja újra	Nem pirogén / Pirogénmentes
Μην επαναποστειρώνετε	Μίας χρήσης, Μην το ξαναχρησιμοποιείτε	Χωρίς-πυρετογόνα / Ελεύθερο από Πυρετογόνα
Tekrar sterilize etmeyin	Tek kullanımlıktır, tekrar kullanmayınız	Pirojenik Olmayan/ Pirojensiz
Не стерилизовать повторно	Для разового использования, не использовать повторно	Непирогенный / без пирогена
请勿重新消毒	一次性使用，请勿重复使用	无热原

MR Conditional	Maximum Guidewire Diameter	Quantity (In package)
MR Bedingt	Maximaler Durchmesser des Führungsdrahtes	Menge (im Paket)
MR voorwaardelijk	Maximale voerdraaddiameter	Hoeveelheid (In pakket)
MR Conditionnel	Diamètre maximal du fil-guide	Quantité (en paquet)
Compatible con RM	Diámetro máximo del cable guía	Cantidad (en el empaque)
RM condicional	Diâmetro máximo do fio-guia	Quantidade (no pacote)
MR Condizionale	Diametro massimo del filo guida	Quantità (in confezione)
MR Podmíněné	Maximální průměr vodicího drátu	Množství (V balení)
Bezpečné MR	Maximálny priemer vodiaceho drôtu	Počet/množstvo (v balení)
Warunkowo bezpieczny podczas obrazowania MR	Maksymalna średnica prowadnika	Ilość (w opakowaniu)
MR Sąlyginis	Maksimalus kreipiamojo laido skersmuo	Kiekis (pakuotėje)
MR villkorad	Maximal ledningsdiameter	Antal (i paket)
MR betinget	Maksium diameter på ledetråd	Antall (i pakken)
MR betinget	Maksimal ledetrådsdiameter	Mængde (i pakke)
MR ehdollinen	Suurin ohjauslangan pituus	Määrä (pakkauksessa)
MR Feltételes	A vezetőhuzal maximális átmérője	Mennyiség (csomagban)
MR Υπό Όρους	Μέγιστη Διάμετρος Οδηγού Σύρματος	Ποσότητα (Σε συσκευασία)
MR Koşullu	Maksimum Kılavuz Tel Çapı	Miktar (Paket içinde)
MP обусловленный	Максимальный диаметр проволочного проводника	Количество (в упаковке)
MR特定条件下安全	最大导丝直径	数量（包装内）

Conformité Européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with applicable European Union Acts.
Conformité Européenne (Europäische Konformität). Dieses Symbol bedeutet, dass das Gerät vollständig mit den geltenden Gesetzen der Europäischen Union übereinstimmt.
Conformité Européenne (Europese conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat volledig voldoet aan de toepasselijke wetten van de Europese Unie.
Conformité Européenne (European Conformity). Ce symbole signifie que l'appareil est entièrement conforme aux lois applicables de l'Union européenne.
Conformité Européenne (Conformidad Europea). Este símbolo significa que el dispositivo cumple plenamente con las leyes aplicables de la Unión Europea.
Conformité Européenne (Conformidade Europeia). Este símbolo significa que o dispositivo está em total conformidade com as leis aplicáveis da União Europeia.
Conformità europea. Questo simbolo significa che il dispositivo è pienamente conforme agli Atti dell'Unione Europea applicabili.
Conformité Européenne (Evropská Shoda). Tento symbol znamená, že zařízení plně vyhovuje příslušným zákonům Evropské Unie.
Conformité Européenne (CE). Tento symbol znamená, že zariadenie je v úplnom súlade s platnými zákonmi Európskej únie.
Conformité Européenne (zgodność europejska). Ten symbol oznacza, że urządzenie jest w pełni zgodne z obowiązującymi przepisami Unii Europejskiej.
„Conformité Européenne“ (Europos atitiktis). Šis simbolis reiškia, kad prietaisas visiškai atitinka galiojančius Europos Sąjungos įstatymus.
Conformité Européenne (europeisk överensstämmelse). Denna symbol betyder att produkten helt uppfyller gällande EU-lagar.
Conformité Européenne (European Conformity). Dette symbolet betyr at enheten er i full overensstemmelse med gjeldende EU-lover.
Conformité Européenne (europæisk overensstemmelse). Dette symbol betyder, at enheden fuldt ud overholder gældende EU-retsakter.
Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus). Tämä symboli tarkoittaa, että laite on täysin sovellettavien Euroopan unionin lakien mukainen.
Conformité Européenne (európai megfelelőség). Ez a szimbólum azt jelenti, hogy a készülék teljes mértékben megfelel az alkalmazandó Európai Uniós törvényeknek.
Conformité Européenne (Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση). Αυτό το σύμβολο σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως με τους ισχύοντες νόμους της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
Conformité Européenne (Avrupa Uygunluğu) Bu sembol, cihazın yürürlükteki Avrupa Birliği Kanunlarına tamamen uygun olduğu anlamına gelir.
Conformité Européenne (Европейское соответствие). Этот символ означает, что устройство полностью соответствует применимым законам Евросоюза.
Conformité Européenne（欧盟认证）。 此符号表示该设备完全符合适用的欧盟法案。

1 ENGLISH

CAUTION: Implantation of TricValve® Transcatheter Bicaval Valves should only be performed by physicians who have received or undergone P+F Products + Features GmbH training on usage of device. The devices are supplied sterile for single use only. After use, dispose the TricValve® Delivery System in accordance with local regulations and hospital procedures. Do not re-sterilize.
STERILE: The TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System is supplied in sterilized condition with Ethylene oxide (EtO) gas.

1. PRODUCT DESCRIPTION

The TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System is a Bicaval Transcatheter tricuspid valve implantation system, which includes the TricValve® Transcatheter Bicaval Valve for Superior Vena Cava (SVC), the TricValve® Transcatheter Bicaval Valve for Inferior Vena Cava (IVC). The TricValve® Transcatheter Bicaval Valves are already pre-mounted into the TricValve® Delivery System.

1.1. TRICVALVE® TRANSCATHETER BICAVAL VALVE (BIOPROSTHESIS)

The bioprosthesis is developed for treatment of caval reflux present in cases of severe tricuspid regurgitation with a high risk for open-heart surgery. The bioprosthesis is designed to treat severe tricuspid regurgitation without removal of the defective tricuspid valve. The bioprosthesis is available in two different diameters for each model (SVC and IVC) specifically designed to adapt to the anatomic features of the superior and inferior vena cava (Figure 1 and Table 1).

The bioprosthesis consists of a tubular metallic structure of nitinol which is self-expandable and radiopaque with three valve leaflets of bovine pericardium sutured and complemented by a skirt of polyester to avoid paravalvular leaks. The bioprosthesis leaflets are processed with anti-calcification treatment as well as chemical dehydration.
The valve is available in different diameters as shown in Table 1.

Figure 1: TricValve® Transcatheter Bicaval Valves for Superior Vena Cava SVC (a) and Inferior Vena Cava IVC (b)

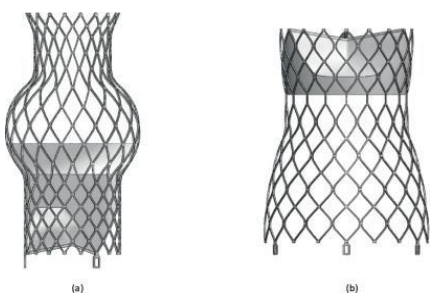


Table 1: Sizes of TricValve® Transcatheter Bicaval Valves (mm)

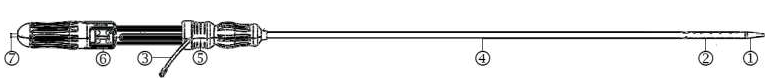
TRICVALVE® MODEL	VALVE SIZE (mm)	PROXIMAL DIAMETER (mm)	DISTAL DIAMETER (mm)	LENGTH AFTER DEPLOYMENT (mm)
SVC 25	25	25	20	66.60
SVC 29	29	29	20	69.10
IVC 31	31	34	38	65
IVC 35	35	38	47	65

1.2. TRICVALVE® DELIVERY SYSTEM (CATHETER)

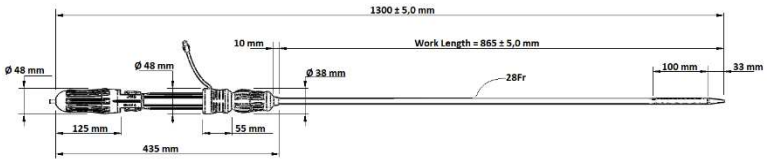
The catheter (Figure 2) is an enclosure retraction type system and used to deploy the bioprosthesis. It has anchors in its system for safe and accurate bioprosthesis deployment. The distal end of the system has an atraumatic radiopaque tip and protective sheath. A capsule at distal end covers and maintains the bioprosthesis in a crimped position. A stabilizer tube is fixed at the handle and extends outside the catheter shaft. It provides a barrier between the inner catheter shaft and vessel walls, thus enabling the catheter to retract freely. The delivery system is compatible with 0.889 mm (0.035 inch) guide wire.

The handle includes a macro slider for opening and closing the bioprosthesis housing and a micro adjusting knob to facilitate accurate release of the bioprosthesis. The micro knob rotates clockwise to open the housing and in anticlockwise direction for close the capsule. The delivery system has a flush port which is used to hydrate the bioprosthesis leaflets and remove air before usage.

There is a single catheter model which is used for delivery of both bioprosthesis models.



1 Catheter tip 2 Capsule 3 Tube flush port 4 Catheter shaft
5 Macro slider 6 Micro knob 7 Luer-lock connection flush port



2. INTENDED USE

The Medical Device is a bi-caval implantation of bioprosthesis used for improving tricuspid insufficiency, a leakage of blood flow backward through the tricuspid valve into the right atrium and caval reflux of tricuspid valve.

3. INDICATIONS OF USE

The Medical Device is indicated for treatment of hemodynamically significant tricuspid regurgitation (TR) and caval reflux in patients who have been determined to be at extreme risk for tricuspid valve surgery as determined by multidisciplinary heart team experienced in the evaluation and treatment of heart failure and tricuspid valve disease.

4. CONTRAINDICATIONS

The TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System is contraindicated in patients who have any of the following conditions:

- Evolutionary or recent stroke
- Cerebrovascular accident (CVA) evolutionary or recent
- Recent myocardial infarction (<30 days)
- Known hypersensitivity, allergy or contraindication to device's components, e.g. nitinol, bovine pericardium etc.
- Known hypersensitivity to vitamin K antagonists, heparin and other oral anti-coagulants, or sensitivity to contrast medium that cannot be adequately premedicated
- Sepsis, including active endocarditis
- Thrombosis of the lower venous system or vena cava filter
- Contraindication against a transesophageal echo (TEE) during the procedure
- The patient must be 18 years of age or older
- Creatinine clearance <20 ml / min
- Vascular conditions (e.g. stenosis, tortuosity) that make insertion and endovascular access impossible to the upper and lower vena cava
- Bleeding diathesis or coagulopathy or patient refusing blood transfusion
- Active gastritis or peptic ulcer.
- Pregnancy.

5. WARNINGS AND PRECAUTIONS

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

5.1. WARNINGS

The devices are designed for single use only. Do not re-sterilize or re-use the devices. There is no data to support the sterility, non- pyrogenic, and functionality of the devices after reprocessing or re-sterilization.

- Verify that relevant patient anatomical parameters are suitable and within the specifications for performing the procedure.
- Incorrect sizing of the bioprosthesis may lead to paravalvular leak, migration, embolization and/or cardio-vascular rupture.
- Accelerated deterioration of the bioprosthesis may occur in patients with an altered calcium metabolism.
- Valve leaflets mishandled or damaged during any part of the procedure will require replacement of the bioprosthesis.
- Caution should be exercised in implanting a valve in patients with clinically significant coronary artery disease.
- Caution should be exercised in patients with relevant left sided valve disease.
- Do not use the system if the tamper evident seal is broken or the valve is damaged, or the expiration date has elapsed.
- Do not use the catheter if the packaging or any components are not sterile, have been opened or are damaged (e.g. kinked or stretched).
- Follow the protocol for measuring relevant anatomical parameters of the patient before selecting the bioprosthesis for the treatment as described in the section "4. PATIENT SELECTION AND TREATMENT".
- After the delivery system was inserted into a patient, do not attempt to reload it in the same or another release device. Dispose the delivery system and catheter; do not attempt to re-use any component.
- Do not open the contents of the package until you are sure about the deployment and the appropriate size of the bioprosthesis.

- Do not handle or manipulate the bioprosthesis with sharp or pointed objects.
- Do not use the delivery system with any damage.
- Any mechanical failures of the delivery system may result in complications and severe damage to the patient.
- In order to avoid contamination of the delivery system, do not use gloves with powder.
- Use the products before the use by-date.
- Store the bioprosthesis between 8 °C and 25 °C (46 °F to 77 °F).
- Carefully remove the catheter from the packaging to prevent damage to the catheter.

5.2. PRECAUTIONS

Do not use the TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System

- If the sterile package is damaged.
- If the bioprosthesis is damaged.
- If the delivery system is damaged.
- If the delivery system is unable to flush.
- If the use-by-date has elapsed.

5.3. REPOSITIONING PRECAUTIONS

- After initiation of the release, withdrawal of the bioprosthesis (e.g. catheter use) is not recommended. A withdrawal of a partially released bioprosthesis can cause mechanical failure of the releasing device, damage to a vena cava, an iliac or femoral vein, as well as vascular complications, prosthetic valve dysfunction (including an abnormal position of the device), embolization, atrium and / or lead to emergency surgery.
- During release, the bioprosthesis may be retracted, if the vena cava has not been touched. After contact with the vein, it will not be possible to retract the bioprosthesis.
- After release, repositioning of the bioprosthesis (e.g. using tweezers or loops) is not recommended. Repositioning a released bioprosthesis may damage the vena cava or the atrium, as well as lead to vascular complications, prosthetic valve dysfunction (including an abnormal position of the device), embolization, and / or lead to emergency surgery.
- Do not try to remove the delivery system if some piece of the bioprosthesis is still connected with the delivery system. Ensure that there was a full bioprosthesis release prior to initiating the delivery system withdrawal procedure.

5.4. PRECAUTIONS AFTER IMPLANTATION

- Make sure the capsule is closed before removing the delivery system. If you feel an increase in resistance when removing the delivery system, do not force the passage. Increased resistance may be indicative of a problem and may damage the device and / or cause injury to the patient if the passage is forced. If the cause of the resistance cannot be determined or corrected, slowly rotate the delivery system, and inspect whether the delivery system is complete or if there is any bent or ruptured region. One must always make sure that there is no connection of the delivery system with the valve during the removal of it.
- Care should be taken during removal of the delivery system from the patient, maintaining radioscopic visualization.
- Care should be taken when crossing a TricValve® Transcatheter Bicaval Valve implanted with ancillary devices.

6. POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential risks associated with the implantation of the bioprosthesis may include, but are not limited to, the following:

- Abnormal laboratory values (including electrolyte imbalance)
- Allergic reaction to nitinol stent, bovine pericardium, anticoagulation agents, contrast medium or anesthesia
- Anemia
- Angina
- Asymptomatic cerebral infarct
- Cardiac arrest
- Cardiac arrhythmias
- Cardiac insufficiency
- Cardiogenic shock
- Cardiovascular injury (including rupture, perforation or dissection of vessels, ventricles, atrium, or cardiac structures that may require intervention)
- Complications related to vascular access (e.g. dissection, perforation, pain, haemorrhage, hematoma, pseudo aneurysm, irreversible nerve damage, compartment syndrome, arteriovenous fistula, stenosis)
- Death
- Dyspnoea
- Embolization of the auxiliary device
- Encephalopathy
- Erosion of tissues
- Fever
- Heart failure or low cardiac output
- Heart murmur
- Hemolysis
- Hypersensitivity to device material like Nitinol, Bovine Pericardium, etc.
- Hypotension or hypertension
- Infection (including septicemia and endocarditis)
- Inflammation
- Injury of the vena cava
- Intestinal ischemia
- Migraine, transient ischemic attack (TIA) or other neurological deficits
- Multiple organ insufficiency
- Myocardial infarction
- Myocardial ischemia
- New non-emergency surgery
- Pericardial effusion
- Peripheral ischemia
- Permanent disability
- Pleural effusion
- Prosthetic valve dysfunction including, but not limited to, fracture; bending (deformed conformation) of the bioprosthesis structure; sub expansion of the valve structure; calcification; pannus; wear, tear, prolapse or retraction in leaflets; poor valve coaptation; failure or disruption of suture; leakage; incorrect sizing (prosthesis-patient maladaptation); incorrect positioning (too high or too low) / incorrect placement; regurgitation and stenosis
- Pulmonary edema
- Renal insufficiency or renal failure (including acute renal injury)
- Respiratory insufficiency or respiratory failure
- Severe or small bleeding that may or may not require transfusion or intervention (including fatal haemorrhage or disabling bleeding)
- Syncope
- Thrombosis / clot (including valve thrombosis)
- Valve migration / valve embolization

7. PATIENT SELECTION AND TREATMENT

7.1. TREATMENT CONSIDERATIONS

The risks and benefits previously described should be carefully considered for each patient before using TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System. The risks of long-term anticoagulant and/or antiplatelet therapy should be taken into account. Generally, implantation of a bioprosthesis must be avoided in patients with any of the following conditions:

- High risk of bleeding (e.g. patients with active gastritis or recent peptic ulcer); and
- Pre-existing conditions of morbidity that increase the risk of poor initial results (e.g. diabetes mellitus, renal failure or severe obesity).

7.2. VALVE-IN-VALVE CONSIDERATIONS

The safety and efficacy of implantation of a second bioprosthesis within the initial bioprosthesis has not been studied. However, if a second bioprosthesis is needed within the initial bioprosthesis to improve valve function, valve size and patient anatomy should be considered prior to the implantation of the second bioprosthesis in order to guarantee the safety of the patient. A valve-in- valve should generally be avoided in patients with any of the following conditions:

- Degenerated bioprosthesis with a significant paravalvular leak (between vessel wall and prosthesis), not securely fixed in the vena cava, or is not structurally intact.
- Degenerated bioprosthesis with a partially detached leaflet that may break loose or obstruct the device function.

7.3. PRE-IMPLANTATION REQUIREMENTS

Transfemoral caval valve implantation shall be performed in a catheter laboratory or hybrid room with hemodynamic monitoring, high-quality fluoroscopic and echocardiographic imaging capabilities.

The procedure for the transfemoral valve implantation consists of a standard catheterization of the right or left femoral vein followed by the introduction of the delivery system in the vasculature for retrograde access to the vena cava superior or vena cava inferior and deploying the bioprosthesis in the vena cava.

It is necessary to perform venous angiography before insertion of the delivery system, to facilitate the placement of the bio- prosthesis in its proper position.

7.4. MEASUREMENT PROTOCOL

The selection of the correct bioprosthesis size requires the analysis of the measurements of the location of valve implants in the vena cava, for that it is necessary to use the following measurements descriptions. The images must be created using a Gated -ECG Cardiac Multidetector Computed Tomography (MDCT) or Cardiac Multi-slice Computed Tomography. The images must be transferred to a validated 3D Multi-Planar Reconstruction software (3D MPR), like Osiris, Horus, CVI42, 3Dmension, Tera Recon and other similar programs.

CAUTION: Correct sizing of the bioprosthesis is essential to mitigate the risk of paravalvular leakage and migration of the valve.

7.4.1. MEASUREMENT OF THE SUPERIOS VENA CAVA (SVC)

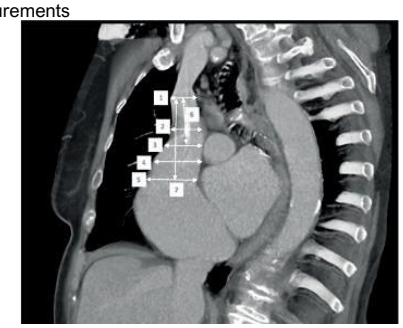
A. MEASUREMENTS

For implantation of SVC bioprosthesis 7 measurements (all measurements in mm (see Table 2 and 3)) are required as directed in the following checklist and Figure 3.

Table 2: Measurements in mm

No	Measurement	Measured value in mm
1	Diameter of confluence	
2	Diameter of SVC at level of top of Pulmonary Artery	
3	Diameter of SVC at level of middle of Pulmonary Artery	
4	Diameter of SVC at level of bottom of Pulmonary Artery	
5	Diameter of SVC-Right Atrium junction	
6	Length between measured point 1 and point 3	
7	Length between measured point 1 and point 5	

Figure 3: SVC measurements



B. CALCULATE THE DIAMETER VARIATION

- Between 2 and 3
- Between 3 and 4

Table 3 Measurement template

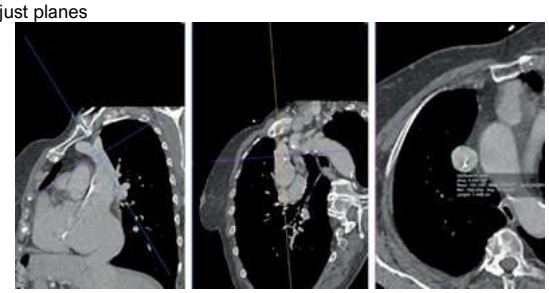
No	Measurement	Value in mm
1	Difference in Diameter at measuring point 2 and point 3	
2	Difference in Diameter at measuring point 3 and point 4	

C. HOW TO EXECUTE THE MEASUREMENT

Using the MPR plane, find the best projection at interest point of measurement and adjust the planes to be very orthogonal to SVC.

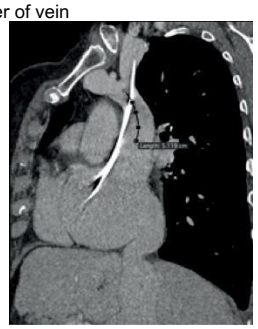
1. Put the center of line's intersection at the interest point. Repeat for the 3 planes presented in 3D MPR screen (Figure 4).
2. Adjust the coronal and sagittal view, rotating the axis of image to obtain an orthogonal (perpendicular) view in these both visualizations. At the end, use the adjusted axial view to measure the perimeter and area of SVC in different interest points (use 10 to 15 points to create the polygon for area and perimeter measurement).

Figure 4: Adjust planes



Use the software to measure the distance between different planes of measurement. If the SVC presents angulation or tortuosity, use the open polygon tool to trace the length at the center of vein. The lengths between confluence and point of SVC at middle of pulmonary artery and between confluence and SVC -RA junction are fundamental to implantation planning (Figure 5).

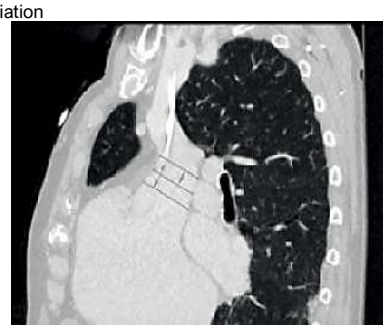
Figure 5: Trace length at center of vein



3. Use the measurements of SVC at three PA levels (top, middle and bottom) and distance between them (Figure 6).

- Diameter of SVC@TOP PA – Diameter of SVC @ Middle PA)/Length between TOP PA and Middle PA.
- Diameter of SVC @ Middle PA – Diameter of SVC @ Bottom PA) / Length between Middle PA and Bottom PA. The results from this calculation will be the rate of dilation of SVC per mm.

Figure 6: Diameter variation



D. HOW TO CHOOSE THE SVC VALVE

To select the valve for SVC to be implanted it is obligatory to observe the valve measurements (Figure 7) and the Table 4 with the limits of the measurements.

Figure 7: TricValve® for SVC - measurements

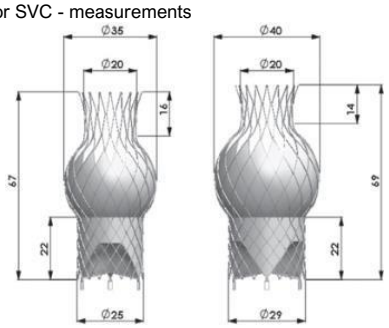


Table 4: TricValve® for SVC – measurements

Measurement	SVC 25	SVC 29
Confluence	Larger than 14 mm	
SVC TOP PA	19-31 mm	22-34 mm
SVC Middle PA	22–31 mm	27-34 mm
Diameter variation 1	Less than 0.50 mm/mm	
Diameter variation 2		
Length Middle PA	Larger than 35 mm	
Length to SVC-RA	Larger than 50 mm	

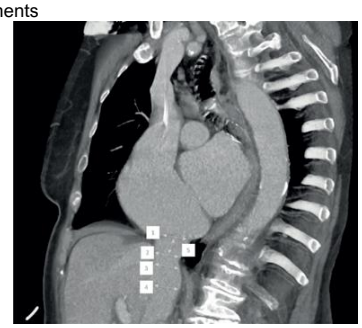
7.4.2. MEASUREMENT OF THE INFERIOR VENA CAVA (IVC)

A. MEASUREMENTS

For implantation of the IVC valve 5 measurements (all measurements in mm) are required as directed in the following checklist and Figure 8.

1. IVC-RA transition diameter.
2. IVC at top of Hepatic Veins.
3. IVC just below Hepatic Veins.
4. IVC at 5cm below IVC-RA transition.
5. IVC-RA transition (1) to IVC top of HV (2) length.

Figure 8: IVC measurements



B. CALCULATE THE DIAMETER

Table 5 Measurement template

No	Measurement	Measured Value in mm
1	IVC-RA transition diameter	
2	IVC at top of Hepatic Veins	
3	IVC just below Hepatic Veins	
4	IVC at 5 cm below IVC-RA transition	
5	IVC-RA transition (1) to IVC top of HV (2) length	

C. HOW TO EXECUTE THE MEASUREMENT

Using the MPR plane, find the best projection at interest point of measurement and adjust the planes to be very orthogonal to IVC.

1. Put the center of line's intersection at the interest point. Repeat for the 3 planes presented in 3D MPR screen (Figure 9).
2. Adjust the coronal and sagittal view, rotating the axis of image to obtain an orthogonal (perpendicular) view in these both visualizations. At the end, use the adjusted axial view to measure the perimeter and area of IVC in different interest points (use 10 to 15 points to create the polygon for area and perimeter measurement).

Figure 9: Adjust planes

3. Use the software to measure the distance between different planes of measurement.

If the IVC presents angulation or tortuosity, use the open polygon tool to trace the length at the center of vein. The lengths between junction of IVC to RA and top of hepatic veins is fundamental to implantation planning (Figure 10).

Figure 10: Trace length at center of vein

D. HOW TO CHOOSE THE TRICVALVE® FOR IVC

To select the valve for IVC to be implanted it is obligatory to observe the valve measurements (Figure 11) and the Table 6 with the limits of the measurements.

Figure 11: TricValve® for IVC – measurements

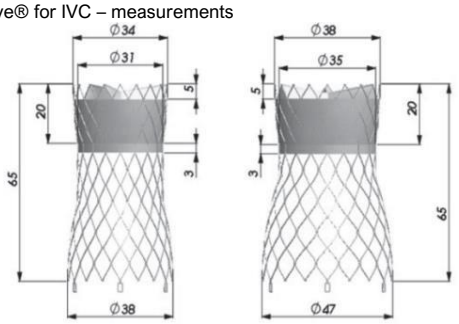


Table 6: TricValve® for IVC – Measurements

Measurement	IVC 31	IVC 35
IVC-RA junction	24 to 31 mm	28 to 35 mm
IVC top HV	24 to 31 mm	28 to 35 mm
Length IVC/RA junction – H Veins	Larger than 10 mm	
IVC just below HV	21 to 35 mm	27 to 43 mm
IVC 5cm below RA junction	21 to 35 mm	27 to 43 mm

8. REQUIRED PRODUCTS

- TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System for SVC
- TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System for IVC

The TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System is packaged in a blister, sealed in Tyvek pouch configuration and sterilized with ethylene oxide (EO). The bioprosthesis is supplied already loaded inside the delivery system. The delivery system is in sterile condition if the pouches are not damaged or opened. The outer surfaces of the outer bag are NOT STERILIZED and should not be placed in the sterile field.

9. EXPERIENCE REQUIRED BY PHYSICIAN

Physicians using the Bioprosthesis, and delivery system must have experience in

- Caval valve implantation (CAVI)
- Transfemoral access and catheterization
- Self-expandable vena cava valve bioprosthesis implantation using transcatheter/transfemoral procedures.

The implantation of TricValve® Transcatheter Bicaval Valves should only be performed by doctors who have received a P&F Products & Features TricValve® Training.

10. ADDITIONAL MATERIALS

The materials necessary for the implantation of the Bioprosthesis are:

- standard cardiac catheterization lab equipment
- sterile syringe, 20 ml
- Fluoroscopy (fixed, mobile or semi-mobile fluoroscopy systems appropriate for use in percutaneous coronary interventions)
- Transesophageal (TEE) or Transthoracic Echocardiography capabilities
- 2x Sheath 6 Fr
- 1x Standard Guidewire 0.035''
- 1x Amplatz Super stiff guidewire
- 1x Dilatator 14 Fr
- 1x 5 Fr Pigtail
- 1x Standard right-heart balloon-Catheter (as used for right heart Cath)
- 2x Pro-glide (optional)

This material is not part of the TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System and must be supplied by the hospital prior to the surgical procedure.

11. INSTRUCTIONS FOR USE

CAUTION: Once the TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System is removed from the packaging, ensure all subsequent procedures are performed in a sterile field.

CAUTION: Correct sizing of the bioprosthesis is essential to mitigate the risk of paravalvular leakage and migration of the Bioprosthesis.

11.1. INSPECTION PRIOR TO USE

1. Before removing the TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System from its primary packaging, carefully inspect the pack- aging for any evidence of damage that could compromise the sterility or integrity of the device (e.g. broken or missing seals, torn or punctured pouch).
   CAUTION: Do not use the product after the expiry date has elapsed or if the integrity of the sterilized packaging has been compromised (e.g. damaged packaging).
2. Visually check that the product is free of defects. Do not use if any defects are noted.

11.2. PREPARATION OF THE TRICVALVE® TRANSCATHETER BICAVAL VALVES SYSTEM

Wipe the length of the catheter with a moist (saline) gauze.

1. The catheter with the loaded bioprosthesis is slightly open. Use the micro knob on the handle to close the catheter and then open until the tube extremity reaches the border of the bioprosthesis.
2. Attach a stopcock to the first flush port. Attach a 20-ml syringe filled with saline to the stopcock on the first flush port and flush. Repeat step until removing air bubbles from the tube.
   NOTE: The bioprosthesis leaflets are dehydrated when loaded in the delivery system and hence requires hydration using normal saline to achieve its required state for implantation. The hydration procedure is done by flushing the device with normal sal ine as per above mentioned procedure. It's important to remove all air bubble and flush with minimum of 60 ml of saline solution and keep the bioprosthesis wet during minimum 2 minutes.
3. Verify no catheter leakage is observed during any of the flushing steps. If leakage is found, use a new system.
4. Attach a 10 ml syringe filled with saline to the guide-wire port on the handle on the catheter and flush.
5. Close the capsule using the micro knob on the backside of the handle until the extension of the bioprosthesis is covered.
6. If necessary, flush the first port to remove any residual air bubble.
7. Connect the flushing line to the pressure line.
8. Conduct a final visual inspection of the loaded bioprosthesis to make sure the frame is free of creases or in folds beyond th e second node from the inflow end. Ensure check is performed circumferentially around the entire bioprosthesis.

CAUTION: If a crease or fold greater than 2 nodes long is noticed, do not use the bioprosthesis or delivery system.

Figure 12: Attach stopcock and flush

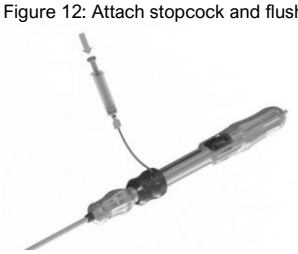


Figure 13: Close capsule

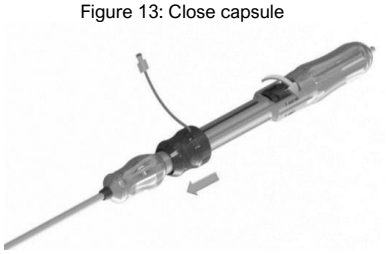


Figure 14: Connect pressure line

11.3. VASCULAR ACCESS

NOTE: Vascular access should be achieved per hospital protocol (either percutaneously or via surgical cut down).
NOTE: The primary access vein will be used to introduce the valve and the delivery system; the secondary access vein will be used to introduce the reference pigtail.

1. Insertion of temporary pacemaker catheter if necessary.
2. Insert a 6-Fr introducer sheath into the secondary access vein.
3. A sheath less approach is also possible according to operator's distinction.
4. Administer anticoagulant according to hospital protocol. If heparin is administered as an anticoagulant, check the activated clotting time (ACT) after initial bolus of heparin and recheck every 30 minutes thereafter. Maintain ACT ≥250 seconds.

NOTE: Anticoagulant may be administered at any time prior to this point but avoid delaying beyond this point.

11.4. IMPLANTATION PROCEDURE

1. Place a 5 Fr arterial catheter in the left femoral artery used for continuous blood pressure monitoring.
2. Position a pulmonary catheter through the left femoral vein in the right pulmonary artery (rPA) to mark the crossing of the rPA with the SVC.
3. Introduce a 6F pigtail catheter through a 6 Fr sheath in the right femoral vein.
4. Obtain an angiogram of the SVC prior to bioprosthesis deployment.
5. Exchange the pigtail for a straight 0.035 in. stiff guidewire with a soft tip.
6. Make a small skin incision.
7. The SVC Bioprosthesis is pre-loaded on the TricValve Delivery System and should be properly hydrated as per the preparation procedure.
8. Advance the TricValve® Delivery System over the guide wire through the femoral vein and the Inferior Vena Cava (IVC) into the RA and Superior Vena Cava (SVC).
9. Place the upper part of the SVC bioprosthesis in the confluence, with the belly of the SVC bioprosthesis positioned above the rPA crossing.
10. Confirm the catheter position under fluoroscopic and echocardiographic visualization and unload the uppermost 20 mm of the valve partially.
11. The deployment of SVC Bioprosthesis shall be done by unsheathing the device from the capsule slowly at correct position using the Micro knob of TricValve Delivery System.
12. The SVC Bioprosthesis is a self-expanding device and shall take the shape of the anatomy on deployment. The Sizing of the device ensures that the Self-expanding Bioprosthesis fits properly in the Superior Vena Cava.
13. After the position is confirmed under fluoroscopy, fully deploy the SVC bioprosthesis by using the micro knob.
14. Retrieve the TricValve® Delivery System with the guidewire kept in place.
15. Close the Delivery capsule and retrieve the TricValve Delivery System with the guidewire in place.
16. Pressure measurements may be taken to ensure correct prosthetic valve function.
17. Withdraw the catheter in the rPA to avoid interference with the IVC valve.
18. Insert the TricValve® Delivery System with the already loaded IVC bioprosthesis at the puncture site.
19. Ensure that the IVC Bioprosthesis is properly hydrated as per the preparation procedure.
20. Position the IVC bioprosthesis at the height of the diaphragm with the skirt visible just above the hepatic vein inflow.
21. Align the constrained segment of the stent frame with the Cavo-atrial junction by careful pullback of the catheter.
22. With a safety margin of 5 mm, take care to avoid a low or high valve position causing either hepatic vein obstruction or paravalvular regurgitation.
23. The deployment of IVC Bioprosthesis shall be done by unsheathing the device from the capsule slowly at correct position using the Micro knob of TricValve Delivery System.
24. The IVC Bioprosthesis is a self-expanding device and shall take the shape of the anatomy on deployment. The Sizing of the device ensures that the Self-expanding Bioprosthesis fits properly in the Inferior Vena Cava.
25. After a satisfactory position is confirmed, release the IVC bioprosthesis slowly from the catheter, observing the distal deployment. This avoids a jerky release of the bioprosthesis.
26. Under fluoroscopic guidance, confirm that the catheter tip is coaxial with the inflow portion of the bioprosthesis.
27. Withdraw the catheter to the femoral vein while maintaining guidewire position.
28. Close the capsule and remove the catheter through the femoral access.

NOTE: If the capsule does not close properly, gently rotate the catheter clockwise (<180°) and then counter clockwise (<180°) until the capsule closes.

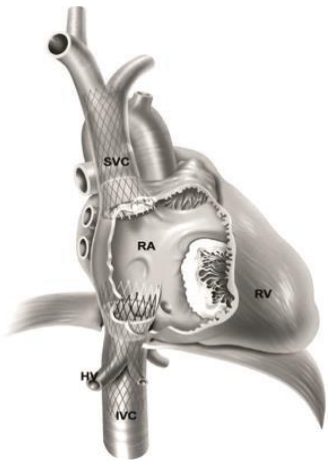
CAUTION: Ensure the capsule is closed before catheter removal. If increased resistance is encountered when removing the catheter through the introducer sheath, do not force passage. Increased resistance may indicate a problem and forced passage may result in damage to the device and/or harm to the patient.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

NOTE: OBS: If the valve is released by half of the application capsule, it can be recovered and repositioned.

11.5. POST DEPLOYMENT

1. Remove the reference pigtail catheter over a standard guidewire.
2. Remove the 6-Fr introducer and close the access site per hospital protocol.
3. Administer anticoagulation and/or antiplatelet therapy as required according to hospital protocol.
4. Perform Transesophageal echocardiography (TEE Echo) immediately after the procedure, if needed.

12. FINAL RESULT



13. MEDICAL TEAM TRAINING

The P+F Products + Features GmbH provides detailed TricValve® Training to operators. For on -site training and assistance materials, contact a P+F Products + Features GmbH representative (see www.productsandfeatures.com).
CAUTION: The implantation of TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System should only be performed by doctors who have received a P+F Products + Features GmbH TricValve® Training.

14. PACKAGING

The TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System is supplied sterile and non-pyrogenic in individual packaging. The Bioprosthesis is already loaded inside the delivery system. The TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System is packaged in a double pouc h sealed Tyvek bag and sterilized with ethylene oxide.

WARNING: The outer surface of the sealed pouch is not sterile and therefore shall not come into contact with sterile field and instruments.

15. STORAGE

Store the TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System in a dry area at room temperature (8°C to 25°C [46,4°F to 77°F]). Avoid exposing to extreme temperature fluctuations and direct contact with sunlight. Avoid freezing as it can damage the bioprosthesis. Storage at elevated temperatures may potentially damage the polymeric components and adhesives thus compromising the product performance.

16. MRI SAFETY

Non-clinical testing has demonstrated that the valve is MRI conditional. A patient with this device can be safely scanned in an MR system meeting the following conditions:

- Static magnetic field of 1.5 tesla (T) or 3.0 T.
- Spatial gradient field of ≤ 2500 gauss/cm (25 T/m).
- Normal operating mode only with a maximum whole-body specific absorption rate (SAR) of 2.0 W/kg for 15 minutes as read from equipment monitor.

In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends as far as 14.5 mm from the implant for spine echo images and 30 mm for gradient echo images when scanned in a 3.0 T MRI system. The artifact obscures the device lumen in gradient echo images. The implant has not been evaluated in MR systems other than 1.5 or 3.0 T.

17. PATIENT REGISTRATION

A patient registration form is included in each TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System package. After implantation, all requested information must be completed. The serial number is located on the package. Return the original form to P+F Product s + Features GmbH address indicated on the form and provide the temporary identification card to the patient prior to discharge.

P+F Products + Features GmbH will provide an Implanted Device Identification Card to the patient. The card contains the name and telephone number of the patient's physician as well as information that medical personnel would require in the event of an emergency.

18. DISPOSAL OF USED DELIVERY SYSTEM

The used delivery system may be disposed in the same manner that the hospital waste and biohazardous materials are handled. There are no special or unusual risks related to the disposable of the delivery system which are required to be followed.

19. RETURN OF EXPLANTED VALVES

P+F Products + Features GmbH is interested in obtaining explanted TricValve® Transcatheter Bicaval Valves. The explanted bioprosthesis should be placed into a suitable histological fixative such as 10 % formalin or 2 % glutaraldehyde and returned to P+F Products + Features GmbH. Refrigeration is not necessary under these circumstances. Specific pathological studies of the explanted valve will be conducted under the direction of a specialized pathologist. A written summary of the findings will be returned to the physician. For a product return kit, contact a P+F Products + Features GmbH distribution center or a representative. For further instructions on the return of an explanted device, please contact P+F Products + Features GmbH.

20. DISCLAIMER OF WARRENTY

ALTHOUGH THE P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH TRICVALVE® BICAVAL TRANSCATHETER VALVE SYSTEM, HEREAFTER REFERRED TO AS "PRODUCT", HAS BEEN CAREFULLY DESIGNED, MANUFACTURED, AND TESTED PRIOR TO SALE, THE PRODUCT MAY FAIL TO PERFORM IT'S INTENDED FUNCTION SATISFACTORILY FOR A VARIETY OF REASONS. THE WARNINGS CONTAINED IN THE PRODUCT LABELING PROVIDE MORE DETAILED INFORMATION AND ARE CONSIDERED AN INTEGRAL PART OF THIS DISCLAIMER OF WARRANTY. P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH, THEREFORE, DISCLAIMS ALL WARRANTIES, BOTH EXPRESS AND IMPLIED, WITH RESPECT TO THE PRODUCT. P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY INCIDENT AL OR CONSEQUENTIAL DAMAGES CAUSED BY ANY USE, DEFECT OR FAILURE OF THE PRODUCT, WHETHER THE CLAIM IS BASED ON WARRANTY, CONTRACT, TORT OR OTHERWISE.

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

2 GERMAN - DEUTSCH

ACHTUNG: Die Implantation von TricValve® Transkatheter-Bikavalven sollte nur von Ärzten durchgeführt werden, die von P+F Products + Features GmbH in der Anwendung des Geräts geschult wurden. Die Geräte werden steril und nur zum einmaligen Gebrauch geliefert. Entsorgen Sie das TricValve® Einführsystem nach dem Gebrauch gemäß den örtlichen Vorschriften und Krankenhausverfahren. Nicht erneut sterilisieren.

STERIL: Das TricValve® Transkatheter-Bikavalven-System wird in sterilem Zustand mit Ethylenoxid (EtO)-Gas geliefert.

1. PRODUKTBESCHREIBUNG

Das TricValve® Transkatheter-Zweiklappensystem ist ein System zur Trikuspidalklappenimplantation, das die TricValve® Transkatheter-Zweiklappe für die obere Hohlvene (SVC) und die TricValve® Transkatheter-Zweiklappe für die untere Hohlvene (IVC) umfasst. Die TricValve® Transkatheter-Bikavalventile sind bereits in das TricValve® Liefersystem vormontiert.

1.1. TRICVALVE® TRANSKATHETER-BIKAVALKLAPPE (BIOPROTHESE)

Die Bioprothese wurde für die Behandlung des kavalen Refluxes entwickelt, der bei schwerer Trikuspidalregurgitation mit einem hohen Risiko für eine Operation am offenen Herzen vorliegt. Die Bioprothese wurde entwickelt, um eine schwere Trikuspidalregurgitation zu behandeln, ohne dass die defekte Trikuspidalklappe entfernt werden muss. Die Bioprothese ist in zwei verschiedenen Durchmessern für jedes Modell (SVC und IVC) erhältlich, die speziell zur Anpassung an die anatomischen Merkmale der oberen und unteren Hohlvene entwickelt wurden (Abbildung 1 und Tabelle 1).

Die Bioprothese besteht aus einer röhrenförmigen Metallstruktur aus Nitinol, die selbstexpandierbar und röntgendicht ist, mit drei Klappenblättchen aus Rinderperikard, die vernäht und durch eine Schürze aus Polyester ergänzt werden, um paravalvuläre Lecks zu vermeiden. Die Bioprothesenblättchen werden mit einer Anti-Kalk-Behandlung sowie einer chemischen Dehydrierung bearbeitet.

Das Ventil ist in verschiedenen Durchmessern erhältlich, wie in Tabelle 1 dargestellt.

Abbildung 1: TricValve® Transkatheter-Bikavalven für Vena Cava Superior SVC (a) und Vena Cava Inferior IVC (b)

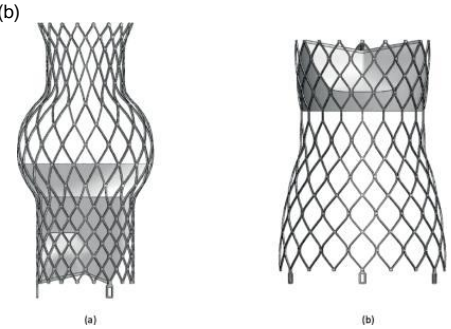


Tabelle 1: Größen der TricValve® Transkatheter-Bikavalventile (mm)

TRICVALVE® MODELL	VENTILGRÖSSE (mm)	PROXIMALER DURCHMESSER (mm)	DISTALER DURCHMESSER (mm)	LÄNGE NACH DEM EINSATZ (mm)
SVC 25	25 mm	25 mm	20 mm	66.60 mm
SVC 29	29 mm	29 mm	20 mm	69.10 mm
IVC 31	31 mm	34 mm	38 mm	65 mm
IVC 35	35 mm	38 mm	47 mm	65 mm

1.2. TRICVALVE® ABGABESYSTEM (KATHETER)

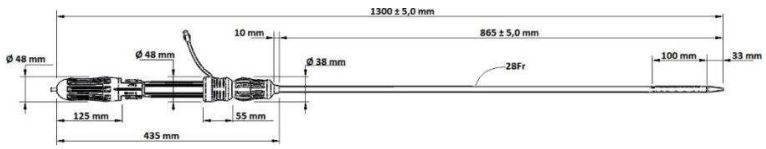
Der Katheter (Abbildung 2) ist ein System vom Typ "Gehäuseeinzug" und wird zum Einsetzen der Bioprothese verwendet. Er verfügt über Verankerungen in seinem System für eine sichere und genaue Entfaltung der Bioprothese. Das distale Ende des Systems hat eine atraumatische röntgendichte Spitze und eine Schutzhülle. Eine Kapsel am distalen Ende bedeckt die Bioprothese und hält sie in einer gekrümmten Position. Ein Stabilisierungsrohr ist am Griff befestigt und erstreckt sich außerhalb des Katheterschafts. Es bildet eine Barriere zwischen dem inneren Katheterschaft und den Gefäßwänden und ermöglicht so das freie Zurückziehen des Katheters. Das Einführsystem ist mit einem 0,889 mm (0,035 Zoll) Führungsdraht kompatibel.

Der Handgriff enthält einen Makro-Schieber zum Öffnen und Schließen des Bioprothesengehäuses und einen Mikro-Einstellknopf, der das genaue Lösen der Bioprothese erleichtert. Der Mikrostellknopf dreht sich im Uhrzeigersinn zum Öffnen des Gehäuses und gegen den Uhrzeigersinn zum Schließen der Kapsel. Das Einführsystem verfügt über einen Spülanschluss, der dazu dient, die Bioprothesenblättchen zu hydratisieren und die Luft vor dem Gebrauch zu entfernen.

Es gibt ein einziges Kathetermodell, das für die Einbringung beider Bioprothesenmodelle verwendet wird.

Abbildung 2: TricValve® Einführsystem

1 Katheterspitze 2 Kapsel 3 Schlauchspülanschluss 4 Katheterschaft
5 Makro-Schieberegler 6 Microknopf 7 Luer-Lock-Anschluss Spülanschluss



2. BESTIMMTE VERWENDUNG

Bei dem Medizinprodukt handelt es sich um eine bikaval implantierte Bioprothese, die zur Verbesserung der Trikuspidalinsuffizienz, einer Leckage des Blutflusses rückwärts durch die Trikuspidalklappe in den rechten Vorhof und des kavalen Refluxes der Trikuspidalklappe eingesetzt wird.

3. HINWEISE ZUR VERWENDUNG

Das Medizinprodukt ist für die Behandlung von hämodynamisch signifikanter Trikuspidalregurgitation (TR) und kavalem Reflux bei Patienten indiziert, bei denen ein multidisziplinäres Herzteam mit Erfahrung in der Beurteilung und Behandlung von Herzinsuffizienz und Trikuspidalklappenerkrankungen ein extremes Risiko für eine Trikuspidalklappenoperation festgestellt hat.

4. KONTRAINDIKATIONEN

Das TricValve® Transkatheter-Bikavalven-System ist bei Patienten kontraindiziert, die eine der folgenden Bedingungen aufweisen:

- Evolutionärer oder rezenter Schlaganfall;
- Zerebrovaskulärer Unfall (CVA) in der Entwicklung oder vor kurzem.
- Kürzlicher Myokardinfarkt (<30 Tage);
- Bekannte Überempfindlichkeit, Allergie oder Kontraindikation gegen Komponenten des Geräts, z. B. Nitinol, Rinderperikard usw.
- Bekannte Überempfindlichkeit gegen Vitamin-K-Antagonisten, Heparin und andere orale Antikoagulantien oder Überempfindlichkeit gegen Kontrastmittel, die nicht ausreichend prämediziert werden kann.
- Sepsis, einschließlich aktiver Endokarditis;
- Thrombose des unteren Venensystems oder des Vena-Cava-Filters.
- Kontraindikation gegen ein transösophageales Echo (TEE) während des Eingriffs.
- Der Patient muss 18 Jahre alt oder älter sein.
- Kreatininausscheidung <20 ml / min;
- Gefäßbedingungen (z. B. Stenose, Tortuosität), die das Einführen und den endovaskulären Zugang zur oberen und unteren Hohlvene unmöglich machen.
- Blutungsdiathese oder Koagulopathie oder Patient verweigert Bluttransfusion.
- Aktive Gastritis oder peptisches Geschwür.
- Schwangerschaft.

5. WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Lesen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig alle Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Gebrauchsanweisungen für alle Komponenten des Systems. Wenn Sie nicht alle Anweisungen lesen und befolgen oder alle angegebenen Warnungen/Hinweise nicht beachten, kann dies zu schweren Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen.

5.1. WARNUNGEN

Die Geräte sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sterilisieren Sie die Geräte nicht erneut und verwenden Sie sie nicht wieder. Es liegen keine Daten vor, die die Sterilität, Nicht-Pyrogenität und Funktionalität der Geräte nach der Wiederaufbereitung oder erneuten Sterilisation belegen.

- Überprüfen Sie, ob die relevanten anatomischen Parameter des Patienten geeignet sind und innerhalb der Spezifikationen für die Durchführung des Verfahrens liegen.
- Eine falsche Dimensionierung der Bioprothese kann zu paravalvulärem Leck, Migration, Embolisation und/oder kardio-vaskulärer Ruptur führen.
- Eine beschleunigte Verschlechterung der Bioprothese kann bei Patienten mit einem veränderten Kalziumstoffwechsel auftreten.
- Falsch behandelte oder beschädigte Klappenblätter während eines Teils des Eingriffs erfordern den Austausch der Bioprothese.

- Bei der Implantation einer Klappe bei Patienten mit klinisch signifikanter koronarer Herzkrankheit sollte Vorsicht gewaltet werden.
- Verwenden Sie das System nicht, wenn das Originalitätssiegel gebrochen oder das Ventil beschädigt ist oder das Verfallsdatum abgelaufen ist.
- Verwenden Sie den Katheter nicht, wenn die Verpackung oder irgendwelche Komponenten nicht steril sind, geöffnet wurden oder beschädigt sind (z. B. geknickt oder gedehnt).
- Befolgen Sie das Protokoll zur Messung relevanter anatomischer Parameter des Patienten, bevor Sie die Bioprothese für die Behandlung auswählen, wie im Abschnitt "4. AUSWAHL UND BEHANDLUNG DES PATIENTEN" beschrieben.
- Nachdem das Einführsystem in einen Patienten eingeführt wurde, versuchen Sie nicht, es erneut in dasselbe oder ein anderes Auslösegerät zu laden. Entsorgen Sie das Einführsystem und den Katheter; versuchen Sie nicht, eine Komponente wieder zu verwenden.
- Öffnen Sie den Inhalt der Verpackung erst, wenn Sie sich über den Einsatz und die passende Größe der Bioprothese sicher sind.
- Fassen Sie die Bioprothese nicht an und manipulieren Sie sie nicht mit scharfen oder spitzen Gegenständen.
- Verwenden Sie das Abgabesystem nicht, wenn es beschädigt ist.
- Jegliche mechanischen Ausfälle des Einführsystems können zu Komplikationen und schweren Schäden am Patienten führen.
- Um eine Kontamination des Abgabesystems zu vermeiden, verwenden Sie keine Handschuhe mit Pulver.
- Verwenden Sie die Produkte vor Ablauf des Verfallsdatums.
- Lagern Sie die Bioprothese zwischen 8 °C und 25 °C (46 °F bis 77 °F).
- Nehmen Sie den Katheter vorsichtig aus der Verpackung, um Beschädigungen am Katheter zu vermeiden.

5.2. VORSICHTSMASSNAHMEN

Verwenden Sie nicht das TricValve® Transkatheter-Bikavalven-System

- Wenn die Sterilverpackung beschädigt ist.
- Wenn die Bioprothese beschädigt ist.
- Wenn das Abgabesystem beschädigt ist.
- Wenn das Abgabesystem nicht spülen kann.
- Wenn das Haltbarkeitsdatum abgelaufen ist.

5.3. VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE NEUPOSITIONIERUNG

- Nach Einleitung der Freisetzung wird ein Zurückziehen der Bioprothese (z. B. durch Kathetereinsatz) nicht empfohlen. Ein Zurückziehen einer teilweise freigesetzten Bioprothese kann zu mechanischem Versagen des freisetzenden Geräts, Schäden an einer Vena cava, einer Becken- oder Oberschenkelvene sowie zu Gefäßkomplikationen, Fehlfunktionen der Prothese (einschließlich einer abnormalen Position des Geräts), Embolie, Vorhof und / oder zu einer Notoperation führen.
- Beim Lösen kann die Bioprothese zurückgezogen werden, wenn die Vena cava nicht berührt wurde. Nach Berührung der Vene ist ein Zurückziehen der Bioprothese nicht mehr möglich.
- Nach der Freisetzung wird eine Repositionierung der Bioprothese (z. B. mit einer Pinzette oder Schlingen) nicht empfohlen. Die Repositionierung einer freigesetzten Bioprothese kann die Vena cava oder den Vorhof beschädigen sowie zu vaskulären Komplikationen, Fehlfunktionen der Prothese (einschließlich einer abnormalen Position des Geräts), Embolien und / oder zu einer Notoperation führen.
- Versuchen Sie nicht, das Einführsystem zu entfernen, wenn ein Teil der Bioprothese noch mit dem Einführsystem verbunden ist. Vergewissern Sie sich, dass sich die Bioprothese vollständig gelöst hat, bevor Sie mit der Entnahme des Einführsystems beginnen.

5.4. VORSICHTSMASSNAHMEN NACH DER IMPLANTATION

- Stellen Sie sicher, dass die Kapsel geschlossen ist, bevor Sie das Abgabesystem entfernen. Wenn Sie beim Entfernen des Einführsystems einen erhöhten Widerstand spüren, erzwingen Sie die Passage nicht. Ein erhöhter Widerstand kann auf ein Problem hinweisen und kann das Gerät beschädigen und / oder zu Verletzungen des Patienten führen, wenn die Passage erzwungen wird. Wenn die Ursache für den Widerstand nicht ermittelt oder behoben werden kann, drehen Sie das Einführsystem langsam und prüfen Sie, ob das Einführsystem vollständig ist oder ob es einen verbogenen oder gerissenen Bereich gibt. Man muss sich immer vergewissern, dass es keine Verbindung des Einführsystems mit dem Ventil gibt, während es entfernt wird.
- Beim Entfernen des Einführsystems vom Patienten ist darauf zu achten, dass die radioskopische Visualisierung erhalten bleibt.
- Vorsicht ist geboten, wenn eine TricValve® Transkatheter Bikavalklappe mit Zusatzgeräten implantiert wird.

6. MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Potenzielle Risiken, die mit der Implantation der Bioprothese verbunden sind, können unter anderem die folgenden sein:

- Abnormale Laborwerte (einschließlich Elektrolyt-Ungleichgewicht);
- Allergische Reaktion auf Nitinol-Stent, Rinderperikard, Antikoagulationsmittel, Kontrastmittel oder Anästhesie.
- Anämie;
- Angina;
- Asymptomatischer Hirninfarkt;
- Herzstillstand;
- Herzrhythmusstörungen;
- Herzinsuffizienz;
- Kardiogener Schock;
- Kardiovaskuläre Verletzungen (einschließlich Ruptur, Perforation oder Dissektion von Gefäßen, Ventrikeln, Vorhof oder kardialen Strukturen, die einen Eingriff erfordern können);
- Komplikationen im Zusammenhang mit dem Gefäßzugang (z. B. Dissektion, Perforation, Schmerzen, Blutungen, Hämatome, Pseudoaneurysma, irreversible Nervenschäden, Kompartmentsyndrom, arteriovenöse Fistel, Stenose);
- Tod;
- Dyspnoe;
- Embolisation der Hilfsvorrichtung.
- Enzephalopathie;
- Erosion des Gewebes;
- Fieber;
- Herzinsuffizienz oder niedriges Herzzeitvolumen.
- Herzgeräusche;
- Hämolyse;
- Überempfindlichkeit gegen Gerätematerial wie Nitinol, Rinderperikard, etc.
- Hypotonie oder Bluthochdruck;
- Infektion (einschließlich Septikämie und Endokarditis);
- Entzündung;
- Verletzung der Vena cava.
- Intestinale Ischämie;
- Migräne, transitorische ischämische Attacke (TIA) oder andere neurologische Defizite.
- Multiple Organinsuffizienz;
- Myokardinfarkt;
- Myokardiale Ischämie;
- Neue Nicht-Notfall-Operation;
- Perikarderguß;
- Periphere Ischämie;
- Dauerhafte Behinderung;
- Pleuraerguss;
- Dysfunktion der Prothese, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Fraktur; Biegung (deformierte Konformation) der Bioprothesenstruktur; Unterexpansion der Klappenstruktur; Verkalkung; Pannus; Abnutzung, Riss, Prolaps oder Retraktion in den Flügeln; schlechte Klappen-Koaptation; Versagen oder Unterbrechung der Naht; Leckage; falsche Größenbestimmung (Prothese-Patienten-Fehlanpassung); falsche Positionierung (zu hoch oder zu niedrig) / falsche Platzierung; Regurgitation und Stenose;
- Pulmonales Ödem;
- Niereninsuffizienz oder Nierenversagen (einschließlich akuter Nierenschädigung);
- Ateminsuffizienz oder Atemversagen.
- Schwere oder kleine Blutungen, die eine Transfusion oder einen Eingriff erfordern können oder auch nicht (einschließlich tödlicher Blutungen oder behindernder Blutungen).
- Synkope;
- Thrombose / Gerinnsel (einschließlich Klappenthrombose);
- Ventil-Migration / Ventil-Embolisation.

7. PATIENTENAUSWAHL UND BEHANDLUNG

7.1. ÜBERLEGUNGEN ZUR BEHANDLUNG

Die zuvor beschriebenen Risiken und Vorteile sollten für jeden Patienten sorgfältig abgewogen werden, bevor das TricValve® Transkatheter Bikavalklappen-System eingesetzt wird. Die Risiken einer Langzeittherapie mit Antikoagulantien und/oder Thrombozytenaggregationshemmern sollten berücksichtigt werden. Generell muss die Implantation einer Bioprothese bei Patienten mit einem der folgenden Zustände vermieden werden:

- Hohes Blutungsrisiko (z. B. Patienten mit aktiver Gastritis oder kürzlich aufgetretenem Magengeschwür); und
- Vorbestehende Krankheitszustände, die das Risiko schlechter Anfangsergebnisse erhöhen (z. B. Diabetes mellitus, Niereninsuffizienz oder starke Adipositas).

7.2. VENTIL-IN-VENTIL-ÜBERLEGUNGEN

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Implantation einer zweiten Bioprothese innerhalb der initialen Bioprothese ist nicht untersucht worden. Wenn jedoch eine zweite Bioprothese innerhalb der initialen Bioprothese erforderlich ist, um die Klappenfunktion zu verbessern, sollten die Klappengröße und die Anatomie des Patienten vor der Implantation der zweiten Bioprothese berücksichtigt werden, um die Sicherheit des Patienten zu gewährleisten. Eine Klappe-in-Klappe sollte generell bei Patienten mit einer der folgenden Erkrankungen vermieden werden:

- Degenerierte Bioprothese mit signifikantem paravalvulärem Leck (zwischen Gefäßwand und Prothese), die nicht sicher in der Vena cava fixiert ist oder strukturell nicht intakt ist.
- Degenerierte Bioprothese mit einem teilweise abgelösten Fiederblatt, das sich lösen oder die Gerätefunktion behindern kann.

7.3. PRÄIMPLANTATIONSANFORDERUNGEN

- Die transfemorale Hohlraumklappen-Implantation muss in einem Katheterlabor oder einem Hybridraum mit hämodynamischer Überwachung und hochwertigen fluoroskopischen und echokardiographischen Bildgebungsmöglichkeiten durchgeführt werden.
- Das Verfahren für die transfemorale Klappenimplantation besteht aus einer Standardkatheterisierung der rechten oder linken Oberschenkelvene, gefolgt von der Einführung des Einführsystems in das Gefäßsystem für den retrograden Zugang zur Vena cava superior oder Vena cava inferior und dem Einsetzen der Bioprothese in die Vena cava.
- Es ist notwendig, vor dem Einsetzen des Einführsystems eine Venenangiographie durchzuführen, um die Platzierung der Bio-Prothese in ihrer richtigen Position zu erleichtern.

7.4. MESSPROTOKOLL

Die Auswahl der richtigen Bioprothesengröße erfordert die Analyse der Messungen der Lage von Klappenimplantaten in der Vena cava, dazu ist es notwendig, die folgenden Messbeschreibungen zu verwenden. Die Bilder müssen mit einer Gated -ECG Cardiac Multidetector Computed Tomography (MDCT) oder Cardiac Multi-slice Computed Tomography erstellt werden. Die Bilder müssen in eine validierte 3D-Multiplanar-Rekonstruktionssoftware (3D MPR) wie Osiris, Horus, CVI42, 3Dmension, Tera Recon und andere ähnliche Programme übertragen werden.

ACHTUNG: Die korrekte Dimensionierung der Bioprothese ist entscheidend, um das Risiko einer paravalvulären Leckage und einer Migration der Klappe zu verringern.

7.4.1. MESSUNG DER SUPERIORE VENA CAVA (SVC)

A. MESSUNGEN

Für die Implantation der SVC-Bioprothese sind 7 Messungen (alle Messungen in mm (siehe Tabelle 2 und 3)) gemäß der folgenden Checkliste und Abbildung 3 erforderlich.

Tabelle 2: Messungen in mm

Nein	Messung	Gemessener Wert in mm
1.	Durchmesser des Zusammenflusses	
2.	Durchmesser des SVC in Höhe der Oberkante der Pulmonalarterie	
3.	Durchmesser des SVC auf Höhe der Mitte der Pulmonalarterie	
4.	Durchmesser des SVC in Höhe des Bodens der Pulmonalarterie	
5.	Durchmesser der SVC-Rechtsatrium-Verbindung	
6.	Länge zwischen Messpunkt 1 und Punkt 3	
7.	Länge zwischen Messpunkt 1 und Punkt 5	

Abbildung 3: SVC-Messungen

B. BERECHNEN SIE DIE VARIATION DES DURCHMESSERS

- Zwischen 2 und 3
- Zwischen 3 und 4

Tabelle 3 Messvorlage

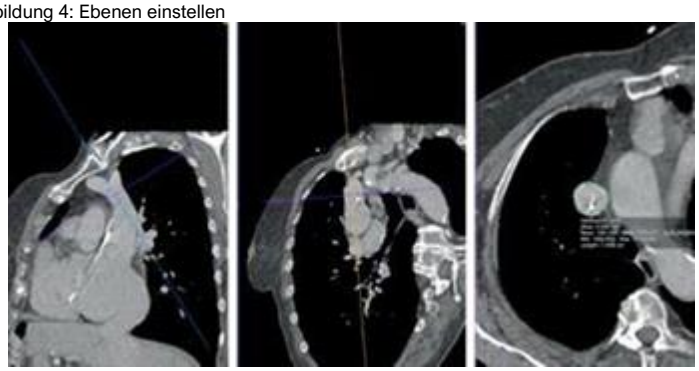
Nein	Messung	Wert in mm
1.	Differenz des Durchmessers an Messpunkt 2 und Punkt 3	
2.	Differenz des Durchmessers an Messpunkt 3 und Punkt 4	

C. WIE SIE DIE MESSUNG DURCHFÜHREN

Suchen Sie mit Hilfe der MPR-Ebene die beste Projektion am interessierenden Messpunkt und stellen Sie die Ebenen so ein, dass sie sehr orthogonal zu SVC sind.

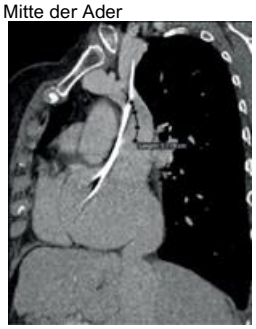
1. Legen Sie den Mittelpunkt des Linienschnittpunkts auf den interessierenden Punkt. Wiederholen Sie dies für die 3 Ebenen, die im 3D-MPR-Bildschirm dargestellt sind (Abb. 4).
2. Passen Sie die koronale und sagittale Ansicht an, indem Sie die Bildachse drehen, um eine orthogonale (senkrechte) Ansicht in diesen beiden Visualisierungen zu erhalten. Verwenden Sie am Ende die angepasste axiale Ansicht, um den Umfang und die Fläche der SVC in verschiedenen Interessenpunkten zu messen (verwenden Sie 10 bis 15 Punkte, um das Polygon für die Flächen- und Umfangsmessung zu erstellen).

Abbildung 4: Ebenen einstellen



Verwenden Sie die Software, um den Abstand zwischen verschiedenen Messebenen zu messen. Wenn die SVC eine Angulation oder Tortuosität aufweist, verwenden Sie das offene Polygon-Werkzeug, um die Länge in der Mitte der Vene nachzuzeichnen. Die Längen zwischen der Einmündung und dem Punkt der SVC in der Mitte der Pulmonalarterie und zwischen der Einmündung und der SVC -RA Kreuzung sind grundlegend für die Implantationsplanung (Abbildung 5).

Abb. 5: Leiterbahnlänge in der Mitte der Ader



3. Verwenden Sie die Messungen von SVC auf drei PA-Ebenen (oben, Mitte und unten) und den Abstand dazwischen (Abbildung 6).

- Durchmesser des SVC@TOP PA - Durchmesser des SVC @ Middle PA)/Länge zwischen OBERER PA und Mittlerer PA.
- Durchmesser des SVC bei mittlerer PA - Durchmesser des SVC bei unterer PA) / Länge zwischen mittlerer PA und unterer PA. Das Ergebnis dieser Berechnung ist die Dilatationsrate des SVC pro mm.

Abb. 6: Durchmesser-Variation

D. WIE SIE DAS SVC-VENTIL AUSWÄHLEN

Für die Auswahl des zu implantierenden Ventils für SVC ist es obligatorisch, die Ventilmessungen (Abb. 7) und die Tabelle 4 mit den Grenzwerten der Messungen zu beachten.

Abbildung 7: TricValve® für SVC - Messungen

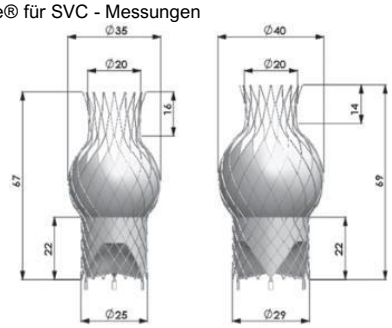


Tabelle 4: TricValve® für SVC - Messungen

Messung	SVC 25	SVC 29
Konfluenz	Größer als 14 mm	
SVC OBERE PA	19-31 mm	22-34 mm
SVC Mittlere PA	22-31 mm	27-34 mm
Durchmesser-Variation 1	Weniger als 0,50 mm/mm	
Durchmesser-Variation 2	Weniger als 0,50 mm/mm	
Länge Mitte PA	Größer als 35 mm	
Länge zu SVC-RA	Größer als 50 mm	

7.4.2. MESSUNG DER INFERIOREN VENA CAVA (IVC)

A. MESSUNGEN

Für die Implantation der IVC-Klappe sind 5 Messungen (alle Messungen in mm) erforderlich, wie in der folgenden Checkliste und in Abbildung 8 angegeben.

1. Durchmesser des IVC-RA-Übergangs.
2. IVC am oberen Ende der Lebervenen.
3. IVC direkt unter den Lebervenen.
4. IVC bei 5 cm unterhalb des IVC-RA-Übergangs.
5. IVC-RA-Übergang (1) zu IVC oben auf HV (2) Länge.

B. BERECHNEN SIE DEN DURCHMESSER

Abb. 8: IVC-Messungen

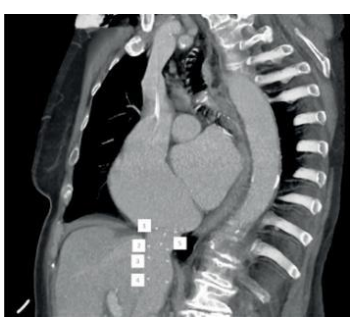


Tabelle 5 Messvorlage

Nein	Messung	Gemessener Wert in mm
1.	IVC-RA Übergangsdurchmesser	
2.	IVC am oberen Ende der Lebervenen	
3.	IVC direkt unter den Lebervenen	
4.	IVC bei 5 cm unterhalb des IVC-RA-Übergangs	
5.	IVC-RA-Übergang (1) zu IVC oben auf HV (2) Länge	

C. WIE SIE DIE MESSUNG DURCHFÜHREN

Suchen Sie mit Hilfe der MPR-Ebene die beste Projektion am interessierenden Messpunkt und stellen Sie die Ebenen so ein, dass sie sehr orthogonal zur IVC sind.

1. Legen Sie den Mittelpunkt des Linienschnittpunkts auf den interessierenden Punkt. Wiederholen Sie dies für die 3 Ebenen, die im 3D-MPR-Bildschirm dargestellt sind (Abb. 9).
2. Passen Sie die koronale und sagittale Ansicht an, indem Sie die Bildachse drehen, um eine orthogonale (senkrechte) Ansicht in diesen beiden Visualisierungen zu erhalten. Verwenden Sie am Ende die angepasste axiale Ansicht, um den Umfang und die Fläche der IVC in verschiedenen Interessenpunkten zu messen (verwenden Sie 10 bis 15 Punkte, um das Polygon für die Flächen- und Umfangsmessung zu erstellen).

Abbildung 9: Ebenen einstellen

3. Verwenden Sie die Software, um den Abstand zwischen verschiedenen Messebenen zu messen. Wenn die IVC eine Angulation oder Tortuosität aufweist, verwenden Sie das offene Polygon-Werkzeug, um die Länge in der Mitte der Vene zu verfolgen. Die Längen zwischen der Einmündung der IVC in die RA und dem oberen Ende der Lebervenen sind für die Implantationsplanung von grundlegender Bedeutung (Abbildung 10).

Abb. 10: Leiterbahnlänge in der Mitte der Ader

D. WIE SIE DAS TRICVALVE® FÜR IVC AUSWÄHLEN

Für die Auswahl des zu implantierenden Ventils für die IVC ist es obligatorisch, die Ventilmessungen (Abb. 11) und die Tabelle 6 mit den Grenzwerten der Messungen zu beachten.

Abbildung 11: TricValve® für IVC – Messungen

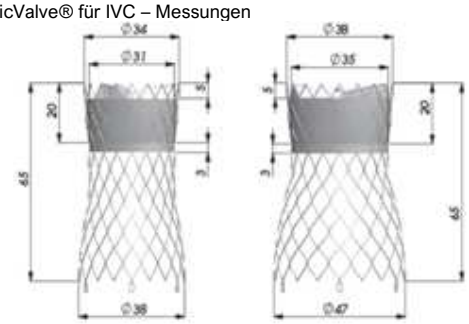


Tabelle 6: TricValve® für IVC - Messungen

Messung	IVC 31	IVC 35
IVC-RA-Verzweigung	24 bis 31 mm	28 bis 35 mm
IVC oben HV	24 bis 31 mm	28 bis 35 mm
Länge IVC/RA-Übergang - H Venen	Größer als 10 mm	
IVC direkt unter HV	21 bis 35 mm	27 bis 43 mm
IVC 5cm unterhalb der RA-Kreuzung	21 bis 35 mm	27 bis 43 mm

8. BENÖTIGTE PRODUKTE

- TricValve® Transkatheter-Bikavalven-System für SVC
- TricValve® Transkatheter-Bikavalven-System für IVC

Das TricValve® Transkatheter-Bikavalven-System ist in einem Blister verpackt, in Tyvek-Beutelkonfiguration versiegelt und mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert. Die Bioprothese wird bereits in das Einführsystem eingelegt geliefert. Das Einführungssystem ist in sterilem Zustand, wenn die Beutel nicht beschädigt oder geöffnet sind. Die Außenflächen des Außenbeutels sind NICHT STERILISIERT und sollten nicht in das sterile Feld gelegt werden.

9. VOM ARZT GEFORDERTE ERFAHRUNG

Ärzte, die die Bioprothese und das Einführsystem verwenden, müssen Erfahrung in der

- Hohlraumklappen-Implantation (CAVI) haben.
- Transfemoraler Zugang und Katheterisierung

- Selbstexpandierbare Vena-Cava-Klappen-Bioprothesen-Implantation mit transkatheter / transfemoralen Verfahren.

Die Implantation von TricValve® Transkatheter-Bikavalven sollte nur von Ärzten durchgeführt werden, die eine P&F Products & Features TricValve® Schulung erhalten haben.

10. ZUSÄTZLICHE MATERIALIEN

Die für die Implantation der Bioprothese erforderlichen Materialien sind:

- Standardausrüstung für das Herzkatheterlabor;
- sterile Spritze, 20 ml;
- Fluoroskopie (stationäre, mobile oder semimobile Fluoroskopie-Systeme, die für den Einsatz bei perkutanen Koronarinterventionen geeignet sind)
- Transösophageale (TEE) oder transthorakale Echokardiographie-Fähigkeiten;
- 2x Mantel 6 Fr;
- 1x Standard-Führungsdraht 0,035";
- 1x Amplatz Super steifer Führungsdraht;
- 1x Dilatator 14 Fr;
- 1x 5 Fr Pigtail;
- 1x Standard-Rechtsherz-Ballon-Katheter (wie für Rechtsherz-Katheter verwendet);
- 2x Pro-glide (optional).

Dieses Material ist nicht Teil des TricValve® Transkatheter-Bikavalven-Systems und muss vom Krankenhaus vor dem chirurgischen Eingriff bereitgestellt werden.

11. GEBRAUCHSANWEISUNG

ACHTUNG: Sobald das TricValve® Transkatheter-Bikavalven-System aus der Verpackung entnommen wurde, stellen Sie sicher, dass alle nachfolgenden Verfahren in einem sterilen Bereich durchgeführt werden.

ACHTUNG: Die korrekte Dimensionierung der Bioprothese ist entscheidend, um das Risiko einer paravalvulären Leckage und einer Migration der Bioprothese zu verringern.

11.1. INSPEKTION VOR DER VERWENDUNG

1. Bevor Sie das TricValve® Transkatheter-Bikavalven-System aus der Primärverpackung nehmen, untersuchen Sie die Verpackung sorgfältig auf Anzeichen von Schäden, die die Sterilität oder Integrität des Geräts beeinträchtigen könnten (z. B. gebrochene oder fehlende Siegel, zerrissene oder durchstochene Beutel).
   ACHTUNG: Verwenden Sie das Produkt nicht nach Ablauf des Verfallsdatums oder wenn die Unversehrtheit der sterilisierten Verpackung beeinträchtigt ist (z. B. beschädigte Verpackung).
2. Prüfen Sie visuell, ob das Produkt frei von Mängeln ist. Verwenden Sie es nicht, wenn Mängel festgestellt werden.

11.2. VORBEREITUNG DES TRICVALVE® TRANSKATHETER-BIKAVALKLAPPEN-SYSTEMS

Wischen Sie die Länge des Katheters mit einer feuchten (salzhaltigen) Kompresse ab.

1. Der Katheter mit der belasteten Bioprothese ist leicht geöffnet. Schließen Sie den Katheter mit dem Mikroknopf am Griff und öffnen Sie ihn bis das Schlauchende den Rand der Bioprothese erreicht.
2. Schließen Sie einen Absperrhahn an den ersten Spülanschluss an. Schließen Sie eine mit Kochsalzlösung gefüllte 20-ml-Spritze an den Absperrhahn des ersten Spülanschlusses an und spülen Sie. Wiederholen Sie den Schritt, bis alle Luftblasen aus dem Schlauch entfernt sind.
   HINWEIS: Die Bioprothesenblättchen sind dehydriert, wenn sie in das Einführungssystem geladen werden, und müssen daher mit normaler Kochsalzlösung hydratisiert werden, um den für die Implantation erforderlichen Zustand zu erreichen. Die Hydratisierung erfolgt durch Spülen des Geräts mit normaler Kochsalzlösung gemäß dem oben beschriebenen Verfahren. Es ist wichtig, alle Luftblasen zu entfernen und mit mindestens 60 ml Kochsalzlösung zu spülen und die Bioprothese mindestens 2 Minuten lang feucht zu halten.
3. Stellen Sie sicher, dass bei keinem der Spülschritte eine Leckage des Katheters beobachtet wird. Wenn eine Leckage festgestellt wird, verwenden Sie ein neues System.
4. Stecken Sie eine mit Kochsalzlösung gefüllte 10-ml-Spritze in den Führungsdrahtanschluss am Griff des Katheters und spülen Sie.
5. Schließen Sie die Kapsel mit dem Mikroknopf auf der Rückseite des Griffs, bis die Verlängerung der Bioprothese abgedeckt ist.
6. Wenn nötig, spülen Sie den ersten Anschluss, um Restluftblasen zu entfernen.
7. Schließen Sie die Spülleitung an die Druckleitung an.
8. Führen Sie eine abschließende Sichtprüfung der belasteten Bioprothese durch, um sicherzustellen, dass der Rahmen jenseits des zweiten Knotens vom Einlassende frei von Knicken oder Falten ist. Stellen Sie sicher, dass die Kontrolle zirkulär um die gesamte Bioprothese herum durchgeführt wird.
   VORSICHT: Wenn eine Falte oder ein Knick von mehr als 2 Knoten Länge bemerkt wird, darf die Bioprothese oder das Einführsystem nicht verwendet werden.

Abbildung 12: Absperrhahn anbringen und spülen

Abbildung. 13: Kapsel schließen

Abbildung 14: Druckleitung anschließen

11.3. VASKULÄRER ZUGANG

HINWEIS: Der Gefäßzugang sollte gemäß Krankenhausprotokoll erfolgen (entweder perkutan oder über einen chirurgischen Schnitt).

HINWEIS: Die primäre Zugangsvene wird zum Einführen des Ventils und des Einführungssystems verwendet; die sekundäre Zugangsvene wird zum Einführen des Referenz-Pigtails verwendet.

1. Einsetzen eines temporären Herzschrittmacherkatheters, falls erforderlich.
2. Führen Sie eine 6-Fr-Einführschleuse in die sekundäre Zugangsvene ein.
3. Ein schaftloser Zugang ist ebenfalls möglich, je nach Entscheidung des Bedieners.
4. Verabreichen Sie ein Antikoagulans gemäß dem Krankenhausprotokoll. Wenn Heparin als Antikoagulans verabreicht wird, prüfen Sie die aktivierte Gerinnungszeit (ACT) nach dem anfänglichen Bolus von Heparin und prüfen Sie sie danach alle 30 Minuten. Halten Sie die ACT ≥250 Sekunden.

HINWEIS: Das Antikoagulans kann zu jedem Zeitpunkt vor diesem Punkt verabreicht werden, aber vermeiden Sie eine Verzögerung über diesen Punkt hinaus.

11.4. ABLAUF DER IMPLANTATION

1. Legen Sie einen 5-Fr.-Arterienkatheter in die linke Oberschenkelarterie, die für die kontinuierliche Blutdrucküberwachung verwendet wird.
2. Positionieren Sie einen Pulmonalkatheter durch die linke Oberschenkelvene in die rechte Pulmonalarterie (rPA), um die Kreuzung der rPA mit der SVC zu markieren.
3. Führen Sie einen 6F-Pigtail-Katheter durch eine 6-Fr-Schleuse in die rechte Oberschenkelvene ein.
4. Führen Sie vor dem Einsatz der Bioprothese ein Angiogramm des SVC durch.
5. Tauschen Sie den Pigtail gegen einen geraden, steifen 0,035-Zoll-Führungsdraht mit einer weichen Spitze aus.
6. Machen Sie einen kleinen Hautschnitt.
7. Die SVC-Bioprothese ist auf dem TricValve Liefersystem vorgeladen und sollte entsprechend dem Vorbereitungsverfahren ordnungsgemäß hydriert werden.
8. Schieben Sie das TricValve® Einführsystem über den Führungsdraht durch die Vena femoralis und die Inferior Vena Cava (IVC) in die RA und Superior Vena Cava (SVC).
9. Platzieren Sie den oberen Teil der SVC-Bioprothese in der Einmündung, wobei der Bauch der SVC-Bioprothese über der rPA-Kreuzung positioniert wird.
10. Bestätigen Sie die Katheterposition unter fluoroskopischer und echokardiographischer Visualisierung und entlasten Sie die obersten 20 mm der Klappe teilweise.
11. Die Entfaltung der SVC-Bioprothese erfolgt durch langsames Herausziehen des Geräts aus der Kapsel in der korrekten Position mit dem Mikroknopf des TricValve Liefersystems.
12. Die SVC-Bioprothese ist ein selbstexpandierendes Gerät und soll bei der Entfaltung die Form der Anatomie annehmen. Die Größenbestimmung des Geräts stellt sicher, dass die selbstexpandierende Bioprothese richtig in der Vena Cava Superior sitzt.
13. Nachdem die Position unter Durchleuchtung bestätigt wurde, entfalten Sie die SVC-Bioprothese mit dem Mikroknopf vollständig.
14. Ziehen Sie das TricValve® Einführsystem zurück, wobei der Führungsdraht an seinem Platz bleibt.
15. Schließen Sie die Einführkapsel und entnehmen Sie das TricValve-Einführsystem mit dem Führungsdraht an seinem Platz.

16. Es können Druckmessungen durchgeführt werden, um die korrekte Funktion des Prothesenventils sicherzustellen.
17. Ziehen Sie den Katheter im rPA zurück, um Interferenzen mit dem IVC-Ventil zu vermeiden.
18. Setzen Sie das TricValve® Einführsystem mit der bereits belasteten IVC-Bioprothese an der Punktionsstelle ein.
19. Stellen Sie sicher, dass die IVC-Bioprothese gemäß dem Vorbereitungsverfahren richtig hydriert ist.
20. Positionieren Sie die IVC-Bioprothese auf Höhe des Zwerchfells, sodass die Schürze knapp über dem Lebervenenzufluss sichtbar ist.
21. Richten Sie das eingeschränkte Segment des Stentrahmens durch vorsichtiges Zurückziehen des Katheters an der Cavo-atrialen Verbindung aus.
22. Achten Sie mit einer Sicherheitsmarge von 5 mm darauf, eine niedrige oder hohe Ventilposition zu vermeiden, die entweder eine Lebervenenobstruktion oder eine paravalvuläre Regurgitation verursacht.
23. Die Entfaltung der IVC-Bioprothese erfolgt durch langsames Herausziehen des Geräts aus der Kapsel in der korrekten Position mit Hilfe des Mikroknopfes des TricValve-Einführsystems.
24. Die IVC-Bioprothese ist ein selbstexpandierendes Gerät und soll bei der Entfaltung die Form der Anatomie annehmen. Die Größenbestimmung des Geräts stellt sicher, dass die selbstexpandierende Bioprothese richtig in die Vena Cava Inferior passt.
25. Nachdem eine zufriedenstellende Position bestätigt wurde, lösen Sie die IVC-Bioprothese langsam aus dem Katheter und beobachten dabei die distale Entfaltung. Dadurch wird ein ruckartiges Lösen der Bioprothese vermieden.
26. Bestätigen Sie unter fluoroskopischer Führung, dass die Katheterspitze koaxial mit dem Einlaufteil der Bioprothese ist
27. Ziehen Sie den Katheter unter Beibehaltung der Führungsdrahtposition bis zur Vena femoralis zurück.
28. Schließen Sie die Kapsel und entfernen Sie den Katheter durch den Oberschenkelzugang.

HINWEIS: Wenn sich die Kapsel nicht richtig schließt, drehen Sie den Katheter vorsichtig im Uhrzeigersinn (<180°) und dann gegen den Uhrzeigersinn (<180°), bis sich die Kapsel schließt.
ACHTUNG: Stellen Sie sicher, dass die Kapsel vor dem Entfernen des Katheters geschlossen ist. Wenn beim Entfernen des Katheters durch die Einführschleuse ein erhöhter Widerstand auftritt, darf die Passage nicht erzwungen werden. Ein erhöhter Widerstand kann auf ein Problem hinweisen und eine erzwungene Passage kann zu einer Beschädigung des Geräts und/oder einer Verletzung des Patienten führen. Wenn die Ursache des Widerstands nicht ermittelt oder behoben werden kann, entfernen Sie den Katheter und die Einführschleuse als eine Einheit über den Führungsdraht und untersuchen Sie den Katheter und bestätigen Sie, dass er vollständig ist.
HINWEIS: OBS: Wenn das Ventil um die Hälfte der Applikationskapsel gelöst ist, kann es wiederhergestellt und neu positioniert werden.

11.5. NACH DEM EINSATZ
1. Entfernen Sie den Referenz-Pigtail-Katheter über einen Standard-Führungsdraht.
2. Entfernen Sie den 6-Fr-Introducer und verschließen Sie die Zugangsstelle gemäß Krankenhausprotokoll.
3. Verabreichen Sie eine Antikoagulation und/oder Thrombozytenaggregationshemmer-Therapie nach Bedarf gemäß dem Krankenhausprotokoll.
4. Führen Sie eine transösophageale Echokardiographie (TEE-Echo) unmittelbar nach dem Eingriff durch, falls erforderlich.

12. ENDERGEBNIS

13. AUSBILDUNG DES MEDIZINISCHEN TEAMS
Die P+F Products + Features GmbH bietet detaillierte TricValve® -Schulungen für Bediener an. Für Schulungen und Hilfsmaterialien vor Ort wenden Sie sich bitte an einen Vertreter von P+F Products + Features GmbH (siehe www.productsandfeatures.com).
ACHTUNG: Die Implantation des TricValve® Transkatheter-Bikavalven-Systems sollte nur von Ärzten durchgeführt werden, die eine P+F Products + Features GmbH TricValve® Schulung erhalten haben.

14. VERPACKUNG
Das TricValve® Transkatheter-Bikavalven-System wird steril und nicht-pyrogen in einer Einzelverpackung geliefert. Die Bioprothese ist bereits in das Einführsystem eingelegt. Das TricValve® Transkatheter-Bikavalven-System ist in einem doppelwandig versiegelten Tyvek-Beutel verpackt und mit Ethylenoxid sterilisiert.
WARNUNG: Die äußere Oberfläche des versiegelten Beutels ist nicht steril und darf daher nicht mit sterilen Bereichen und Instrumenten in Kontakt kommen.

15. LAGERUNG
Lagern Sie das TricValve® Transkatheter-Bikavalven-System an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur (8°C bis 25°C [46,4°F bis 77°F]). Vermeiden Sie es, das System extremen Temperaturschwankungen und direktem Kontakt mit Sonnenlicht auszusetzen. Vermeiden Sie Einfrieren, da dies die Bioprothese beschädigen kann. Die Lagerung bei erhöhten Temperaturen kann die polymeren Komponenten und Klebstoffe möglicherweise beschädigen und so die Leistung des Produkts beeinträchtigen.

16. MRT-SICHERHEIT
Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass das Ventil MRT-fähig ist. Ein Patient mit diesem Gerät kann sicher in einem MR-System gescannt werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:
- Statisches Magnetfeld von 1,5 Tesla (T) oder 3,0 T.
- Räumliches Gradientenfeld von ≤ 2500 Gauss/cm (25 T/m).
- Nur im normalen Betriebsmodus mit einer maximalen spezifischen Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 2,0 W/kg für 15 Minuten, abgelesen vom Gerätemonitor.

In nicht-klinischen Tests reicht das durch das Gerät verursachte Bildartefakt bis zu 14,5 mm vom Implantat für Wirbelsäulen-Echobilder und 30 mm für Gradienten-Echobilder, wenn es in einem 3,0-T-MRT-System gescannt wird. Das Artefakt verdeckt das Lumen des Geräts in Gradientenechobildern. Das Implantat wurde nicht in anderen MR-Systemen als 1,5 oder 3,0 T bewertet.

17. PATIENTENREGISTRIERUNG
Ein Patientenregistrierungsformular ist in jeder Packung des TricValve® Transkatheter-Bikavalven-Systems enthalten. Nach der Implantation müssen alle geforderten Informationen ausgefüllt werden. Die Seriennummer befindet sich auf der Verpackung. Senden Sie das Originalformular an die auf dem Formular angegebene Adresse der P+F Product s + Features GmbH zurück und geben Sie dem Patienten vor der Entlassung den vorläufigen Ausweis mit.

P+F Products + Features GmbH stellt dem Patienten eine Identifikationskarte für das implantierte Gerät zur Verfügung. Die Karte enthält den Namen und die Telefonnummer des Arztes des Patienten sowie Informationen, die das medizinische Personal in einem Notfall benötigen würde.

18. ENTSORGUNG DES GEBRAUCHTEN ABGABESYSTEMS
Das gebrauchte Einführsystem kann auf die gleiche Weise entsorgt werden, wie Krankenhausabfälle und biologisch gefährliche Materialien. Es gibt keine besonderen oder ungewöhnlichen Risiken im Zusammenhang mit der Entsorgung des Abgabesystems, die beachtet werden müssen.

19. RÜCKGABE VON EXPLANTIERTEN VENTILEN
P+F Products + Features GmbH ist daran interessiert, explantierte TricValve® Transkatheter-Bikavalven zu erhalten. Die explantierte Bioprothese sollte in ein geeignetes histologisches Fixiermittel wie z.B. 10 % Formalin oder 2 % Glutaraldehyd gelegt und an P+F Products + Features GmbH zurückgeschickt werden. Eine Kühlung ist unter diesen Umständen nicht erforderlich. Spezifische pathologische Untersuchungen der explantierten Klappe werden unter der Leitung eines spezialisierten Pathologen durchgeführt. Eine schriftliche Zusammenfassung der Befunde wird an den Arzt zurückgeschickt. Für ein Produktrücksendekit wenden Sie sich an ein Vertriebszentrum der P+F Products + Features GmbH oder an einen Vertreter. Für weitere Anweisungen zur Rückgabe eines explantierten Geräts wenden Sie sich bitte an P+F Products + Features GmbH.

20. AUSSCHLUSS DER GEWÄHRLEISTUNG
OBWOHL DAS P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH TRICVALVE® BIKAVALES TRANSKATHETER-VENTILSYSTEM, IM FOLGENDEN ALS "PRODUKT" BEZEICHNET, VOR DEM VERKAUF SORGFÄLTIG ENTWICKELT, HERGESTELLT UND GETESTET WURDE, KANN DAS PRODUKT AUS EINER VIELZAHL VON GRÜNDEN SEINE BEABSICHTIGTE FUNKTION NICHT ZUFRIEDENSTELLEND ERFÜLLEN. DIE IN DER PRODUKTKENNZEICHNUNG ENTHALTENEN WARNHINWEISE LIEFERN DETAILLIERTERE INFORMATIONEN UND WERDEN ALS INTEGRALER BESTANDTEIL DIESES

GARANTIEAUSSCHLUSSES BETRACHTET. DIE P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH LEHNT DAHER JEGLICHE GARANTIE, SOWOHL AUSDRÜCKLICH ALS AUCH STILLSCHWEIGEND, IN BEZUG AUF DAS PRODUKT AB. DIE P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH HAFTET NICHT FÜR ZUFÄLLIGE SCHÄDEN ODER FOLGESCHÄDEN, DIE DURCH DIE VERWENDUNG, DEFEKTE ODER AUSFÄLLE DES PRODUKTS VERURSACHT WERDEN, UNABHÄNGIG DAVON, OB DER ANSPRUCH AUF GARANTIE, VERTRAG, UNERLAUBTER HANDLUNG ODER ANDERWEITIG BERUHT.

Die oben dargelegten Ausschlüsse und Beschränkungen sollen und dürfen nicht so ausgelegt werden, dass sie gegen zwingende Bestimmungen des geltenden Rechts verstoßen. Sollte ein Teil oder eine Bedingung dieses GARANTIEAUSSCHLUSSES von einem zuständigen Gericht für rechtswidrig, nicht durchsetzbar oder im Widerspruch zu geltendem Recht befunden werden, bleibt die Gültigkeit der übrigen Teile dieses GARANTIEAUSSCHLUSSES davon unberührt, und alle Rechte und Pflichten sind so auszulegen und durchzusetzen, als ob dieser GARANTIEAUSSCHLUSS den betreffenden Teil oder die betreffende Bedingung nicht enthalten hätte.

3 DUTCH - NETHERLANDS

LET OP : Implantatie van TricValve® Transcatheter Bicaval-kleppen mag alleen worden uitgevoerd door artsen die een training van P+F Products + Features GmbH over het gebruik van het apparaat hebben ontvangen of ondergaan. De apparaten worden steriel geleverd voor eenmalig gebruik. Gooi het TricValve® toedieningssysteem na gebruik weg in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften en ziekenhuisprocedures. Niet opnieuw steriliseren.

STERIEL: Het TricValve® transkatheter Bicaval ventielsysteem wordt geleverd in gesteriliseerde toestand met ethyleenoxide (EtO)-gas.

1. PRODUCTBESCHRIJVING

Het TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System is een Bicaval Transcatheter tricuspidalis klep implantatie systeem, dat de TricValve® Transcatheter Bicaval Valve for Superior Vena Cava (SVC) en de TricValve® Transcatheter Bicaval Valve for Inferior Vena Cava (IVC) omvat. De TricValve® Transcatheter Bicaval ventielen zijn al voorgemonteerd in het TricValve® plaatsingssysteem.

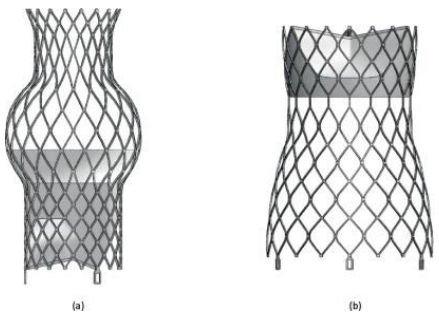
1.1. TRICVALVE® TRANSCATHETER BICAVAL VALVE (BIOPROSTHESE)

De bioprothese is ontwikkeld voor de behandeling van cavale reflux bij ernstige tricuspidalis regurgitatie met een hoog risico op openhartchirurgie. De bioprothese is ontworpen om ernstige tricuspidalis regurgitatie te behandelen zonder de defecte tricuspidalisklep te verwijderen. De bioprothese is verkrijgbaar in twee verschillende diameters voor elk model (SVC en IVC), speciaal ontworpen om zich aan te passen aan de anatomische kenmerken van de superieure en inférieure vena cava (Figuur 1 en Tabel 1).

De bioprothese bestaat uit een buisvormige metalen structuur van nitinol die zelf expandeerbaar en radiopaak is met drie klepbladen van runder pericardium die zijn gehecht en aangevuld met een mantel van polyester om paravalvulaire lekkage te voorkomen. De bijsluiters van de bioprothese zijn verwerkt met een anti-calcificatie behandeling en chemische uitdroging.

De klep is verkrijgbaar in verschillende diameters zoals weergegeven in Tabel 1.

Afbeelding 1: TricValve® Transcatheter Bicaval-kleppen voor Superior Vena Cava SVC (a) en Inferior Vena Cava IVC (b)



Tabel 1: Maten van TricValve® transkatheter Bicaval-kleppen (mm)

TRICVALVE®-MODEL	KLEP MAAT(mm)	PROXIMALE DIAMETER(mm)	DISTALE DIAMETER(mm)	LENGTE NA INZET(mm)
SVC 25	25 mm	25 mm	20 mm	66.60 mm
SVC 29	29 mm	29 mm	20 mm	69.10 mm
IVC 31	31 mm	34 mm	38 mm	65 mm
IVC 35	35 mm	38 mm	47 mm	65 mm

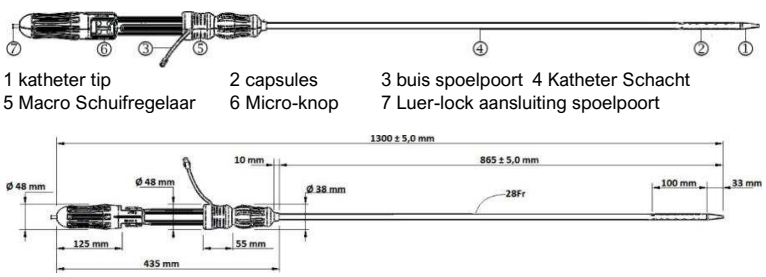
1.2. TRICVALVE ® DELIVERY SYSTEM (KATHETER)

De katheter (figuur 2) is een omhulling retractie -type systeem en wordt gebruikt om te zetten de bioprosthesis. Het heeft ankers in het systeem voor een veilige en nauwkeurige plaatsing van de bioprothese . Het distale uiteinde van het systeem heeft een atraumatische radiopake tip en een beschermende huls. Een capsule aan het distale uiteinde bedekt en houdt de bioprothese in een gekrompen positie. Een stabilisator buis is vastgezet aan de handgreep en strekt zich buiten de katheter schacht. Het verschaft een barrière tussen het inwendige katheter schacht en vat wanden, waardoor mogelijk de katheter te trekken vrij. Het afgifte systeem is compatibel met 0,889 mm (0,035 inch) guide wire.

Het handvat omvat een macro schuif voor het openen en sluiten van de bioprosthesis huis en een micro aanpassen knop te vergemakkelijken nauwkeurige afgifte van de bioprothese. De micro knop roteert rechtsom te openen van de behuizing en in tegenwijzerzin voor dichtbij de capsule. Het afgifte systeem heeft een flush poort die wordt gebruikt voor hydrateren de bioprosthesis folders en verwijder lucht vóór gebruik.

Er is een enkele katheter model die wordt gebruikt voor afgifte van beide bioprosthesis modellen.

Figuur 2: TricValve ® Delivery System



1 katheter tip 2 capsules 3 buis spoelpoort 4 Katheter Schacht
5 Macro Schuifregelaar 6 Micro-knop 7 Luer-lock aansluiting spoelpoort

2. BEDOELD GEBRUIK

Het medisch hulpmiddel is een bi-cavale implantatie van een bioprothese die wordt gebruikt voor het verbeteren van tricuspidalisinsufficiëntie, een lekkage van de bloedstroom naar achteren door de tricuspidalisklep in het rechter atrium en cavale reflux van de tricuspidalisklep .

3. INDICATIES VAN GEBRUIK

Het Medical Device is geïndiceerd voor de behandeling van hemodynamisch significante tricuspidalisklep regurgitatie (TR) en caval reflux bij patiënten die hebben al vastgesteld te worden bij extreme risico voor tricuspid ventiel chirurgie zoals bepaald door multidisciplinair hart team met ervaring in de evaluatie en behandeling van hartfalen en tricuspid klep ziekte.

4. CONTRA-INDICATIES

De TricValve® Transcatheter Bicaval Valves systeem is gecontra-indiceerd bij patiënten die elke hebben van de volgende voorwaarden:

- Evolutionaire of recente beroerte;
- Cerebrovasculair accident (CVA) evolutionair of recent.
- Recent myocard infarct (<30 dagen);
- Bekende overgevoeligheid, allergie of contra naar apparaat componenten, zoals nitinol, runder pericardium etc.
- Bekende overgevoeligheid voor vitamine K antagonisten, heparine en andere orale anticoagulantia, of gevoeligheid voor contrast medium dat niet kan worden voldoende premedicatie.
- Sepsis, inclusief actieve endocarditis;
- Trombose van het onderste veneuze systeem of vena cava filter.
- Contra-indicatie tegen een transoesofageale echo (TEE) tijdens de procedure.
- De patiënt moet zijn 18 jaar van leeftijd of ouder.
- Creatinine klaring <20 ml / min;
- Vasculaire aandoeningen (bijv. stenose, tortuositeit) die het inbrengen en endovasculaire toegang tot de bovenste en onderste vena cava onmogelijk maken .
- Bloeden diathese of stollingsstoornissen of patiënten weigeren bloed transfusie.
- Actieve gastritis of ulcus maagzweer.
- Zwangerschap.

5. WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

Voor het gebruik, zorgvuldig lezen van alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, en instructies voor gebruik voor alle onderdelen van het systeem. Het niet te lezen en te volgen alle instructies of falen om te observeren alle genoemde waarschuwingen / aanwijzingen kan leiden tot ernstig letsel of de dood tot de patiënt.

5.1 WAARSCHUWINGEN

De apparaten zijn ontworpen voor eenmalig gebruik . Laat niet opnieuw steriliseren of re-gebruik van de apparaten. Er is geen data voor ondersteuning van de steriliteit, niet- pyrogeen, en functionaliteit van de inrichtingen na opwerking of opnieuw steriliseren.

- Controleer dat betrokken patiënt anatomische parameters geschikt zijn en in de specificaties voor het uitvoeren van de procedure.
- Een verkeerde maat van de bioprothese kan leiden tot paravalvulaire lekkage, migratie, embolisatie en/of cardiovasculaire ruptuur.
- Versnelde verslechtering van de bioprothese kunnen optreden bij patiënten met een veranderde calcium metabolisme.
- Valve folders mishandeld of beschadigd tijdens elk onderdeel van de procedure zal vervanging van de bioprosthesis vereisen
- Voorzichtigheid moet worden betracht in het implanteren van een klep in patiënten met klinisch significante coronaire slagader ziekte.
- Gebruik het systeem niet wanneer de tamper evident verzegeling gebroken of de klep wordt beschadigd, of het verstrijken datum is verstreken.
- Gebruik de katheter niet wanneer de verpakking of enige onderdelen niet steriel zijn, zijn geopend of worden beschadigd (bijv geknikt of uitgerekt).
- Volg het protocol voor het meten van relevante anatomische parameters van de patiënt voor het selecteren van de bioprosthesis voor de behandeling zoals beschreven in het hoofdstuk “4. PATIÊNTSELECTIE EN BEHANDELING”.
- Nadat het afgifte systeem werd ingebracht in een patiënt, probeer het niet te herladen in dezelfde of een ander afgifte -inrichting. Gooi het afgifte systeem en de katheter weg; gebruik geen enkel onderdeel opnieuw.
- Laat de inhoud van het pakket niet geopend worden totdat je zeker bent over de inzet en de juiste grootte van de bioprosthesis.
- Hanteer of manipuleer de bioprosthesis niet met scherpe of puntige voorwerpen.
- Laat geen gebruik maken van de levering systeem met eventuele schade.
- Elke mechanische storingen van de levering systeem kan resulteren in complicaties en ernstige schade aan de patiënt.
- Om verontreiniging van het afgifte systeem te voorkomen, gebruik geen handschoenen met poeder.
- Gebruik de producten vóór de uiterste gebruiksdatum .
- Bewaar de bioprothese tussen 8 °C en 25 °C (46 °F tot 77 °F).
- Voorzichtig verwijderen van de katheter uit de verpakking om schade aan de katheter te voorkomen.

5.2. PREVENTIEVE MAATREGELEN

Laat geen gebruik maken van de TricValve ® Transcatheter Bicaval Valves System

- Als de steriele verpakking wordt beschadigd.
- Als de bioprosthesis wordt beschadigd.
- Als de levering systeem is beschadigd.
- Als de levering systeem niet in staat is om door te spoelen.
- Als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.

5.3. VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HERPLAATSING

- Na initiatie van de afgifte, intrekking van de bioprothese (bijv katheter gebruik) wordt niet aanbevolen. Een intrekking van een gedeeltelijk vrijgegeven bioprosthesis kan leiden tot mechanisch falen van de afgevende inrichting schade aan een vena cava, een iliacale en femorale ader, en ook als vasculaire complicaties, prosthetische klep dysfunctie (waaronder een afwijkende positie van de inrichting), embolisatie, atrium en /of leiden tot een spoedoperatie .
- Tijdens de release, de bioprosthesis kan worden ingetrokken, indien de vena cava is niet werd aangeraakt. Na contact met de ader, hij zal niet zijn mogelijk om terug te trekken van de bioprosthesis.
- Na de release, herpositionering van de bioprosthesis (bijvoorbeeld met behulp van een pincet of lussen) wordt niet aanbevolen. Herpositionering een vrijgegeven bioprosthesis kan de vena cava van de atrium beschadigen, en ook leiden tot vasculaire complicaties, prosthetische klepdysfunctie (waaronder een afwijkende positie van de inrichting), embolisatie en / of leiden tot spoedoperatie.
- Probeer het plaatsingssysteem niet te verwijderen als een deel van de bioprothese nog steeds met het plaatsingssysteem verbonden is. Zorg ervoor dat er een volledige vrijgave van de bioprothese was voordat u de procedure voor het terugtrekken van het plaatsingssysteem start.

5.4. VOORZORGSMAATREGELEN NA IMPLANTATIE

- Zorg ervoor dat de capsule gesloten is voordat u het plaatsingssysteem verwijdert. Als u een toename in weerstand voelt bij het verwijderen van het plaatsingssysteem, forceer dan de doorgang niet. Verhoogde weerstand kan wijzen op een probleem en kan het apparaat beschadigen en/of de patiënt verwonden als de doorgang wordt geforceerd. Als de oorzaak van de weerstand niet kan worden vastgesteld of gecorrigeerd, draait u het plaatsingssysteem langzaam rond en inspecteert u of het plaatsingssysteem compleet is of dat er een verbogen of gescheurd gebied is. Men moet er altijd voor zorgen dat er geen verbinding is van het afleversysteem met de klep tijdens het verwijderen ervan.
- Bij het verwijderen van het plaatsingssysteem van de patiënt moet voorzichtigheid worden betracht, waarbij de radioscopische visualisatie behouden blijft.
- Voorzichtigheid is geboden bij het kruisen van een TricValve® Transcatheter Bicaval Valve die is geïmplanteerd met hulpapparatuur.

6. MOGELIJKE ONGEWENSTE GEBEURTENISSEN

Mogelijke risico's in verband met de implantatie van de bioprothese kunnen de volgende omvatten, maar zijn niet beperkt tot :

- Abnormale laboratorium waarden (inclusief verstoring van de elektrolytenbalans);
- Allergische reactie op nitinol stent, runder pericardium, anticoagulatie middelen, contrast medium of anesthesie.
- Bloedarmoede;
- Angina;
- Asymptomatisch herseninfarct ;
- Hartstilstand ;
- Hartritmestoornissen ;
- Hartinsufficiëntie ;
- Cardiogene shock;
- Cardiovasculaire schade (zoals scheuren, perforaties of ontleding van schepen, ventrikels, atrium, of cardiale structuren die kunnen vereisen interventie);
- Complicaties gerelateerd aan vasculaire toegang (bijv. dissectie, perforatie, pijn, bloeding, hematoom, pseudoaneurysma, onomkeerbare zenuwbeschadiging , compartimentsyndroom , arterioveneuze fistel, stenose);
- Dood;
- Kortademigheid;
- Embolisatie van het hulpapparaat.
- Encefalopathie;
- Erosie van weefsels;
- Koorts;
- Hart mislukking of lage cardiac output.
- Hart geruis;
- Hemolyse;
- Overgevoeligheid voor materiaal van het apparaat zoals Nitinol, Bovine Pericardium, enz.
- Hypotensie of hypertensie;
- Infectie (inclusief bloedvergiftiging en endocarditis);
- Ontsteking;
- Verwonding van de vena cava.
- Intestinale ischemie;
- Migraine, voorbijgaande ischemische aanval (TIA) of andere neurologische stoornissen.
- Meervoudige orgaan insufficiëntie;
- Myocardinfarct ;
- Myocardiale ischemie;
- Nieuwe niet-spoedeisende chirurgie;
- Pericardiale effusie;
- Perifere ischemie;
- Blijvende invaliditeit;
- Pleurale effusie;
- Prothetische klep disfunctie waaronder, maar niet beperkt tot, breuken; buigen (vervormde conformatie) van de bioprothese structuur ; sub expansie van de afsluiter structuur; verkalking; pannus; slijtage, scheur, verzakking of terugtrekking in folders; slechte afsluiter coaptatie; falen of verstoring van de hechtdraad; lekkage; onjuiste maatvoering (onaangepaste prothese-patiënt); verkeerde plaatsing (te hoog of te laag) / verkeerde plaatsing; regurgitatie en stenose;
- Pulmonale oedeem;
- Nier insufficiëntie of nierinsufficiëntie (inclusief acuut nier letsel);
- Respiratoire insufficiëntie of respiratoir falen.
- Ernstige of kleine bloedingen die een transfusie of interventie nodig of niet nodig hebben(waaronder fatale bloedingen of uitschakelen bloeden).
- Syncope;
- Trombose / stolsel (inclusief kleptrombose);
- Afsluiter migratie / klep embolisatie.

7. PATIËNT SELECTIE EN BEHANDELING

7.1 BEHANDELING OVERWEGINGEN

De eerder beschreven risico's en voordelen moeten voor elke patiënt zorgvuldig worden afgewogen voordat het TricValve® Transcath eter Bicaval-kleppensysteem wordt gebruikt. Er moet rekening worden gehouden met de risico's van langdurige behandeling met anticoagulantia en/of plaatjesaggregatieremmers. Over het algemeen moet implantatie van een bioprothese worden vermeden bij patiënten met een van de volgende aandoeningen:

- Hoog risico op bloedingen (bijv. patiënten met actieve gastritis of recente maagzweer); en
- Reeds bestaande aandoeningen van morbiditeit dat verhogen het risico van slechte eerste resultaten (bijvoorbeeld diabetes mellitus, nierfalen of ernstig overgewicht).

7.2. OVERWEGINGEN KLEP-IN-KLEP

De veiligheid en werkzaamheid van implantatie van een tweede bioprothese in de initiële bioprothese is niet onderzocht. Als er echter een tweede bioprothese nodig is binnen de initiële bioprothese om de klepfunctie te verbeteren, moeten de klepgrootte en de anatomie van de patiënt worden overwogen voordat de tweede bioprothese wordt geïmplanteerd om de veiligheid van de patiënt te garanderen. Een klep-in-klep moet over het algemeen worden vermeden bij patiënten met een van de volgende aandoeningen:

- Gedegenereerde bioprothese met een significant paravalvulaire lek (tussen vaatwand en prothese), niet stevig bevestigd in de vena cava, of structureel niet intact.
- Gedegenereerde bioprothese met een gedeeltelijk losgemaakt blad dat los kan breken of de functie van het hulpmiddel kan belemmeren.

7.3. PRE-IMPLANTATIE EISEN

- Transfemoral caval ventiel implantatie moeten worden uitgevoerd in een katheter laboratorium of hybride ruimte met hemodynamische bewaking, hoogwaardige fluoroscopische en echocardiografische beeldvorming mogelijkheden.
- De procedure voor het transfemorale klep implanteren omvat van een standaard catheterisatie van de rechter of linker femorale ader gevolgd door de introductie van het afgifte systeem in het vaatstelsel van retrograde toegang tot de vena cava superior of ven een cava inferior en inzetten van de bioprosthesis in de vena cava.
- Het is noodzakelijk om veneuze angiografie uit te voeren voordat het plaatsingssysteem wordt ingebracht, om de plaatsing van de bioprothese in de juiste positie te vergemakkelijken.

7.4. METEN PROTOCOL

De keuze van de juiste bioprosthesis formaat vereist de analyse van de metingen van de locatie van de klep implantaten in de vena cava, voor dat zij is noodzakelijk om gebruik de volgende metingen beschrijvingen. De beelden moeten worden gemaakt met behulp van een Gated -ECG Cardiac Multidetector Computed Tomography (MDCT) of Cardiac Multi-slice Computed Tomography. De beelden moeten worden overgebracht naar een gevalideerde 3D Multi-Planar Reconstruction- software (3D MPR), zoals Osiris, Horus, CVI42, 3Dmension, Tera Recon en andere soortgelijke programma's.

VOORZICHTIG : De juiste dimensionering van de bioprothese is essentieel voor verminderen het risico van paravalvular lekkage en migratie van de klep.

7.4.1. METING VAN DE SUPERIOS VENA CAVA (SVC)

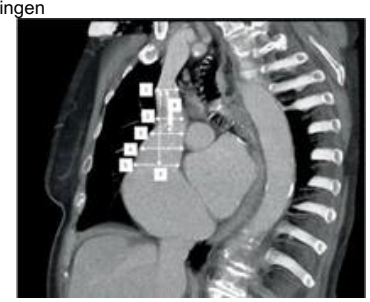
A. METINGEN

Voor implantatie van SVC bioprosthesis 7 metingen (alle maten in mm (zie tabel 2 en 3)) wordt vereist zoals voorgeschreven in de volgende checklist en figuur 3.

Tabel 2: Afmetingen in mm

Nee	Meting	Gemeten waarde in mm
1.	Diameter van samenvloeiing:	
2.	Diameter van SVC ter hoogte van de bovenkant van de longslagader Art	
3.	Diameter van SVC ter hoogte van het midden van de longslagader	
4.	Diameter van SVC ter hoogte van de bodem van de longslagader Art	
5.	Diameter van SVC-Rechts Atrium junction	
6.	Lengte tussen gemeten punt 1 en punt 3	
7.	Lengte tussen gemeten punt 1 en punt 5	

Afbeelding 3: SVC-metingen



B . BEREKEN DE DIAMETER VARIATIE

- Tussen 2 en 3
- Tussen 3 en 4

Tabel 3 Meet Sjabloon

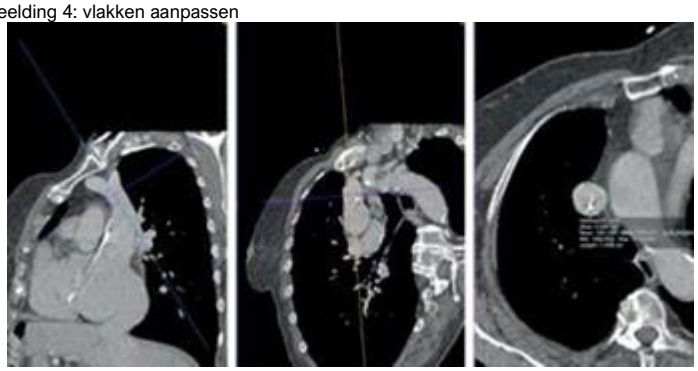
Nee	Meting	Waarde in mm
1.	Verschil in Diameter bij meetpunt 2 en punt 3	
2.	Verschil in Diameter bij meetpunt 3 en punt 4	

C. HOE DE METING UIT TE VOEREN?

Met de MPR vlak, vindt de beste projectie op belang punt van de meting en passen de vlakken te zijn zeer loodrecht op SVC.

1. Plaats het snijpunt van het middelpunt van de lijn op het interessepunt . Herhaal dit voor de 3 vlakken gepresenteerd in 3D MPR- scherm (Figuur 4).
2. Pas de coronale en sagittale weergave aan door de beeldas te draaien om een orthogonale (loodrechte) weergave te verkrijgen in deze beide visualisaties. Gebruik aan het einde de aangepaste axiale weergave om de omtrek en het gebied van SVC in verschillende interessepunten te meten (gebruik 10 tot 15 punten om de veelhoek te maken voor het meten van het gebied en de omtrek).

Afbeelding 4: vlakken aanpassen



Gebruik de software om de afstand tussen verschillende meetvlakken te meten. Als de SVC angulatie of kronkeligheid vertoont, gebruikt u het gereedschap Open polygoon om de lengte in het midden van de ader te traceren. De lengtes tussen de samenvloeiing en het punt van SVC in het midden van de longslagader en tussen de samenvloeiing en de SVC-RA-junctie zijn fundamenteel voor de implantatieplanning (Figuur 5).

Afbeelding 5: Spoorlengte in het midden van de ader

3. Gebruik de metingen van SVC op drie PA niveaus (boven, midden en onder) en de afstand tussen hen (figuur 6).

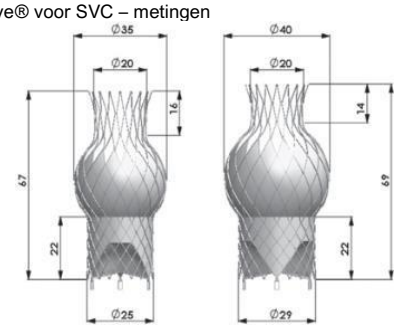
- Diameter van SVC@TOP PA – Diameter van SVC @ Middle PA)/Lengte tussen TOP PA en Middle PA.
- Diameter van SVC @ Middle PA – Diameter van SVC @ Bottom PA) / Lengte tussen Middle PA en Bottom PA. De resultaten van deze berekening zijn de mate van dilatatie van SVC per mm.

Figuur 6: Diameter variatie

D. HOE DE SVC- KLEP TE KIEZEN

Om de klep te selecteren voor SVC die moet worden geïmplanteerd, is het verplicht om de klepmetingen (Figuur 7) en tabel 4 met de limieten van de metingen in acht te nemen.

Afbeelding 7: TricValve® voor SVC – metingen



Tabel 4: TricValve® voor SVC - metingen

Meting	SVC 25	SVC 29
Samenvloeiing	Groter dan 14 mm	
SVC TOP PA	19-31 mm	22-34 mm
SVC Midden PA	22–31 mm	27-34 mm
Diameter variatie 1	Minder dan 0,50 mm/mm	
Diameter variatie 2	Minder dan 0,50 mm/mm	
Lengte Midden PA	Groter dan 35 mm	
Lengte tot SVC-RA	Groter dan 50 mm	

7.4.2. METEN VAN DE INFERIOR VENA CAVA (IVC)

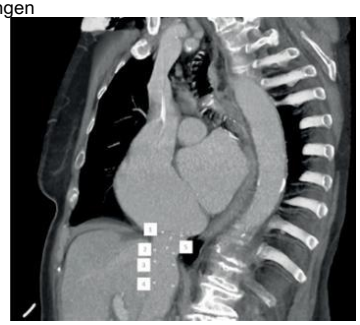
A. METINGEN

Voor implantatie van de IVC- klep zijn 5 metingen (alle metingen in mm) vereist zoals aangegeven in de volgende checklist en figuur 8.

1. IVC-RA overgangs diameter.
2. IVC in top van hepatische aderen.
3. IVC net onder de leveraders.
4. IVC op 5 cm onder IVC-RA- overgang.
5. IVC-RA overgang (1) naar IVC top van HV (2) lengte.

B. BEREKEN DE DIAMETER

Afbeelding 8: IVC- metingen



Tabel 5 Meet Sjabloon

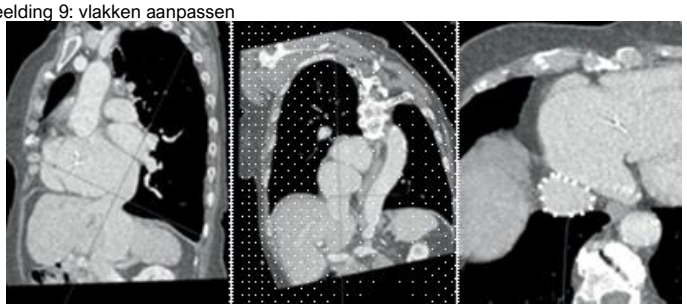
Nee	Meting	Gemeten waarde in mm
1.	IVC-RA overgangs diameter:	
2.	IVC bovenaan leveraders	
3.	IVC net onder leveraders	
4.	IVC op 5 cm onder IVC-RA-overgang	
5.	IVC-RA overgang (1) naar IVC bovenkant van HV (2) lengteHV	

C. HOE DE METING UIT TE VOEREN

Zoek met behulp van het MPR-vlak de beste projectie op het meetpunt van de interesse en pas de vlakken zo aan dat ze zeer orthogonaal op IVC staan.

1. Plaats het snijpunt van het middelpunt van de lijn op het interessepunt . Herhaal dit voor de 3 vlakken gepresenteerd in 3D MPR- scherm (Figuur 9).
2. Pas de coronale en sagittale weergave aan door de as van het beeld te draaien om een orthogonale (loodrechte) weergave te verkrijgen in deze beide visualisaties. Gebruik aan het einde de aangepaste axiale weergave om de omtrek en het gebied van IVC in verschillende interessepunten te meten (gebruik 10 tot 15 punten om de veelhoek te maken voor het meten van het gebied en de omtrek).

Afbeelding 9: vlakken aanpassen



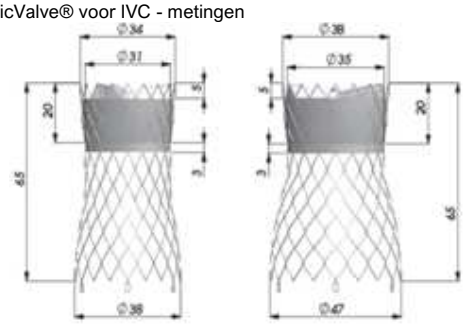
3. Gebruik de software om de afstand tussen verschillende meetvlakken te meten. Als de IVC angulatie of kronkeligheid vertoont, gebruikt u het gereedschap Open polygoon om de lengte in het midden van de ader te traceren. De lengtes tussen de kruising van IVC naar RA en de bovenkant van de leveraders zijn van fundamenteel belang voor de implantatieplanning (Figuur 10).

Afbeelding 10: Spoorlengte in het midden van de ader

D. HOE DE TRICVALVE® VOOR IVC . TE KIEZEN

Om de klep voor IVC te selecteren die moet worden geïmplanteerd, is het verplicht om de klepmetingen (Figuur 11) en Tabel 6 met de limieten van de metingen in acht te nemen.

Afbeelding 11: TricValve® voor IVC - metingen



Tabel 6: TricValve® voor IVC – Metingen

Meting	IVC 31	IVC 35
IVC-RA-kruising	24 tot 31 mm	28 tot 35 mm
IVC top HV	24 tot 31 mm	28 tot 35 mm
Lengte IVC/RA-kruising – H-aders	Groter dan 10 mm	
IVC net onder HV	21 tot 35 mm	27 tot 43 mm
IVC 5 cm onder RA-kruising	21 tot 35 mm	27 tot 43 mm

8. VEREISTE PRODUCTEN

- TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System voor SVC
- TricValve® Transcatheter Bicaval Valves Systeem voor IVC

Het TricValve® transkatheter Bicaval ventielsysteem is verpakt in een blister, verzegeld in een Tyvek-zakconfiguratie en gesteriliseerd met ethyleenoxide (EO). De bioprothese wordt al geladen in het plaatsingssysteem geleverd. Het toedieningssysteem is in steriele staat als de zakjes niet beschadigd of geopend zijn. De buitenoppervlakken van de buitenzak zijn NIET GESTERILISEERD en mogen niet in het steriele veld worden geplaatst.

9. ERVARING VEREIST DOOR ARTS

Artsen gebruiken de -bioprothese en levering systeem moet hebben ervaring in

- Caval - klepimplantatie (CAVI)
- Transfemorale toegang en katheterisatie
- Zelfexpandeerbare vena cava klep bioprothese implantatie met behulp van transkatheter/transfemorale procedures.
- De implantatie van TricValve® Transcatheter Bicaval Valves mag alleen worden uitgevoerd door artsen die een P&F Products & Features TricValve®-training hebben gekregen.

10. AANVULLENDE MATERIALEN

De materialen die nodig zijn voor de implantatie van de bioprothese zijn:

- standaard cardiale catheterization laboratorium apparatuur;
- steriele spuit, 20 ml;
- Fluoroscopie (vaste, mobiele of semi-mobiele fluoroscopiesystemen die geschikt zijn voor gebruik bij percutane coronaire interventies)
- Transoesofageale (TEE) of transthoracale echocardiografie mogelijkheden;
- 2x Schede 6 Fr;
- 1x standaard voerdraad 0,035";
- 1x Amplatz super stijve geleidedraad;
- 1x Dilatator 14 Fr;
- 1x 5 Fr- vlecht;
- 1x standaard rechterhartballonkatheter (zoals gebruikt voor rechterhartkatheter);
- 2x Pro-glide (optioneel).

Dit materiaal is geen onderdeel van de TricValve® Transcatheter Bicaval kleppen systeem en moet worden geleverd door het ziekenhuis voorafgaande aan de chirurgische procedure.

11. INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

VOORZICHTIG: Nadat het TricValve® transkatheter Bicaval ventielsysteem uit de verpakking is gehaald, moet u ervoor zorgen dat alle volgende procedures in een steriel veld worden uitgevoerd.

LET OP: De juiste maat van de bioprothese is essentieel om het risico op paravalvulaire lekkage en migratie van de bioprothese te verminderen.

11.1. INSPECTIE PRIOR TO USE

1. Voordat u het TricValve® transkatheter Bicaval ventielsysteem uit de primaire verpakking haalt, moet u de verpakking zorgvuldig inspecteren op tekenen van schade die de steriliteit of integriteit van het hulpmiddel in gevaar kan brengen (bijv. gebroken of ontbrekende verzegelingen, gescheurde of doorboorde zak).
   LET OP: Gebruik het product niet na het verstrijken van de vervaldatum of als de integriteit van de gesteriliseerde verpakking is aangetast (bijv. beschadigde verpakking).
2. Controleer visueel of het product vrij is van gebreken. Niet gebruiken als er gebreken worden opgemerkt.

11.2. VOORBEREIDING VAN DE TRICVALVE® Transcatheter BICAVAL KLEPPEN SYSTEEM

Veeg de lengte van de katheter af met een vochtig (zout) gaasje.

1. De katheter met de geladen bioprothese is iets open. Gebruik de microknop op het handvat om de katheter te sluiten en vervolgens te openen totdat het uiteinde van de buis de rand van de bioprothese bereikt.
2. Bevestig een kraan aan de eerste spoelpoort. Bevestig een 20 ml spuit gevuld met zoutoplossing aan de kraan op de eerste spoelpoort en spoel door. Herhaal stap tot het verwijderen van luchtbellen uit de buis.
   OPMERKING: De blaadjes van de bioprothese zijn gedehydrateerd wanneer ze in het plaatsingssysteem worden geladen en vereisen daarom hydratatie met normale zoutoplossing om de vereiste toestand voor implantatie te bereiken. De hydratatieprocedure wordt uitgevoerd door het apparaat te spoelen met een normale zoutoplossing volgens de bovengenoemde procedure. Het is belangrijk om alle luchtbellen te verwijderen en te spoelen met minimaal 60 ml zoutoplossing en de bioprothese minimaal 2 minuten nat te houden.
3. Controleer of er geen lekkage van de katheter wordt waargenomen tijdens een van de spoelstappen . Als er lekkage wordt gevonden, gebruik dan een nieuw systeem.
4. Bevestig een 10 ml injectiespuit gevuld met een zoutoplossing om de geleidedraad poort op de handgreep van de katheter en spoelen.
5. Sluit de capsule via de micro knop op de achterzijde van de handgreep tot de verlenging van de bioprothese is afgedekt.
6. Indien nodig, spoel de eerste poort te verwijderen eventuele achtergebleven lucht bel.
7. Sluit de spoelleiding aan op de drukleiding .
8. Voer een laatste visuele inspectie uit van de geladen bioprothese om er zeker van te zijn dat het frame vrij is van vouwen of vouwen voorbij het tweede knooppunt vanaf het instroomuiteinde. Zorg ervoor dat de controle rondom de gehele bioprothese wordt uitgevoerd.
   VOORZICHTIG: Als een plooi of vouw groter dan 2 nodes lang wordt opgemerkt, hoeft geen gebruik de bioprosthesis of afgifte systeem.

Afbeelding 12: Afsluitkraan bevestigen en doorspoelen

Afbeelding 13: Sluit capsule

Afbeelding 14: Drukleiding aansluiten

11.3. VASCULAIRE TOEGANG

OPMERKING : Vasculaire toegang moet worden verkregen per ziekenhuis protocol (ofwel percutaan of via chirurgische snede omlaag).

OPMERKING: De primaire toegang ader zal worden gebruikt om de invoering van de klep en de levering systeem; de secundaire toegang ader zal worden gebruikt om introduceren de referentie pigtail.

1. Inbrengen van tijdelijke pacemaker katheter indien nodig.
2. Steek een 6-Fr introducer sheath in de secundaire toegang ader.
3. Een omhulselloze benadering is ook mogelijk, afhankelijk van het onderscheid van de operator.
4. Dien antistollingsmiddel toe volgens het ziekenhuisprotocol. Als heparine als antistollingsmiddel wordt toegediend, controleer dan de geactiveerde stollingstijd (ACT) na de eerste heparine bolus en controleer daarna elke 30 minuten opnieuw. Handhaaf ACT ≥250 seconden.

OPMERKING: Anticoagulantia kunnen op elk moment voorafgaand aan dit punt worden toegediend , maar vermijd het uitstellen na dit punt.

11.4 IMPLANTATION PROCEDURE

1. Plaats een 5 Fr arteriële catheter in de linker femorale slagader gebruikt voor continue bloeddruk monitoring.
2. Plaats een pulmonaire katheter met de linker femorale ader in de rechter pulmonaire arterie (rPA) aan het markeren overschrijding van de rPA met de SVC.
3. Breng een 6F-pigtailkatheter in via een 6 Fr- schede in de rechter femorale ader.
4. Vraag een angiogram van de SVC voordat de bioprothese wordt geplaatst .
5. Vervang de pigtail door een rechte 0,035 inch stijve voerdraad met een zachte tip.
6. Maak een kleine incisie in de huid .
7. De SVC -bioprothese is voorgeladen op de TricValve Delivery System en moeten worden goed gehydrateerd zoals per de bereiding procedure.
8. Voer het TricValve® plaatsingssysteem op over de voerdraad door de femorale ader en de Inferior Vena Cava (IVC) in de RA en Superior Vena Cava (SVC).
9. Plaats het bovenste gedeelte van de SVC bioprosthesis in de samenvloeiing met de buik van de SVC bioprosthesis gepositioneerd boven de rPA kruising.
10. Bevestig de positie van de katheter onder fluoroscopische en echocardiografische visualisatie en ontlast de bovenste 20 mm van de klep gedeeltelijk.
11. De inzet van SVC -bioprothese zal worden gedaan door unsheathing het apparaat van de capsule langzaam op de juiste positie met behulp van de Micro knop van TricValve Delivery System.
12. De SVC- bioprothese is een zelfexpanderend hulpmiddel en zal bij plaatsing de vorm van de anatomie aannemen . De dimensionering van het apparaat zorgt ervoor dat de zelfexpanderende bioprothese goed past in de Superior Vena Cava.
13. Nadat de positie is bevestigd onder fluoroscopie, volledig ontplooien de SVC bioprosthesis met behulp van de micro- regelaar.
14. Haal het TricValve® plaatsingssysteem terug met de voerdraad op zijn plaats gehouden.
15. Sluit de plaatsingscapsule en haal het TricValve plaatsingssysteem terug met de voerdraad op zijn plaats.

16. Er kunnen drukmetingen worden uitgevoerd om een correcte werking van de prothetische klep te garanderen.
17. Trek de katheter terug in de rPA om interferentie met de IVC-klep te voorkomen.
18. Plaats het TricValve®-plaatsingssysteem met de reeds geladen IVC-bioprothese op de punctieplaats.
19. Zorg ervoor dat de IVC-bioprothese goed is gehydrateerd volgens de voorbereidingsprocedure.
20. Plaats de IVC-bioprothese ter hoogte van het diafragma met de rok zichtbaar net boven de instroom van de leverader.
21. Lijn het beperkte segment van het stentframe uit met de cavo-atriale overgang door de katheter voorzichtig terug te trekken.
22. Met een veiligheidsmarge van 5 mm dient u ervoor te zorgen dat een lage of hoge klepstand wordt vermeden die obstructie van de leverader of paravalvulaire regurgitatie veroorzaakt.
23. De plaatsing van de IVC-bioprothese moet worden gedaan door het apparaat langzaam op de juiste positie uit de capsule te halen met behulp van de microknop van het TricValve-plaatsingssysteem.
24. De IVC-bioprothese is een zichzelf uitzettend apparaat en zal bij plaatsing de vorm van de anatomie aannemen. De dimensionering van het apparaat zorgt ervoor dat de zelfexpanderende bioprothese goed past in de Inferior Vena Cava.
25. Nadat een bevredigende positie is bevestigd, laat u de IVC-bioprothese langzaam los van de katheter en observeert u de distale ontplooiing. Dit voorkomt een schokkerig loslaten van de bioprothese.
26. Bevestig onder fluoroscopische geleiding dat de kathetertip coaxiaal is met het instroomgedeelte van de bioprothese
27. Trek de katheter terug naar de femorale ader terwijl u de voerdraad in positie houdt.
28. Sluit de capsule en verwijder de katheter via de femuropening .

OPMERKING: Als de capsule niet goed sluit, draait u de katheter voorzichtig rechtsom (<180°) en vervolgens linksom (<180°) totdat de capsule sluit.
LET OP : Zorg ervoor dat de capsule is gesloten voordat de katheter wordt verwijderd. Als u een verhoogde weerstand ondervindt bij het verwijderen van de katheter door de inbrenghuls, forceer dan de doorgang niet. Verhoogde weerstand kan wijzen op een probleem en geforceerde doorgang kan leiden tot schade aan het apparaat en/of schade aan de patiënt. Als de oorzaak van de weerstand niet kan worden vastgesteld of gecorrigeerd, verwijdert u de katheter en de inbrenghuls als één geheel over de voerdraad, inspecteert u de katheter en bevestigt u dat deze compleet is.
OPMERKING: OBS: Als de klep wordt vrijgegeven door de helft van de applicatiecapsule, kan deze worden hersteld en opnieuw worden geplaatst.

11.5. NA INZET
1. Verwijder de referentie-pigtailkatheter over een standaard voerdraad.
2. Verwijder de 6-Fr-inbrenger en sluit de toegangsplaats volgens het ziekenhuisprotocol.
3. Dien antistollings- en/of plaatjesaggregatieremmers toe zoals vereist volgens het ziekenhuisprotocol.
4. Voer indien nodig direct na de procedure transoesofageale echocardiografie (TEE-echo) uit.

12. EINDRESULTAAT

13. MEDISCH TEAM TRAINING
De P+F Products + Features GmbH biedt gedetailleerde TricValve®-training aan operators. Neem voor on-site training en hulpmateriaal contact op met een vertegenwoordiger van P+F Products + Features GmbH (zie www.productsandfeatures.com).

LET OP: De implantatie van TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System mag alleen worden uitgevoerd door artsen die een TricValve®-training van P+F Products + Features GmbH hebben ontvangen.

14. VERPAKKING
Het TricValve® Transcatheter Bicaval ventielsysteem wordt steriel en pyrogeenvrij geleverd in een individuele verpakking. De bioprothese is al in het plaatsingssysteem geladen. Het TricValve® Transcatheter Bicaval ventielsysteem is verpakt in een dubbele zak verzegeld Tyvek zak en gesteriliseerd met ethyleenoxide.
WAARSCHUWING: Het buitenoppervlak van de verzegelde zak is niet steriel en mag daarom niet in contact komen met steriele velden en instrumenten.

15. OPSLAG
Bewaar het TricValve® Transcatheter Bicaval ventielsysteem in een droge ruimte bij kamertemperatuur (8°C tot 25°C [46,4°F tot 77°F]). Vermijd blootstelling aan extreme temperatuurschommelingen en direct contact met zonlicht. Voorkom bevriezing omdat dit de bioprothese kan beschadigen. Opslag bij verhoogde temperaturen kan mogelijk de polymere componenten en lijmen beschadigen, waardoor de productprestaties in gevaar komen.

16. MRI-VEILIGHEID
Niet-klinische testen hebben aangetoond dat de klep MRI-voorwaardelijk is. Een patiënt met dit apparaat kan veilig worden gescand in een MR-systeem dat aan de volgende voorwaarden voldoet:
- Statisch magnetisch veld van 1,5 tesla (T) of 3,0 T.
- Ruimtelijke gradiënt gebied van ≤ 2500 GA uss / cm (25 T / m).
- Alleen normale bedrijfsmodus met een maximale lichaamsspecifieke absorptiesnelheid (SAR) van 2,0 W/kg gedurende 15 minuten, zoals afgelezen van de apparatuurmonitor.

Bij niet-klinische tests reikt het beeld artefact dat door het apparaat wordt veroorzaakt tot 14,5 mm van het implantaat voor echobeelden van de wervelkolom en tot 30 mm voor gradiënt echobeelden wanneer gescand in een 3,0 T MRI-systeem. Het artefact verduistert het lumen van het apparaat in gradiënt echobeelden. Het implantaat is niet geëvalueerd in andere MR-systemen dan 1,5 of 3,0 T.

17. PATIËNT REGISTRATIE
Bij elk TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System-pakket zit een patiëntregistratieformulier. Na implantatie moeten alle gevraagde gegevens worden ingevuld. Het serienummer staat op de verpakking. Stuur het originele formulier terug naar het adres van P+F Product s + Features GmbH dat op het formulier staat vermeld en overhandig de tijdelijke identificatiekaart aan de patiënt vóór ontslag.
P+F Products + Features GmbH zal een geïmplanteerde apparaatidentificatiekaart aan de patiënt verstrekken. De kaart bevat de naam en het telefoonnummer van de arts van de patiënt en informatie die medisch personeel nodig heeft in geval van nood.

18. VERWIJDEREN VAN GEBRUIKTE DELIVERY SYSTEM
Het gebruikte toedieningssysteem kan op dezelfde manier worden weggegooid als het ziekenhuisafval en biologisch gevaarlijk materiaal. Er zijn geen speciale of ongebruikelijke risico's met betrekking tot de disposable van het toedieningssysteem die moeten worden gevolgd.

19. RETOUR UITGEPLANDE KLEPPEN
P+F Products + Features GmbH is geïnteresseerd in het verkrijgen van geëxplanteerde TricValve® Transcatheter Bicaval Valves. De geëxplanteerde bioprothese moet in een geschikt histologisch fixeermiddel, zoals 10% formaline of 2% glutaaraldehyde, worden geplaatst en aan P+F Products + Features GmbH worden geretourneerd. Koeling is onder deze omstandigheden niet nodig. Specifiek pathologisch onderzoek van de geëxploiteerde klep zal worden uitgevoerd onder leiding van een gespecialiseerde patholoog. Een schriftelijke samenvatting van de bevindingen wordt teruggestuurd naar de arts. Neem voor een productretourkit contact op met een distributiecentrum van P+F Products + Features GmbH of een vertegenwoordiger. Neem voor verdere instructies over het retourneren van een geëxplanteerd apparaat contact op met P+F Products + Features GmbH.

20. AFWIJZING VAN GARANTIE
HOEWEL DE P+F PRODUCTEN + EIGENSCHAPPEN GMBH TRICVALVE® BICAVAL TRANSCATHETER-KLEPPENSYSTEEM, HIERNA "PRODUCT" genoemd, ZORGVULDIG IS ONTWORPEN, GEMAAKT EN GETEST VOORAFGAAND AAN DE VERKOOP, KAN HET OM DE BEDOELDE FUNCTIE NIET UIT TE VOEREN VAN REDENEN. DE WAARSCHUWINGEN IN DE PRODUCTETIKETTEN BIEDEN MEER GEDETAILLEERDE INFORMATIE EN WORDEN BESCHOUWD ALS EEN INTEGRAAL ONDERDEEL VAN DEZE AFWIJZING VAN GARANTIE. P+F PRODUCTS + FUNCTIES GMBH WIJST DAAROM ALLE GARANTIES AF, ZOWEL UITDRUKKELIJK ALS IMPLICIET, MET BETREKKING TOT HET PRODUCT. P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR ENIGE INCIDENTELE OF GEVOLGSCHADE VEROORZAAKT DOOR ENIG GEBRUIK, DEFECT OF DEFECT VAN HET PRODUCT, ONGEACHT OF DE CLAIM GEBASEERD IS OP GARANTIE, CONTRACT, ONRECHTMATIGE OF ANDERE.
De uitsluitingen en beperkingen die hierboven zijn uiteengezet, zijn niet bedoeld en mogen niet zo worden geïnterpreteerd dat ze in strijd zijn met dwingende bepalingen van de

toepasselijke wetgeving. Als een deel of voorwaarde van deze GARANTIEAFWIJZING door een bevoegde rechtbank als onwettig, niet-afdwingbaar of in strijd met de toepasselijke wetgeving wordt beschouwd, wordt de geldigheid van de overige delen van deze GARANTIEBEWIJS niet aangetast en worden alle rechten en verplichtingen zullen worden geïnterpreteerd en gehandhaafd alsof deze AFWIJZING VAN GARANTIE niet het specifieke deel of de als ongeldig beschouwde voorwaarde bevat.

4 FRENCH - FRANCE

ATTENTION : L'implantation de la valve bicaval transcathéter TricValve® ne doit être effectuée que par des médecins ayant reçu ou suivi une formation de P+F Products + Features GmbH sur l'utilisation du dispositif. Les dispositifs sont fournis stériles pour un usage unique. Après utilisation, éliminer le système de largage TricValve® conformément aux réglementations locales et aux procédures hospitalières. Ne pas re-stériliser.
STÉRILE : Le Système de valves bicaval transcathéter TricValve® est fourni en état stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène (EtO).

1. DESCRIPTION DU PRODUIT

Le Système de valves bicaval transcathéter TricValve® est un système d'implantation de valve tricuspide transcathéter bicaval, qui comprend la valves bicaval transcathéter TricValve® pour la veine cave supérieure (SVC), la valves bicaval transcathéter TricValve® pour la veine cave inférieure (IVC). Les valves bicaves transcathéter TricValve® sont déjà prémontées dans le système de largage TricValve®.

1.1. VALVES BICAVAL TRANSCATHÉTER TRICVALVE® (BIOPROTHÈSE)

La bioprothèse est développée pour le traitement du reflux cavalier présent dans les cas de régurgitation tricuspide sévère avec un risque élevé de chirurgie à cœur ouvert. La bioprothèse est conçue pour traiter les régurgitations tricuspides sévères sans avoir à retirer la valve tricuspide défectueuse. La bioprothèse est disponible en deux diamètres différents pour chaque modèle (SVC et IVC) spécifiquement conçus pour s'adapter aux caractéristiques anatomiques de la veine cave supérieure et inférieure (Figure 1 et Tableau 1).

La bioprothèse consiste en une structure métallique tubulaire en nitinol, auto-expansible et radio-opaque, avec trois feuillets valvulaires en péricarde bovin suturés et complétés par une jupe en polyester pour éviter les fuites paravalvulaires. Les feuillets de la bioprothèse sont traités avec un traitement anti-calcification ainsi qu'une déshydratation chimique.

La valve est disponible en différents diamètres, comme indiqué dans le tableau 1.

Figure 1 : Système de valves bicaval transcathéter TricValve® pour la veine cave supérieure SVC (a) et la veine cave inférieure IVC (b)

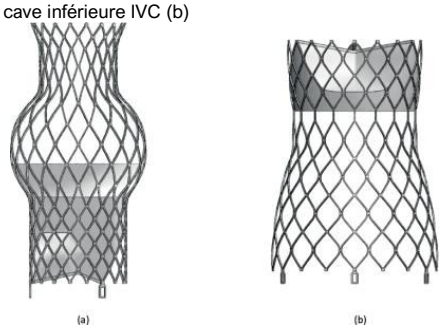


Tableau 1 : Tailles des valves bicaval transcathéter TricValve® (mm)

MODÈLE TRICVALVE®	TAILLE DE LA VALVE (mm)	DIAMÈTRE PROXIMAL (mm)	DIAMÈTRE DISTAL (mm)	LONGUEUR APRÈS LE DÉPLOIEMENT (mm)
SVC 25	25 mm	25 mm	20 mm	66.60 mm
SVC 29	29 mm	29 mm	20 mm	69.10 mm
IVC 31	31 mm	34 mm	38 mm	65 mm
IVC 35	35 mm	38 mm	47 mm	65 mm

1.2. SYSTÈME D'ADMINISTRATION TRICVALVE® (CATHÉTER)

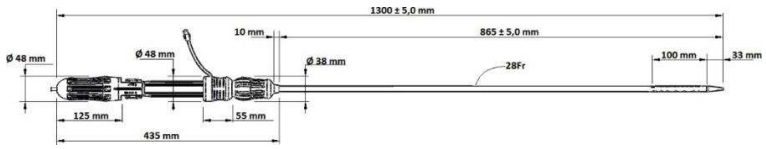
Le cathéter (figure 2) est un système de type rétraction de l'enceinte et est utilisé pour déployer la bioprothèse. Il est doté d'ancrages dans son système pour un déploiement sûr et précis de la bioprothèse. L'extrémité distale du système comporte une pointe radio-opaque atraumatique et une gaine de protection. Une capsule à l'extrémité distale recouvre et maintient la bioprothèse dans une position sertie. Un tube stabilisateur est fixé à la poignée et s'étend à l'extérieur de la tige du cathéter. Il constitue une barrière entre la tige interne du cathéter et les parois du vaisseau, permettant ainsi au cathéter de se rétracter librement. Le système de largage est compatible avec un fil guide de 0,889 mm (0,035 pouce).

La poignée comprend un macro-curseur pour ouvrir et fermer le boîtier de la bioprothèse et un micro-bouton de réglage pour faciliter la libération précise de la bioprothèse. Le micro bouton tourne dans le sens des aiguilles d'une montre pour ouvrir le boîtier et dans le sens inverse pour fermer la capsule. Le système d'administration est doté d'un orifice de rinçage qui est utilisé pour hydrater les feuillets de la bioprothèse et éliminer l'air avant l'utilisation.

Il existe un modèle unique de cathéter qui est utilisé pour la pose des deux modèles de bioprothèse.

Figure 2 : Système de largage TricValve®.

1 Embout de cathéter 2 Capsule 3 Orifice de rinçage du tube
4 Tige de cathéter 5 Curseur Macro 6 Micro-bouton
7 Port affleuran avec connexion Luer-lock



2. UTILISATION PRÉVUE

Le dispositif médical est une implantation bicave de bioprothèse utilisée pour améliorer l'insuffisance tricuspide, une fuite du flux sanguin vers l'arrière à travers la valve tricuspide dans l'oreillette droite et le reflux cave de la valve tricuspide.

3. INDICATIONS D'UTILISATION

Le dispositif médical est indiqué pour le traitement de la régurgitation tricuspide (TR) et du reflux cave significatifs sur le plan hémodynamique chez les patients qui ont été jugés à risque extrême pour une chirurgie de la valve tricuspide, comme déterminé par une équipe cardiaque multidisciplinaire expérimentée dans l'évaluation et le traitement de l'insuffisance cardiaque et de la maladie de la valve tricuspide.

4. CONTRE-INDICATIONS

Le Système de valves bicaval transcathéter TricValve® est contre-indiqué chez les patients qui présentent l'une des conditions suivantes :

- Une attaque évolutive ou récente ;
- Accident vasculaire cérébral (AVC) évolutif ou récent.
- Infarctus du myocarde récent (<30 jours) ;
- Hypersensibilité, allergie ou contre-indication connue aux composants du dispositif, par exemple nitinol, péricarde bovin, etc.
- Hypersensibilité connue aux antagonistes de la vitamine K, à l'héparine et à d'autres anticoagulants oraux, ou sensibilité au produit de contraste ne pouvant être prémédiquée de manière adéquate.
- Septicémie, y compris endocardite active ;
- Thrombose du système veineux inférieur ou du filtre de la veine cave.
- Contre-indication à la réalisation d'une écho transoesophagienne (ETO) pendant la procédure.
- Le patient doit être âgé de 18 ans ou plus.
- Dissipation de la créatinine <20 ml / min ;
- Conditions vasculaires (par exemple, sténose, tortuosité) qui rendent impossible l'insertion et l'accès endovasculaire à la veine cave supérieure et inférieure.
- Diathèse hémorragique ou coagulopathie ou patient refusant une transfusion sanguine.
- Gastrite active ou ulcère gastrique.
- La grossesse.

5. AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

Avant toute utilisation, lisez attentivement tous les avertissements, précautions et instructions d'utilisation de tous les composants du système. Si vous ne lisez pas et ne suivez pas toutes les instructions ou si vous ne respectez pas tous les avertissements/instructions énoncés, le patient risque de subir des blessures graves, voire mortelles.

5.1. AVERTISSEMENTS

Les dispositifs sont conçus pour un usage unique. Ne pas restériliser ou réutiliser les dispositifs. Il n'existe pas de données permettant de confirmer la stérilité, l'absence de pyrogénie et la fonctionnalité des dispositifs après retraitement ou restérilisation.

- Vérifier que les paramètres anatomiques pertinents du patient sont adaptés et conformes aux spécifications pour la réalisation de la procédure.
- Un dimensionnement incorrect de la bioprothèse peut entraîner une fuite paravalvulaire, une migration, une embolisation et/ou une rupture cardio-vasculaire.
- Une détérioration accélérée de la bioprothèse peut se produire chez les patients dont le métabolisme du calcium est altéré.

- Les feuillets valvulaires malmenés ou endommagés pendant une partie de l'intervention nécessiteront le remplacement de la bioprothèse.
- Il convient d'être prudent lors de l'implantation d'une valve chez des patients présentant une maladie coronarienne cliniquement significative.
- N'utilisez pas le système si le sceau d'inviolabilité est brisé ou si la valve est endommagée, ou si la date d'expiration est dépassée.
- N'utilisez pas le cathéter si l'emballage ou l'un des composants n'est pas stérile, a été ouvert ou est endommagé (par exemple, plié ou étiré).
- Suivez le protocole de mesure des paramètres anatomiques pertinents du patient avant de sélectionner la bioprothèse pour le traitement, comme décrit dans la section "4. SÉLECTION ET TRAITEMENT DU PATIENT".
- Après que le système d'administration a été inséré dans un patient, n'essayez pas de le recharger dans le même dispositif de libération ou dans un autre. Jetez le système de largage et le cathéter ; n'essayez pas de réutiliser l'un des composants.
- N'ouvrez pas le contenu de l'emballage tant que vous n'êtes pas sûr du déploiement et de la taille appropriée de la bioprothèse.
- Ne pas manipuler la bioprothèse avec des objets pointus ou tranchants.
- N'utilisez pas le système de livraison s'il est endommagé.
- Toute défaillance mécanique du système d'administration peut entraîner des complications et des dommages graves pour le patient.
- Afin d'éviter la contamination du système d'administration, n'utilisez pas de gants avec de la poudre.
- Utilisez les produits avant la date limite d'utilisation.
- Conservez la bioprothèse entre 8 °C et 25 °C (46 °F à 77 °F).
- Retirez délicatement le cathéter de son emballage pour éviter de l'endommager.

5.2. PRÉCAUTIONS

Ne pas utiliser le Système de valves bicaval transcathéter TricValve®.

- Si l'emballage stérile est endommagé.
- Si la bioprothèse est endommagée.
- Si le système de distribution est endommagé.
- Si le système de distribution ne parvient pas à se purger.
- Si la date limite d'utilisation est dépassée.

5.3. PRÉCAUTIONS DE REPOSITIONNEMENT

- Après le déclenchement de la libération, le retrait de la bioprothèse (par exemple l'utilisation d'un cathéter) n'est pas recommandé. Le retrait d'une bioprothèse partiellement libérée peut entraîner une défaillance mécanique du dispositif de libération, des dommages à la veine cave, à la veine iliaque ou à la veine fémorale, ainsi que des complications vasculaires, un dysfonctionnement de la valve prothétique (y compris une position anormale du dispositif), une embolisation de l'oreillette et/ou conduire à une intervention chirurgicale d'urgence.
- Pendant la libération, la bioprothèse peut être rétractée, si la veine cave n'a pas été touchée. Après contact avec la veine, il ne sera pas possible de rétracter la bioprothèse.
- Après la libération, le repositionnement de la bioprothèse (par exemple à l'aide de pinces ou de boucles) n'est pas recommandé. Le repositionnement d'une bioprothèse libérée peut endommager la veine cave ou l'oreillette, et entraîner des complications vasculaires, un dysfonctionnement de la valve prothétique (y compris une position anormale du dispositif), une embolisation et/ou une intervention chirurgicale d'urgence.
- N'essayez pas de retirer le système de largage si un morceau de la bioprothèse est encore connecté au système de largage. Assurez-vous que la bioprothèse a été entièrement libérée avant d'entamer la procédure de retrait du système de largage.

5.4. PRÉCAUTIONS APRÈS L'IMPLANTATION

- Assurez-vous que la capsule est fermée avant de retirer le système de largage. Si vous ressentez une augmentation de la résistance lors du retrait du système d'administration, ne forcez pas le passage. Une résistance accrue peut être le signe d'un problème et peut endommager le dispositif et/ou causer des blessures au patient si le passage est forcé. Si la cause de la résistance ne peut être déterminée ou corrigée, faites tourner lentement le système d'administration et vérifiez si le système d'administration est complet ou s'il y a une zone pliée ou rompue. Il faut toujours s'assurer qu'il n'y a pas de connexion entre le système d'administration et la valve lors du retrait de celle-ci.
- Il convient de prendre des précautions lors du retrait du système d'administration du patient, en maintenant la visualisation radioscopique.
- Il convient d'être prudent lors du franchissement d'une valve bicaval transcathéter TricValve® implantée avec des dispositifs auxiliaires.

6. ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les risques potentiels associés à l'implantation de la bioprothèse peuvent inclure, sans s'y limiter, les éléments suivants :

- Valeurs de laboratoire anormales (y compris déséquilibre électrolytique) ;
- Réaction allergique au stent en nitinol, au péricarde bovin, aux agents anticoagulants, au produit de contraste ou à l'anesthésie.
- Anémie ;
- Angine ;
- Infarctus cérébral asymptomatique ;
- Arrêt cardiaque ;
- Arythmies cardiaques ;
- Insuffisance cardiaque ;
- Choc cardiogénique ;
- Lésion cardiovasculaire (y compris rupture, perforation ou dissection des vaisseaux, des ventricules, de l'oreillette ou des structures cardiaques pouvant nécessiter une intervention) ;
- Complications liées à l'accès vasculaire (par exemple, dissection, perforation, douleur, hémorragie, hématome, pseudo-anévrisme, lésion nerveuse irréversible, syndrome de compartiment, fistule artério-veineuse, sténose) ;
- Décès ;
- Dyspnée ;
- Embolisation du dispositif auxiliaire.
- Encéphalopathie ;
- Érosion des tissus ;
- Fièvre ;
- Insuffisance cardiaque ou faible débit cardiaque.
- Murmure cardiaque ;
- Hémolyse ;
- Hypersensibilité au matériau du dispositif comme le nitinol, le péricarde bovin, etc.
- L'hypotension ou l'hypertension ;
- Infection (y compris septicémie et endocardite) ;
- Inflammation ;
- Lésion de la veine cave.
- Ischémie intestinale ;
- Migraine, accident ischémique transitoire (AIT) ou autres déficits neurologiques.
- Insuffisance d'organes multiples ;
- Infarctus du myocarde ;
- Ischémie myocardique ;
- Nouvelle chirurgie non urgente ;
- Epanchement péricardique ;
- Ischémie périphérique ;
- Invalidité permanente ;
- Epanchement pleural ;
- Dysfonctionnement de la valve prothétique, y compris, mais sans s'y limiter, fracture ; flexion (conformation déformée) de la structure de la bioprothèse ; sous-dilatation de la structure de la valve ; calcification ; pannus ; usure, déchirure, prolapsus ou rétraction des feuillets ; mauvaise coaptation de la valve ; défaillance ou rupture de la suture ; fuite ; dimensionnement incorrect (inadaptation prothèse-patient) ; positionnement incorrect (trop haut ou trop bas) / placement incorrect ; régurgitation et sténose ;
- Œdème pulmonaire ;
- Insuffisance rénale ou insuffisance rénale (y compris lésions rénales aiguës) ;
- Insuffisance respiratoire ou insuffisance respiratoire.
- Hémorragie grave ou légère pouvant ou non nécessiter une transfusion ou une intervention (y compris hémorragie mortelle ou hémorragie invalidante).
- Syncope ;
- Thrombose / caillot (y compris la thrombose de la valve) ;
- Migration de la valve / embolisation de la valve.

7. SÉLECTION ET TRAITEMENT DES PATIENTS

7.1. CONSIDÉRATIONS SUR LE TRAITEMENT

Les risques et les avantages décrits précédemment doivent être soigneusement pris en compte pour chaque patient avant d'utiliser le Système de valves bicaval transcathéter TricValve®. Les risques d'un traitement anticoagulant et/ou antiplaquettaire à long terme doivent être pris en compte. En général, l'implantation d'une bioprothèse doit être évitée chez les patients présentant l'une des conditions suivantes:

- Risque élevé de saignement (par exemple, patients souffrant de gastrite active ou d'ulcère gastro-duodénal récent) ; et
- Conditions préexistantes de morbidité qui augmentent le risque de mauvais résultats initiaux (par exemple, diabète sucré, insuffisance rénale ou obésité sévère).

7.2. CONSIDÉRATIONS SUR LES VALVES DANS LES VALVES

La sécurité et l'efficacité de l'implantation d'une seconde bioprothèse au sein de la bioprothèse initiale n'ont pas été étudiées. Cependant, si une seconde bioprothèse est nécessaire au sein de la bioprothèse initiale pour améliorer la fonction valvulaire, la taille de la valve et l'anatomie du patient doivent être prises en compte avant l'implantation de la seconde bioprothèse afin de garantir la sécurité du patient. Une valve dans la valve doit généralement être évitée chez les patients présentant l'une des conditions suivantes :

- Bioprothèse dégénérée avec une fuite paravalvulaire significative (entre la paroi du vaisseau et la prothèse), non fixée dans la veine cave ou dont la structure n'est pas intacte.
- Bioprothèse dégénérée avec un feuillet partiellement détaché qui peut se détacher ou obstruer la fonction du dispositif.

7.3. EXIGENCES EN MATIÈRE DE PRÉ-IMPLANTATION

- L'implantation d'une valve cave transfémorale doit être effectuée dans un laboratoire de cathétérisme ou une salle hybride avec un suivi hémodynamique et des capacités d'imagerie fluoroscopique et échocardiographique de haute qualité.
- La procédure d'implantation de la valve transfémorale consiste en un cathétérisme standard de la veine fémorale droite ou gauche suivi de l'introduction du système de largage dans le système vasculaire pour un accès rétrograde à la veine cave supérieure ou à la veine cave inférieure et du déploiement de la bioprothèse dans la veine cave.
- Il est nécessaire de réaliser une angiographie veineuse avant l'insertion du système d'administration, afin de faciliter le placement de la bio-prothèse dans sa position correcte.

7.4. PROTOCOLE DE MESURE

La sélection de la taille correcte de la bioprothèse nécessite l'analyse des mesures de l'emplacement des implants valvulaires dans la veine cave, pour cela il est nécessaire d'utiliser les descriptions des mesures suivantes. Les images doivent être créées en utilisant une tomographie cardiaque multidétecteur (MDCT) ou une tomographie cardiaque multi-coupe. Les images doivent être transférées vers un logiciel de reconstruction multiplanaire 3D validé (3D MPR), comme Osiris, Horus, CVI42, 3Dmension, Tera Recon et d'autres programmes similaires.

ATTENTION : Le dimensionnement correct de la bioprothèse est essentiel pour réduire le risque de fuite paravalvulaire et de migration de la valve.

7.4.1. MESURE DE LA VEINE CAVE SUPÉRIEURE (VCS)

A. MESURES

Pour l'implantation d'une bioprothèse SVC, 7 mesures (toutes les mesures sont en mm (voir Tableau 2 et 3)) sont requises comme indiqué dans la liste de contrôle suivante et la Figure 3.

Tableau 2 : Mesures en mm

Non	Mesure	Valeur mesurée en mm
1.	Diamètre de la confluence	
2.	Diamètre du SVC au niveau du sommet de l'artère pulmonaire	
3.	Diamètre du SVC au niveau du milieu de l'artère pulmonaire	
4.	Diamètre du SVC au niveau du fond de l'artère pulmonaire	
5.	Diamètre de la jonction SVC-Atrium droit	
6.	Longueur entre le point mesuré 1 et le point 3	
7.	Longueur entre le point mesuré 1 et le point 5	

Figure 3 : Mesures SVC

B. CALCULER LA VARIATION DU DIAMÈTRE

- Entre 2 et 3
- Entre 3 et 4

Tableau 3 Modèle de mesure

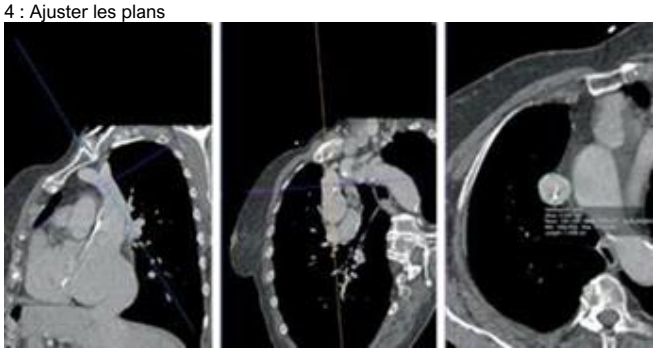
Non	Mesure	Valeur en mm
1.	Différence de diamètre au point de mesure 2 et au point 3	
2.	Différence de diamètre au point de mesure 3 et au point 4	

C. COMMENT EXÉCUTER LA MESURE

En utilisant le plan MPR, trouvez la meilleure projection au point d'intérêt de la mesure et ajustez les plans pour qu'ils soient très orthogonaux au SVC.

1. Placez le centre de l'intersection de la ligne au point d'intérêt. Répétez l'opération pour les 3 plans présentés dans l'écran 3D MPR (Figure 4).
2. Ajustez les vues coronale et sagittale, en faisant pivoter l'axe de l'image pour obtenir une vue orthogonale (perpendiculaire) dans ces deux visualisations. À la fin, utilisez la vue axiale ajustée pour mesurer le périmètre et la surface du SVC dans différents points d'intérêt (utilisez 10 à 15 points pour créer le polygone pour la mesure de la surface et du périmètre).

Figure 4 : Ajuster les plans



Utilisez le logiciel pour mesurer la distance entre les différents plans de mesure. Si la VPC présente une angulation ou une tortuosité, utilisez l'outil polygone ouvert pour tracer la longueur au centre de la veine. Les longueurs entre la confluence et le point de la SVC au milieu de l'artère pulmonaire et entre la confluence et la jonction SVC -RA sont fondamentales pour la planification de l'implantation (Figure 5).

Figure 5 : Longueur du tracé au centre de la veine

3. Utilisez les mesures du SVC à trois niveaux de PA (haut, milieu et bas) et la distance entre eux (Figure 6).

- Diamètre du SVC@TOP PA - Diamètre du SVC @ PA moyen)/Longueur entre PA HAUT et PA moyen.
- Diamètre de la VCS à l'AP intermédiaire - Diamètre de la VCS à l'AP inférieure) / Longueur entre l'AP intermédiaire et l'AP inférieure. Le résultat de ce calcul sera le taux de dilatation de la VCS par mm.

Figure 6 : Variation du diamètre

D. COMMENT CHOISIR LA VALVE SVC

Pour sélectionner la valve pour SVC à implanter, il est obligatoire d'observer les mesures de la valve (Figure 7) et le Tableau 4 avec les limites des mesures.

Figure 7 : TricValve® pour SVC - mesures

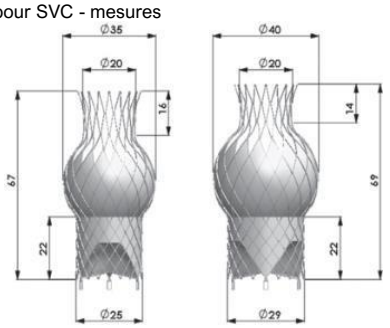


Tableau 4 : TricValve® pour SVC – mesures

Mesure	SVC 25	SVC 29
Confluence	Plus grand que 14 mm	
SVC TOP PA	19-31 mm	22-34 mm
SVC Middle PA	22-31 mm	27-34 mm
Variation du diamètre 1	Moins de 0,50 mm/mm	
Variation du diamètre 2	Moins de 0,50 mm/mm	
Longueur Moyenne PA	Plus grand que 35 mm	
Longueur jusqu'au SVC-RA	Plus grand que 50 mm	

7.4.2. MESURE DE LA VEINE CAVE INFERIEURE (VCI)

A. MESURES

Pour l'implantation de la valve IVC, 5 mesures (toutes les mesures sont en mm) sont nécessaires, comme indiqué dans la liste de contrôle suivante et la figure 8.

1. Diamètre de transition IVC-RA.
2. IVC au sommet des veines hépatiques.
3. IVC juste en dessous des veines hépatiques.
4. IVC à 5cm en dessous de la transition IVC-RA.
5. Longueur de la transition IVC-RA (1) vers le sommet IVC de HV (2).

B. CALCULER LE DIAMÈTRE

Figure 8 : Mesures IVC

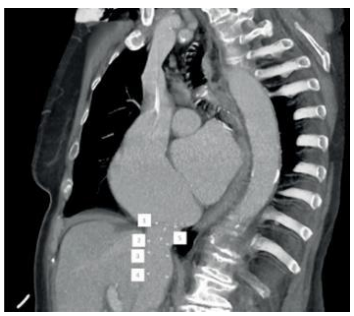


Tableau 5 Modèle de mesure

Non	Mesure	Valeur mesurée en mm
1.	Diamètre de transition IVC-RA	
2.	IVC au sommet des veines hépatiques	
3.	IVC juste en dessous des veines hépatiques	
4.	IVC à 5 cm en dessous de la transition IVC-RA	
5.	Longueur de la transition IVC-RA (1) vers la partie supérieure IVC de la HV (2)	

C. COMMENT EXÉCUTER LA MESURE

En utilisant le plan MPR, trouvez la meilleure projection au point d'intérêt de la mesure et ajustez les plans pour qu'ils soient très orthogonaux à l'IVC.

1. Placez le centre de l'intersection de la ligne au point d'intérêt. Répétez l'opération pour les 3 plans présentés dans l'écran 3D MPR (Figure 9).
2. Ajustez la vue coronale et sagittale, en faisant tourner l'axe de l'image pour obtenir une vue orthogonale (perpendiculaire) dans ces deux visualisations. À la fin, utilisez la vue axiale ajustée pour mesurer le périmètre et la surface de la VCI dans différents points d'intérêt (utilisez 10 à 15 points pour créer le polygone pour la mesure de la surface et du périmètre).

Figure 9 : Ajuster les plans

3. Utilisez le logiciel pour mesurer la distance entre les différents plans de mesure. Si la VCI présente une angulation ou une tortuosité, utilisez l'outil polygone ouvert pour tracer la longueur au centre de la veine. Les longueurs entre la jonction de la VCI à la RA et le sommet des veines hépatiques sont fondamentales pour la planification de l'implantation (Figure 10).

Figure 10 : Longueur du tracé au centre de la veine

D. COMMENT CHOISIR LE TR TRICVALVE® POUR L'IVC

Pour sélectionner la valve pour IVC à implanter, il est obligatoire d'observer les mesures de la valve (Figure 11) et le tableau 6 avec les limites des mesures.

Figure 11 : TricValve® pour IVC - mesures

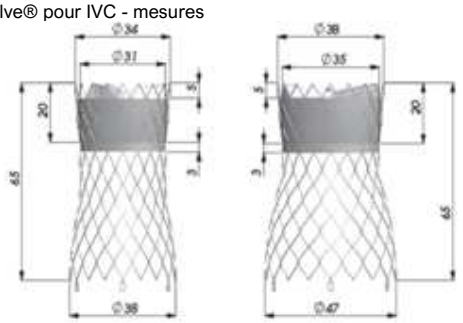


Tableau 6 : TricValve® pour IVC - Mesures

Mesure	IVC 31	IVC 35
Jonction IVC-RA	24 à 31 mm	28 à 35 mm
IVC haut HV	24 à 31 mm	28 à 35 mm
Longueur de la jonction IVC/RA – Veines H	Plus grand que 10 mm	
IVC juste en dessous de HV	21 à 35 mm	27 à 43 mm
IVC 5cm en dessous de la jonction RA	21 à 35 mm	27 à 43 mm

8. PRODUITS REQUIS

- Système de valves bicaval transcathéter TricValve® pour SVC
- Système de valves bicaval transcathéter TricValve® pour IVC

Le Système de valves bicaval transcathéter TricValve® est conditionné dans un blister, scellé dans une pochette en Tyvek et stérilisé à l'oxyde d'éthylène (OE). La bioprothèse est fournie déjà chargée dans le système de largage. Le système de délivrance est en état stérile si les sachets ne sont pas endommagés ou ouverts. Les surfaces extérieures de la poche extérieure ne sont PAS STÉRILISÉES et ne doivent pas être placées dans le champ stérile.

9. EXPÉRIENCE REQUISE PAR LE MÉDECIN

Les médecins qui utilisent la bioprothèse et le système de largage doivent avoir une expérience dans les domaines suivants

- Implantation d'une valve cardiaque (CAVI)
- Accès transfémoral et cathétérisme
- Implantation d'une bioprothèse de valve de la veine cave auto-expansible par voie transcathéter/transfémorale.

L'implantation de la de valves bicaval transcathéter TricValve® ne doit être effectuée que par des médecins ayant reçu une formation TricValve® de P&F Products & Features.

10. MATÉRIAUX SUPPLÉMENTAIRES

Les matériaux nécessaires à l'implantation de la bioprothèse sont :

- Un équipement standard de laboratoire de cathétérisme cardiaque ;
- Une seringue stérile, 20 ml ;
- Fluoroscopie (systèmes de fluoroscopie fixes, mobiles ou semi-mobiles appropriés pour les interventions coronariennes percutanées)
- Capacités d'échocardiographie transœsophagienne (TEE) ou transthoracique ;
- 2x Gaine 6 Fr ;

- 1x Fil-guide standard 0.035" ;
- 1x Fil-guide Amplatz Super rigide ;
- 1x Dilatateur 14 Fr ;
- 1x 5 Fr Pigtail ;
- 1x Cathéter à ballonnet standard pour le cœur droit (tel qu'utilisé pour la cathétérisation du cœur droit) ;
- 2x Pro-glide (optionnel).

Ce matériel ne fait pas partie du système de valves bicaval transcathéter TricValve® et doit être fourni par l'hôpital avant l'intervention chirurgicale.

11. INSTRUCTIONS D'UTILISATION

ATTENTION : Une fois que le Système de valves bicaval transcathéter TricValve® est retiré de l'emballage, assurez-vous que toutes les procédures ultérieures sont effectuées dans un champ stérile.

ATTENTION : Le dimensionnement correct de la bioprothèse est essentiel pour réduire le risque de fuite paravalvulaire et de migration de la bioprothèse.

11.1. INSPECTION AVANT L'UTILISATION

1. Avant de retirer le Système de valves bicaval transcathéter TricValve® de son emballage primaire, inspectez soigneusement l'emballage pour détecter tout signe de dommage qui pourrait compromettre la stérilité ou l'intégrité du dispositif (par exemple, sceaux brisés ou manquants, pochette déchirée ou perforée).
   ATTENTION : Ne pas utiliser le produit après la date de péremption ou si l'intégrité de l'emballage stérilisé a été compromise (par exemple, emballage endommagé).
2. Vérifier visuellement que le produit est exempt de défauts. Ne pas utiliser si des défauts sont constatés.

11.2. PRÉPARATION DU SYSTÈME DE VALVES BICAVAL TRANSCATHÉTER TRICVALVE®

Essuyer la longueur du cathéter avec une gaze humide (saline).

1. Le cathéter avec la bioprothèse chargée est légèrement ouvert. Utiliser le micro bouton de la poignée pour fermer le cathéter, puis l'ouvrir jusqu'à ce que l'extrémité du tube atteigne le bord de la bioprothèse.
2. Fixer un robinet d'arrêt sur le premier port de rinçage. Fixer une seringue de 20 ml remplie de solution saline au robinet d'arrêt du premier port de rinçage et rincer. Répétez l'étape jusqu'à ce que vous ayez éliminé les bulles d'air du tube.
   REMARQUE : Les feuillets de la bioprothèse sont déshydratés lorsqu'ils sont chargés dans le système de largage et doivent donc être hydratés avec du sérum physiologique pour atteindre l'état requis pour l'implantation. La procédure d'hydratation est effectuée en rinçant le dispositif avec du sérum physiologique selon la procédure mentionnée ci-dessus. Il est important d'éliminer toutes les bulles d'air et de rincer avec au moins 60 ml de solution saline et de garder la bioprothèse humide pendant au moins 2 minutes.
3. Vérifier qu'aucune fuite du cathéter n'est observée pendant l'une des étapes de rinçage. Si une fuite est constatée, utilisez un nouveau système.
4. Fixer une seringue de 10 ml remplie de sérum physiologique à l'orifice du fil-guide sur la poignée du cathéter et rincer.
5. Fermer la capsule à l'aide du micro bouton situé à l'arrière de la poignée jusqu'à ce que l'extension de la bioprothèse soit couverte.
6. Si nécessaire, rincer le premier port pour éliminer toute bulle d'air résiduelle.
7. Connecter la ligne de rinçage à la ligne de pression.
8. Effectuer une inspection visuelle finale de la bioprothèse chargée pour vous assurer que l'armature est exempte de plis ou de replis au-delà du deuxième nœud de l'extrémité d'entrée. S'assurer que le contrôle est effectué de manière circonférentielle autour de toute la bioprothèse.

ATTENTION : Si un pli ou une pliure de plus de 2 nœuds de long est remarqué, n'utilisez pas la bioprothèse ou le système de largage.

Figure 12 : Fixer le robinet d'arrêt et rincer.

Figure 13 : Fermer la capsule

Figure 14 : Connexion de la ligne de pression

11.3. ACCÈS VASCULAIRE

REMARQUE : L'accès vasculaire doit être réalisé selon le protocole de l'hôpital (soit par voie percutanée, soit par une coupe chirurgicale).

REMARQUE : La veine d'accès primaire sera utilisée pour introduire la valve et le système d'administration ; la veine d'accès secondaire sera utilisée pour introduire le pigtail de référence.

1. Insertion d'un cathéter temporaire de stimulateur cardiaque si nécessaire.
2. Insérer une gaine d'introduction de 6 Fr dans la veine d'accès secondaire.
3. Une approche sans gaine est également possible selon la distinction de l'opérateur.
4. Administrer un anticoagulant conformément au protocole de l'hôpital. Si l'héparine est administrée comme anticoagulant, vérifier le temps de coagulation activé (ACT) après le bolus initial d'héparine et revérifier toutes les 30 minutes par la suite. Maintenir un TCA ≥250 secondes.

REMARQUE : L'anticoagulant peut être administré à tout moment avant ce point, mais il faut éviter de le retarder au-delà de ce point.

11.4. PROCÉDURE D'IMPLANTATION

1. Placer un cathéter artériel de 5 Fr dans l'artère fémorale gauche utilisée pour la surveillance continue de la pression artérielle.
2. Positionner un cathéter pulmonaire à travers la veine fémorale gauche dans l'artère pulmonaire droite (APR) pour marquer le croisement de l'APR avec la CVS.
3. Introduir un cathéter en pigtail 6F à travers une gaine 6 Fr dans la veine fémorale droite.
4. Obtenir une angiographie de la VCS avant le déploiement de la bioprothèse.
5. Remplacer la pigtail par un fil-guide droit rigide de 0,035 in. avec une pointe souple.
6. Faire une petite incision de la peau.
7. La bioprothèse SVC est préchargée sur le système de largage TricValve et doit être correctement hydratée conformément à la procédure de préparation.
8. Avancer le système de largage TricValve® sur le fil-guide à travers la veine fémorale et la veine cave inférieure (VCI) dans la RA et la veine cave supérieure (VCS).
9. Placer la partie supérieure de la bioprothèse SVC dans la confluence, avec le ventre de la bioprothèse SVC positionné au-dessus du croisement de l'APR.
10. Confirmer la position du cathéter sous visualisation fluoroscopique et échocardiographique et décharger partiellement les 20 mm supérieurs de la valve.
11. Le déploiement de la bioprothèse SVC doit être effectué en retirant lentement le dispositif de la capsule et en le plaçant dans la position correcte à l'aide du micro-bouton du système de largage TricValve.
12. La bioprothèse de la VCS est un dispositif auto-expansible et doit prendre la forme de l'anatomie lors du déploiement. Le dimensionnement du dispositif garantit que la bioprothèse auto-expansible s'adapte correctement à la veine cave supérieure.
13. Après confirmation de la position sous fluoroscopie, déployer complètement la bioprothèse SVC en utilisant le micro bouton.
14. Récupérer le système de largage TricValve® avec le fil-guide maintenu en place.
15. Fermer la capsule de largage et récupérer le système de largage TricValve avec le fil-guide en place.
16. Des mesures de pression peuvent être effectuées pour s'assurer du bon fonctionnement de la valve prothétique.
17. Retirer le cathéter dans l'APR pour éviter toute interférence avec la valve IVC.
18. Insérer le système de largage TricValve® avec la bioprothèse IVC déjà chargée au niveau du site de ponction.
19. S'assurer que la bioprothèse IVC est correctement hydratée conformément à la procédure de préparation.
20. Positionner la bioprothèse VCI à la hauteur du diaphragme avec la jupe visible juste au-dessus de l'entrée de la veine hépatique.
21. Aligner le segment contraint de la structure de l'endoprothèse avec la jonction cavo-atriale en tirant prudemment sur le cathéter.
22. Avec une marge de sécurité de 5 mm, veillez à éviter une position basse ou haute de la valve provoquant soit une obstruction de la veine hépatique, soit une régurgitation paravalvulaire.

23. Le déploiement de la bioprothèse IVC doit être effectué en retirant lentement le dispositif de la capsule et en le plaçant dans la bonne position à l'aide du micro bouton du système de largage TricValve.
24. La bioprothèse de la VCI est un dispositif auto-expansible et doit prendre la forme de l'anatomie lors du déploiement. Le dimensionnement du dispositif garantit que la bioprothèse auto-expansible s'adapte correctement à la veine cave inférieure.
25. Après avoir confirmé une position satisfaisante, libérer lentement la bioprothèse IVC du cathéter, en observant le déploiement distal. Cela permet d'éviter une libération saccadée de la bioprothèse.
26. Sous guidage fluoroscopique, confirmer que l'extrémité du cathéter est coaxiale avec la partie d'entrée de la bioprothèse.
27. Retirer le cathéter jusqu'à la veine fémorale tout en maintenant la position du fil-guide.
28. Fermer la capsule et retirer le cathéter par l'accès fémoral.

REMARQUE : Si la capsule ne se ferme pas correctement, tournez doucement le cathéter dans le sens des aiguilles d'une montre (<180°), puis dans le sens inverse (<180°) jusqu'à ce que la capsule se ferme.
ATTENTION : Assurez-vous que la capsule est fermée avant de retirer le cathéter. Si une résistance accrue est rencontrée lors du retrait du cathéter par la gaine d'introduction, ne forcez pas le passage. Une résistance accrue peut indiquer un problème et un passage forcé peut endommager le dispositif et/ou blesser le patient. Si la cause de la résistance ne peut pas être déterminée ou corrigée, retirer le cathéter et la gaine d'introduction comme une seule unité sur le fil-guide, puis inspecter le cathéter et confirmer qu'il est complet.
REMARQUE : OBS : Si la valve est libérée par la moitié de la capsule d'application, elle peut être récupérée et repositionnée.

11.5. APRÈS LE DÉPLOIEMENT
1. Retirer le cathéter de référence en pigtail sur un fil-guide standard.
2. Retirer l'introducteur de 6 Fr et fermer le site d'accès conformément au protocole de l'hôpital.
3. Administrer un traitement anticoagulant et/ou antiplaquettaire si nécessaire selon le protocole de l'hôpital.
4. Effectuer une échocardiographie transoesophagienne (TEE Echo) immédiatement après la procédure, si nécessaire.

12. RÉSULTAT FINAL

13. FORMATION DE L'ÉQUIPE MÉDICALE
La société P+F Products + Features GmbH fournit une formation TricValve® détaillée aux opérateurs. Pour obtenir des documents de formation et d'assistance sur site, veuillez contacter un représentant de P+F Products + Features GmbH (voir www.productsandfeatures.com).

ATTENTION : L'implantation du Système de valves bicaval transcathéter TricValve® ne doit être effectuée que par des médecins ayant reçu une formation TricValve® de P+F Products + Features GmbH.

14. EMBALLAGE
Le Système de valves bicaval transcathéter TricValve® est fourni stérile et apyrogène dans un emballage individuel. La bioprothèse est déjà chargée dans le système d'administration. Le Système de valves bicaval transcathéter TricValve® est conditionné dans un sac Tyvek scellé à double poche et stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

AVERTISSEMENT : La surface extérieure de la pochette scellée n'est pas stérile et ne doit donc pas entrer en contact avec le champ et les instruments stériles.

15. STOCKAGE
Conservez le Système de valves bicaval transcathéter TricValve® dans un endroit sec, à température ambiante (8°C à 25°C [46,4°F à 77°F]). Évitez d'exposer le produit à des variations de température extrêmes et au contact direct avec la lumière du soleil. Évitez la congélation, car elle peut endommager la bioprothèse. Le stockage à des températures élevées peut potentiellement endommager les composants polymères et les adhésifs, compromettant ainsi les performances du produit.

16. SÉCURITÉ DE L'IRM
Des tests non cliniques ont démontré que la valve est compatible avec l'IRM. Un patient équipé de ce dispositif peut être scanné en toute sécurité dans un système d'IRM répondant aux conditions suivantes :
- Champ magnétique statique de 1,5 tesla (T) ou 3,0 T.
- Champ de gradient spatial de ≤ 2500 gauss/cm (25 T/m).
- Mode de fonctionnement normal uniquement avec un débit d'absorption spécifique (DAS) maximal pour le corps entier de 2,0 W/kg pendant 15 minutes, tel que lu sur le moniteur de l'équipement.

Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image causé par le dispositif s'étend jusqu'à 14,5 mm de l'implant pour les images d'écho de la colonne vertébrale et jusqu'à 30 mm pour les images d'écho de gradient lorsqu'il est numérisé dans un système d'IRM 3,0 T. L'artefact masque la lumière du dispositif dans les images d'écho de gradient. L'implant n'a pas été évalué dans des systèmes d'IRM autres que 1,5 ou 3,0 T.

17. ENREGISTREMENT DES PATIENTS
Un formulaire d'inscription du patient est inclus dans chaque emballage du Système de valves bicaval transcathéter TricValve®. Après l'implantation, toutes les informations demandées doivent être complétées. Le numéro de série se trouve sur l'emballage. Renvoyer le formulaire original à P+F Product s + Features GmbH à l'adresse indiquée sur le formulaire et remettez la carte d'identification temporaire au patient avant sa sortie.

P+F Products + Features GmbH fournira une carte d'identification du dispositif implanté au patient. Cette carte contient le nom et le numéro de téléphone du médecin du patient ainsi que des informations dont le personnel médical aurait besoin en cas d'urgence.

18. ÉLIMINATION DU SYSTÈME DE LIVRAISON USAGÉ
Le système d'administration usagé peut être éliminé de la même manière que les déchets hospitaliers et les matériaux à risque biologique. Il n'y a pas de risques spéciaux ou inhabituels liés à l'élimination du système d'administration qui doivent être respectés.

19. RETOUR DES VALVES EXPLANTÉES
P+F Products + Features GmbH souhaite obtenir des Valves bicaval transcathéter TricValve® explantées. La bioprothèse explantée doit être placée dans un fixateur histologique approprié tel que le formol à 10 % ou le glutaraldéhyde à 2 % et renvoyée à P+F Products + Features GmbH. La réfrigération n'est pas nécessaire dans ces circonstances. Des études pathologiques spécifiques de la valve explantée seront menées sous la direction d'un pathologiste spécialisé. Un résumé écrit des résultats sera renvoyé au médecin. Pour obtenir un kit de retour de produit, contactez un centre de distribution de P+F Products + Features GmbH ou un représentant. Pour de plus amples instructions sur le retour d'un dispositif explanté, veuillez contacter P+F Products + Features GmbH.

20. EXCLUSION DE GARANTIE
BIEN QUE LE SYSTÈME DE VALVES BICAVAL TRANSCATHÉTER TRICVALVE® BICAVAL DE P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH, CI-APRÈS DÉNOMMÉ "PRODUIT", AIT ÉTÉ SOIGNEUSEMENT CONÇU, FABRIQUÉ ET TESTÉ AVANT SA VENTE, LE PRODUIT PEUT NE PAS REMPLIR SA FONCTION DE MANIÈRE SATISFAISANTE POUR DIVERSES RAISONS. LES AVERTISSEMENTS CONTENUS DANS L'ÉTIQUETAGE DU PRODUIT FOURNISSENT DES INFORMATIONS PLUS DÉTAILLÉES ET SONT CONSIDÉRÉS COMME FAISANT PARTIE INTÉGRANTE DE LA PRÉSENTE CLAUSE DE NON-GARANTIE. P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH, PAR CONSÉQUENT, DÉCLINE TOUTE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, CONCERNANT LE PRODUIT. P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH NE SERA PAS RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE INCIDENT OU CONSÉCUTIF CAUSÉ PAR L'UTILISATION, LE DÉFAUT OU LA DÉFAILLANCE DU PRODUIT, QUE LA RÉCLAMATION SOIT BASÉE SUR LA GARANTIE, LE CONTRAT, LE DÉLIT OU AUTRE.

Les exclusions et limitations énoncées ci-dessus n'ont pas pour but et ne doivent pas être interprétées de manière à contrevenir aux dispositions obligatoires de la loi applicable. Si une partie ou un terme de cette EXCLUSION DE GARANTIE est jugé illégal, inapplicable ou en conflit avec la loi applicable par un tribunal de juridiction compétente, la validité des autres parties de cette EXCLUSION DE GARANTIE ne sera pas affectée, et tous les droits et obligations seront interprétés et appliqués comme si cette EXCLUSION DE GARANTIE ne contenait pas la partie ou le terme particulier jugé invalide.

5 ESPAÑOL - SPANISH

PRECAUCIÓN: El implante de válvulas bicavales transcatéter TricValve® debe ser realizado únicamente por médicos que hayan recibido capacitación o estén siendo capacitados por P+F Products + Features GmbH para el uso del dispositivo. Los dispositivos se entregan esterilizados para un uso único. Luego de su uso, deseche el sistema de colocación TricValve® de conformidad con las regulaciones locales y las prácticas hospitalarias. No vuelva a esterilizar.
ESTERIL: El sistema de válvulas bicavales transcatéter TricValve® se entrega esterilizado con gas óxido de etileno (EtO).

1. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El sistema de válvulas bicavales transcatéter TricValve® es un sistema de implante de válvula tricúspide bicaval transcatéter, que incluye la válvula bicaval transcatéter TricValve® para vena cava superior (VCS) y la válvula bicaval transcatéter TricValve® para vena cava inferior (VCI). Las válvulas bicavales transcatéter TricValve® ya vienen pre-montadas en el sistema de colocación TricValve®.

1.1. VÁLVULA BICAVAL TRANSCATÉTER TRICVALVE® (BIOPRÓTESIS)

La bioprótesis está diseñada para el tratamiento del reflujo caval presente en casos de regurgitación tricúspidea severa, con un alto riesgo de cirugía a corazón abierto. La bioprótesis está diseñada para tratar la regurgitación tricúspidea severa sin remover la válvula tricúspide deficiente. La bioprótesis está disponible en dos diámetros diferentes, para cada modelo (VCS y VCI), diseñados específicamente para adaptarse a las características anatómicas de la vena cava superior e inferior (Imagen 1 y Tabla 1).

La bioprótesis consiste en una estructura metálica tubular de nitinol, que es autoexpandible y radiopaca, con tres valvas de pericardio bovino suturado y complementada con una falda de poliéster para evitar fugas paravalvulares. Las valvas de la bioprótesis son procesadas con un tratamiento anticalcificación, como también con una deshidratación química.

La válvula está disponible en los diferentes diámetros mostrados en la Tabla 1.

Imagen 1: Válvulas bicavales transcatéter TricValve® para vena cava superior VCS (a) y vena cava inferior VCI (b)

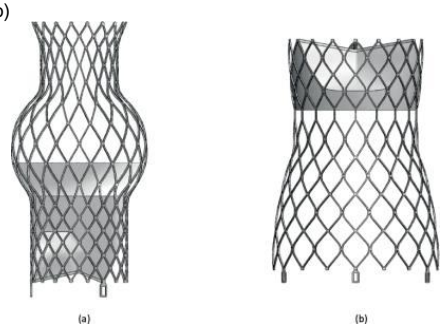


Tabla 1: Tamaños de las válvulas bicavales transcatéter TricValve® (mm)

MODELO DE TRICVALVE®	TAMAÑO DE LA VÁLVULA (mm)	DIÁMETRO PROXIMAL (mm)	DIÁMETRO DISTAL (mm)	LONGITUD LUEGO DE LA COLOCACIÓN (mm)
SVC 25	25 mm	25 mm	20 mm	66.60 mm
SVC 29	29 mm	29 mm	20 mm	69.10 mm
IVC 31	31 mm	34 mm	38 mm	65 mm
IVC 35	35 mm	38 mm	47 mm	65 mm

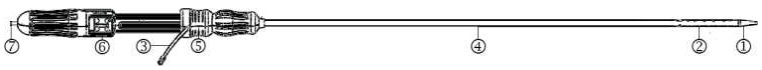
1.2. SISTEMA DE COLOCACIÓN DE TRICVALVE® (CATÉTER)

El catéter (Imagen 2) es un sistema de carcasa tipo retráctil y se utiliza para colocar la bioprótesis. Su sistema cuenta con anclajes para una colocación segura y certera de la bioprótesis. El extremo distal del sistema tiene un extremo atraumático radiopaco y recubrimiento protector. Una cápsula en el extremo distal recubre y mantiene a la bioprótesis en una posición plegada. Un tubo estabilizador está fijado a la manija y se extiende por fuera del cuerpo del catéter. Crea una barrera entre el cuerpo interior del catéter y las paredes vasculares, permitiendo que el catéter se retraiga libremente. El sistema de colocación es compatible con cables guías de 0.889 mm (0.035 pulgada).

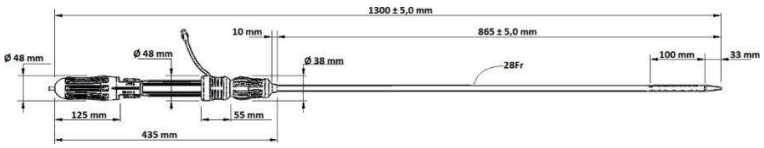
La manija incluye un macro deslizador para abrir y cerrar la cubierta de la bioprótesis y un micro botón de ajuste para facilitar la liberación precisa de la bioprótesis. El micro botón gira en sentido de las agujas del reloj para abrir la cubierta y en sentido opuesto para cerrar la cápsula. El sistema de colocación tiene un puerto para remojar, utilizado para hidratar las valvas de la bioprótesis y remover el aire antes del uso.

Existe un único modelo de catéter utilizado para colocar ambos modelos de la bioprótesis.

Imagen 2: Sistema de colocación TricValve®



1 Extremo del catéter 2 Cápsula 3 Puerto de remojo
4 Cuerpo del catéter 5 Macro deslizador 6 Micro botón
7 Conexión del puerto de remojo con cierre Luer



2. USO PREVISTO

El dispositivo médico es un implante bicaval de bioprótesis utilizado para mejorar la insuficiencia tricúspidea, una filtración del flujo de sangre a través de la válvula tricúspide hacia la aurícula derecha y reflujo caval de la válvula tricúspide.

3. INSTRUCCIONES DE USO

El dispositivo médico está recetado para el tratamiento de regurgitación tricúspidea hemodinámicamente relevante y reflujo caval en pacientes considerados bajo riesgo extremo para cirugía de válvula tricúspide, según lo determinado por un equipo cardíaco multidisciplinario con experiencia en la evaluación y tratamiento de insuficiencia cardíaca y enfermedad de la válvula tricúspide.

4. CONTRAINDICACIONES

No se recomienda el sistema de válvula bicaval transcatéter TricValve® para pacientes con alguna de las siguientes condiciones:

- Derrame cerebral reciente o evolutivo.
- Accidente cerebrovascular reciente o evolutivo.
- Infarto de miocardio reciente (<de 30 días).
- Conocimiento de hipersensibilidad, alergia o contraindicación a los componentes del dispositivo, por ejemplo, nitinol, pericardio bovino, etc.
- Conocimiento de hipersensibilidad a antagonistas de la vitamina K, heparina y otros anticoagulantes orales, o sensibilidad al medio de contraste que no pueda medicarse adecuadamente con anticipación.
- Septicemia, incluyendo endocarditis activa.
- Trombosis del sistema venoso inferior o en filtro de la vena cava.
- Contraindicación de eco transesofágico durante el procedimiento.
- El paciente debe ser mayor a 18 años.
- Depuración de creatinina <20 ml / minuto.
- Condiciones vasculares (por ejemplo, estenosis, tortuosidad) que imposibiliten la inserción y el acceso endovascular a la vena cava superior e inferior.
- Diátesis hemorrágica, coagulopatía o rechazo del paciente a la transfusión de sangre.
- Gastritis activa o úlcera péptica.
- Embarazo.

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Antes de utilizar, lea cuidadosamente todas las advertencias, precauciones e instrucciones de uso para todos los componentes del sistema. No leer y seguir todas las instrucciones, o no observar todas las advertencias/instrucciones indicadas, podría provocar lesiones graves o muerte del paciente.

5.1 ADVERTENCIAS

Los dispositivos están diseñados para un uso único. No vuelva a esterilizar o utilizar los dispositivos. No existe evidencia para avalar la esterilidad, no pirogénico y funcionalidad de los dispositivos luego de reprocesar o volver a esterilizar.

- Verifique que los parámetros anatómicos pertinentes del paciente sean adecuados y dentro de las especificaciones para llevar a cabo el procedimiento.
- Un tamaño incorrecto de la bioprótesis podría provocar fuga paravalvular, migración, embolización y/o rotura cardiovascular.
- Puede producirse un deterioro acelerado de la bioprótesis en pacientes con un metabolismo alterado del calcio.
- La mala manipulación o el daño a las valvas durante cualquier momento del procedimiento requerirá el reemplazo de la bioprótesis.
- Debe tener cuidado al implantar una válvula en pacientes con arteriopatía coronaria clínicamente relevante.
- No utilice el sistema si el precinto de seguridad está roto o la válvula está dañada, o si ya ha pasado la fecha de caducidad.
- No utilice el catéter si el empaque o cualquier componente no está esterilizado, ha sido abierto o está dañado (por ejemplo, enredado o estirado).

- Siga el protocolo para medir los parámetros anatómicos relevantes del paciente antes de seleccionar la bioprótesis para el tratamiento, conforme a lo descrito en la sección "4. SELECCIÓN DE PACIENTE Y TRATAMIENTO".
- Luego de que el sistema de colocación sea introducido en un paciente, no intente recargarlo en el mismo o en otro sistema de liberación. Deseche el sistema de colocación y el catéter, no intente reutilizar ningún componente.
- No abra los contenidos del empaque hasta que esté seguro sobre la colocación y el tamaño apropiado de la bioprótesis.
- No maneje o manipule la bioprótesis con objetos afilados o punzantes.
- No utilice el sistema de colocación si está dañado.
- Cualquier falla mecánica del sistema de colocación podría resultar en complicaciones y lesiones serias para el paciente.
- Para evitar la contaminación del sistema de colocación, no utilice guantes con talco.
- Utilice los productos antes de su fecha de caducidad.
- Almacene la bioprótesis en temperaturas de entre 8°C y 25°C (46°F hasta 77°F).
- Remueva cuidadosamente el catéter del empaque para evitar que sufra daños.

5.2. PRECAUCIONES

No utilice el sistema de válvula bicaval transcatéter TricValve®:

- Si el paquete estéril está dañado.
- Si la bioprótesis está dañada.
- Si el sistema de colocación está dañado.
- Si el sistema de colocación no se puede remojar.
- Si ya ha pasado la fecha de caducidad.

5.3. PRECAUCIONES AL REPOSICIONAR

- Luego de comenzar la colocación, no se recomienda retirar la bioprótesis (por ejemplo, utilizar el catéter). Retirar una bioprótesis parcialmente liberada puede provocar fallas mecánicas en el dispositivo de liberación, daños a la vena cava, a una vena iliaca o femoral, como también complicaciones vasculares, disfunción de la válvula prostética (incluyendo una posición anormal del dispositivo), embolización, complicaciones en la aurícula y/o provocar una cirugía de emergencia.
- Durante la liberación, la bioprótesis puede ser replegada si la vena cava no ha sido tocada. Luego del contacto con la vena, no será posible replegar la bioprótesis.
- No se recomienda reposicionar la bioprótesis (por ejemplo, utilizar pinzas o lazos) luego de la liberación. Reposicionar una bioprótesis liberada puede dañar la vena cava o aurícula, como también provocar complicaciones vasculares, disfunción de la válvula prostética (incluyendo una posición anormal del dispositivo), embolización y/o provocar una cirugía de emergencia.
- No intente remover el sistema de colocación si alguna pieza de la bioprótesis sigue conectada al sistema. Asegúrese de que se haya producido una liberación total de la bioprótesis antes de iniciar el procedimiento de remoción del sistema de colocación.

5.4. PRECAUCIONES POSTERIORES AL IMPLANTE

- Asegúrese de que la cápsula esté cerrada antes de remover el sistema de colocación. Si percibe un incremento en la resistencia al remover el sistema de colocación, no fuerce su avance. Un incremento en la resistencia podría indicar un problema y dañar el dispositivo y/o provocar lesiones al paciente si se fuerza el avance. Si no puede determinarse o solucionarse la causa de la resistencia, gire lentamente el sistema de colocación e inspeccione para determinar que el sistema esté completo, si está doblado o si alguna parte está rota. Siempre debe asegurarse de que el sistema de colocación no esté conectado a la válvula durante su remoción.
- Debe tener cuidado al remover el sistema de colocación del paciente, manteniendo en todo momento una visualización radioscópica.
- Debe tener cuidado al atravesar una válvula bicaval transcatéter TricValve® con dispositivos auxiliares.

6. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Los posibles riesgos asociados con el implante de la bioprótesis pueden incluir, entre otros:

- Valores de laboratorio anómalos (incluyendo desequilibrio electrolítico).
- Reacción alérgica al stent de nitinol, al pericardio bovino, a los agentes anticoagulantes, al medio de contraste o a la anestesia.
- Anemia.
- Angina.
- Infarto cerebral asintomático.
- Paro cardíaco.
- Arritmia cardíaca.
- Insuficiencia cardíaca.
- Choque cardiogénico.
- Lesión cardiovascular (incluyendo rotura, perforación o disección de vasos, ventrículos, aurícula o estructuras cardíacas, que podría necesitar intervención).
- Complicaciones relacionadas al acceso vascular (por ejemplo, disección, perforación, dolor, hemorragia, hematoma, falso aneurisma, daño neurológico irreversible, síndrome compartimental, fístula arteriovenosa, estenosis).
- Muerte.
- Disnea.
- Embolización del dispositivo auxiliar.
- Enfacelopatía.
- Deterioro de tejidos.
- Fiebre.
- Insuficiencia o gasto cardíacos bajo.
- Soplo del corazón.
- Hemólisis.
- Hipersensibilidad a los materiales del dispositivo, como nitinol, pericardio bovino, etc.
- Hipotensión o hipertensión.
- Infección (incluyendo septicemia y endocarditis).
- Inflamación.
- Lesión de la vena cava.
- Isquemia intestinal.
- Migrañas, accidente isquémico transitorio u otras insuficiencias neurológicas.
- Insuficiencia orgánica múltiple.
- Infarto de miocardio.
- Isquemia miocárdica.
- Otra cirugía no urgente.
- Derrame pericárdico.
- Isquemia periférica.
- Discapacidad permanente.
- Derrame pleural.
- Disfunción de la válvula prostética, incluyendo, entro otros, fractura, torceduras (estructura deformada) de la bioprótesis, sub-expansión de la estructura de la válvula, calcificación, pannus, desgaste, deterioro, prolapso o retracción de las valvas, coaptación deficiente de la válvula, falla o alteración de la sutura, filtración, tamaño incorrecto (adaptación errónea entre prótesis y paciente), posicionamiento incorrecto (muy alto o bajo), regurgitación y estenosis.
- Edema pulmonar.
- Insuficiencia o fallo renal (incluyendo fallo renal agudo).
- Insuficiencia o fallo respiratorio.
- Hemorragia severa o leve que podría o no necesitar transfusión o intervención (incluyendo hemorragia fatal o discapacitante).
- Síncope.
- Trombosis/coágulo (incluyendo trombosis de la válvula).
- Migración/embolización de la válvula.

7. SELECCIÓN DE PACIENTE Y TRATAMIENTO

7.1 CONSIDERACIONES DEL TRATAMIENTO

Los riesgos y beneficios previamente descritos deben evaluarse cuidadosamente para cada paciente antes de utilizar el sistema de válvulas bicavales transcatéter TricValve®. También deben tomarse en cuenta los riesgos a largo plazo de la terapia con anticoagulante y/o antiplaquetario. Generalmente, el implante de una bioprótesis debe evitarse en pacientes con alguna de las siguientes condiciones:

- Alto riesgo de hemorragia (por ejemplo, pacientes con gastritis activa o úlcera péptica); y
- Condiciones preexistentes de morbilidad que incrementan el riesgo de malos resultados iniciales (por ejemplo, diabetes mellitus, falla renal u obesidad severa).

7.2. CONSIDERACIONES VÁLVULA EN VÁLVULA

No se ha estudiado la seguridad y eficacia del implante de una segunda bioprótesis dentro de una bioprótesis inicial. Sin embargo, si se necesita una bioprótesis dentro de la bioprótesis inicial para mejorar el funcionamiento de la válvula, se debe considerar el tamaño de la válvula y la anatomía del paciente antes del implante de la segunda bioprótesis, para garantizar la seguridad del paciente. Generalmente, debe evitarse una válvula en válvula en pacientes con alguna de las siguientes condiciones:

- Bioprótesis degenerada con una filtración paravalvular significativa (entre la pared vascular y la prótesis), no asegurada correctamente en la vena cava o no intacta estructuralmente.
- Bioprótesis degenerada con una valva parcialmente separada que podría soltarse u obstruir el funcionamiento del dispositivo.

7.3. REQUISITOS PREVIOS AL IMPLANTE

- El implante de la válvula caval transfemoral debe realizarse en un laboratorio de catéteres o en una sala híbrida con capacidades de control hemodinámico e imágenes fluoroscópicas y ecocardiográficas de alta calidad.
- El procedimiento para el implante de la válvula transfemoral consiste en un cateterismo estándar de la vena femoral izquierda o derecha, seguido por la introducción del sistema de colocación en la vasculatura para un acceso retrógrado a la vena cava superior o inferior, y la colocación de la bioprótesis en la vena cava.
- Es necesario realizar una angiografía venosa antes de introducir el sistema de colocación, para facilitar la colocación de la bioprótesis en su posición adecuada.

7.4. PROTOCOLO DE MEDICIÓN

La selección del tamaño adecuado de bioprótesis requiere la evaluación de la medición de las ubicaciones de los implantes de válvulas en la vena cava, para eso es necesario utilizar las siguientes descripciones de medidas. Las imágenes deben ser creadas utilizando una tomografía computarizada multidetectora (TCMD) cardíaca con sincronización ECG o una tomografía computarizada multisección cardíaca. Las imágenes deben ser transferidas a un software de reformateo multi-plano 3D (3D MPR) validado como Osiris, Horus, CVI42, 3Dmension, Tera Recon y programas similares.

PRECAUCIÓN: La correcta medición de la bioprótesis es esencial para mitigar el riesgo de filtración paravalvular y migración de la válvula.

7.4.1. MEDICIÓN DE LA VENA CAVA SUPERIOR (VCS)

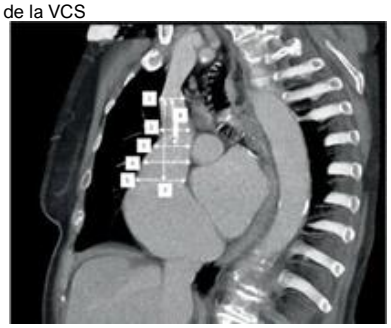
A. MEDICIONES

Para implantar la bioprótesis en la VCS se requiere un total de 7 mediciones (todas en mm, consulte la Tabla 2 y 3), conforme a lo indicado en la siguiente lista y en la Imagen 3.

Tabla 2: Mediciones en mm

Número	Medición	Valor medido en mm
1.	Diámetro de confluencia	
2.	Diámetro de la VCS al nivel superior de la arteria pulmonar	
3.	Diámetro de la VCS al nivel central de la arteria pulmonar	
4.	Diámetro de la VCS al nivel inferior de la arteria pulmonar	
5.	Diámetro de la confluencia entre VCS y aurícula derecha	
6.	Longitud medida entre el punto 1 y el punto 3	
7.	Longitud medida entre el punto 1 y el punto 5	

Imagen 3: Mediciones de la VCS



B. CÁLCULO DE LA VARIACIÓN DEL DIÁMETRO

- Entre 2 y 3
- Entre 3 y 4

Tabla 3 Planilla de mediciones

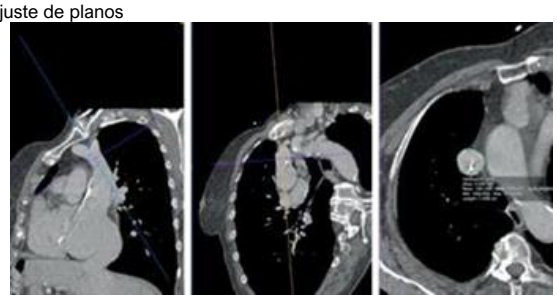
Número	Medición	Valor en mm
1.	Diferencia de diámetro en el punto de medición 2 y el punto 3	
2.	Diferencia de diámetro en el punto de medición 3 y el punto 4	

C. CÓMO REALIZAR LA MEDICIÓN

Utilizando el plano MPR, encuentre la mejor proyección del punto de interés de la medición y ajuste los planos para que queden perpendiculares a la VCS.

1. Coloque el centro de la intersección de la línea en el punto de interés. Repita para los 3 planos presentados en la imagen 3D de MPR (Imagen 4).
2. Ajuste la vista coronal y sagital, rotando el eje de la imagen para obtener una vista ortogonal (perpendicular) en ambas visualizaciones. Por último, utilice la vista axial ajustada para medir el perímetro y área de la VCS en diferentes puntos de interés (utilice de 10 a 15 puntos para crear el polígono de la medición del área y del perímetro).

Imagen 4: Ajuste de planos



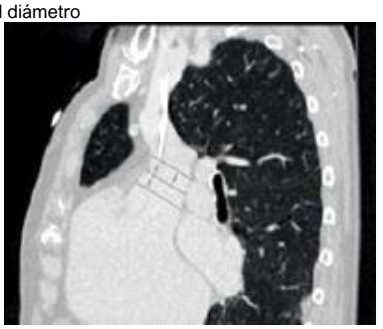
Utilice el software para medir la distancia entre los diferentes planos de la medición. Si la VCS presenta angulación o tortuosidad, utilice la herramienta de polígono abierto para trazar la longitud en el centro de la vena. Las longitudes entre la confluencia y el punto de la VCS a nivel central de la arteria pulmonar, y entre la confluencia y la confluencia de la VCS con la aurícula derecha son fundamentales para la planificación del implante (Imagen 5).

Imagen 5: Trace la longitud a nivel central de la vena

3. Utilice las mediciones de la VCS en los tres niveles de la arteria pulmonar (superior, central e inferior) y la distancia entre ellas (Imagen 6).

- Diámetro de la VCS a nivel superior de la arteria pulmonar - Diámetro de la VCS a nivel central de la arteria pulmonar/Longitud entre la arteria pulmonar superior y central.
- Diámetro de la VCS a nivel central de la arteria pulmonar - Diámetro de la VCS a nivel inferior de la arteria pulmonar / Longitud entre la arteria pulmonar central e inferior. Los resultados de este cálculo será la tasa de dilatación de la VCS por mm.

Imagen 6: Variación del diámetro



D. CÓMO SELECCIONAR LA VÁLVULA PARA LA VCS

Para seleccionar la válvula a implantar en la VCS es obligatorio observar las mediciones de la válvula (Imagen 7) y la Tabla 4 con los límites de las mediciones.

Imagen 7: TricValve® para VCS – mediciones

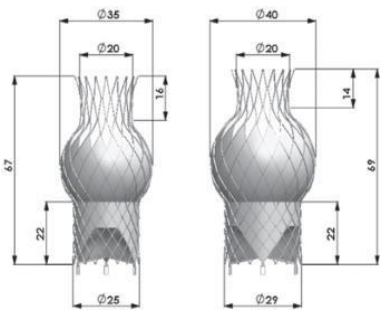


Tabla 4: TricValve® para VCS - mediciones

Medición	VCS 25	VCS 29
Confluencia	Superior a 14 mm	
VCS a nivel superior de arteria pulmonar	19-31 mm	22-34 mm
VCS a nivel central de arteria pulmonar	22–31 mm	27-34 mm
Variación 1 del diámetro	Menor a 0.50 mm/mm	
Variación 2 del diámetro	Menor a 0.50 mm/mm	
Longitud a nivel central de la arteria pulmonar	Superior a 35 mm	
Longitud hasta VCS-Aurícula derecha	Superior a 50 mm	

7.4.2. MEDICIÓN DE LA VENA CAVA INFERIOR (VCI)

A. MEDICIONES

Para implantar la válvula en la VCI se requiere un total de 5 mediciones (todas en mm) conforme a lo indicado en la siguiente lista y en la Imagen 8.

1. Diámetro de transición VCI-aurícula derecha.
2. VCI a nivel superior de las venas hepáticas.
3. VCI justo debajo de las venas hepáticas.
4. VCI 5 cm debajo de la transición VCI-aurícula derecha.
5. Longitud de la transición VCI-aurícula derecha (1) hasta la VCI a nivel superior de las venas hepáticas (2).

B. CÁLCULO DEL DIÁMETRO

Imagen 8: Mediciones de la VCI

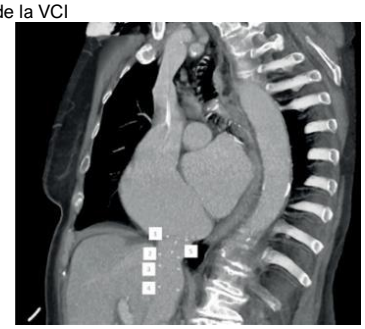


Tabla 5 Planilla de mediciones

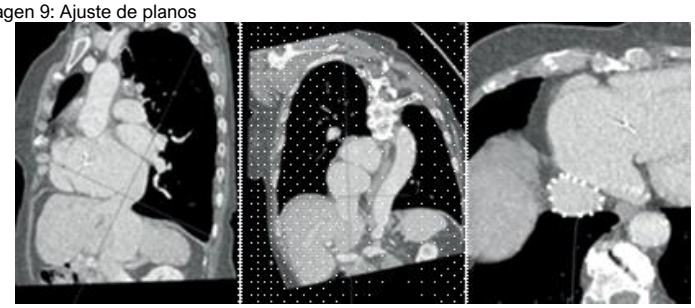
Número	Medición	Valor medido en mm
1.	Diámetro de transición VCI-aurícula derecha	
2.	VCI a nivel superior de las venas hepáticas	
3.	VCI justo debajo de las venas hepáticas	
4.	VCI 5 cm debajo de la transición VCI-aurícula derecha	
5.	Longitud de la transición VCI-aurícula derecha (1) hasta la VCI a nivel superior de las venas hepáticas (2)	

C. CÓMO REALIZAR LA MEDICIÓN

Utilizando el plano MPR, encuentre la mejor proyección del punto de interés de la medición y ajuste los planos para que queden perpendiculares a la VCI.

1. Coloque el centro de la intersección de la línea en el punto de interés. Repita para los 3 planos presentados en la imagen 3D de MPR (Imagen 9).
2. Ajuste la vista coronal y sagital, rotando el eje de la imagen para obtener una vista ortogonal (perpendicular) en ambas visualizaciones. Por último, utilice la vista axial ajustada para medir el perímetro y área de la VCI en diferentes puntos de interés (utilice de 10 a 15 puntos para crear el polígono de la medición del área y del perímetro).

Imagen 9: Ajuste de planos



3. Utilice el software para medir la distancia entre los diferentes planos de la medición. Si la VCI presenta angulación o tortuosidad, utilice la herramienta de polígono abierto para trazar la longitud en el centro de la vena. Las longitudes entre la confluencia de la VCI hasta la aurícula derecha y el nivel superior de las venas hepáticas son fundamentales para la planificación del implante (Imagen 10).

Imagen 10: Trace la longitud a nivel central de la vena

D. CÓMO SELECCIONAR LA TRICVALVE® PARA LA VCI

Para seleccionar la válvula a implantar en la VCI es obligatorio observar las mediciones de la válvula (Imagen 11) y la Tabla 6 con los límites de las mediciones.

Imagen 11: TricValve® para VCI - mediciones

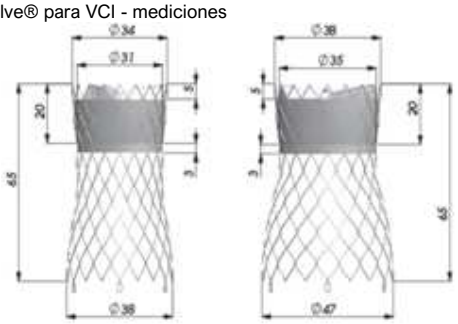


Tabla 6: TricValve® para VCI – mediciones

Medición	VCI 31	VCI 35
Confluencia VCI-aurícula derecha	24 a 31 mm	28 a 35 mm
VCI a nivel superior de venas hepáticas	24 a 31 mm	28 a 35 mm
Longitud de la confluencia VCI/aurícula derecha - venas hepáticas	Superior a 10 mm	
VCI justo por debajo de las venas hepáticas	21 a 35 mm	27 a 43 mm
VCI 5 cm por debajo de la confluencia con aurícula derecha	21 a 35 mm	27 a 43 mm

8. PRODUCTOS NECESARIOS

- Sistema de válvulas bicavales transcatéter TricValve® para VCS
- Sistema de válvulas bicavales transcatéter TricValve® para VCI

El sistema de válvula bicaval transcatéter TricValve® está empaquetado en un blíster, sellado en una bolsa Tyvek y esterilizado con óxido de etileno (EO). La bioprótesis se entrega cargada dentro del sistema de colocación. El sistema de colocación se encuentra esterilizado si las bolsas no se encuentran dañadas o abiertas. Las superficies exteriores de la bolsa exterior NO ESTÁN ESTERILIZADAS y no deben colocarse en el área esterilizada.

9. EXPERIENCIA NECESARIA DEL MÉDICO

Los médicos que vayan a utilizar la bioprótesis y el sistema de colocación deben contar con experiencia en:

- Implante de válvula caval.
- Acceso y cateterización transfemoral.
- Implante de bioprótesis de válvulas para vena cava autoexpandibles utilizando procedimientos transcatéter/transfemorales.

El implante de válvulas bicavales transcatéter TricValve® debe ser realizado únicamente por médicos que hayan recibido una capacitación de P&F Products & Features TricValve®

10. MATERIALES ADICIONALES

Los materiales necesarios para el implante de la bioprótesis son:

- Equipo de laboratorio estándar para cateterización cardíaca;
- Jeringa, estéril, de 20 ml;
- Fluoroscopia (sistemas de fluoroscopia fija, móvil o semimóvil aptos para su uso en intervenciones coronarias percutáneas);
- Capacidad de realizar un eco transesofágico o ecocardiografía transtorácica;
- 2 recubrimientos de 9 fr;
- 1 cable guía estándar de 0.035 pulgadas;
- 1 cable guía Amplatz Super Stiff;
- 1 dilatador de 14 fr;
- 1 cable espiral de 5 fr;

- 1 Catéter de balón estándar para lado derecho del corazón (utilizado en cateterización del lado derecho del corazón);
- 2 Pro-glide (opcionales).

Este material no forma parte del sistema de válvula bicaval transcatéter TricValve® y debe ser suministrado por el hospital antes del procedimiento quirúrgico.

11. INSTRUCCIONES DE USO

PRECAUCIÓN: Una vez que el sistema de válvula bicaval transcatéter TricValve® sea removido de su empaque, asegúrese de que todos los procedimientos subsecuentes se realicen en un área esterilizada.

PRECAUCIÓN: La correcta medición de la bioprótesis es esencial para mitigar el riesgo de filtración paravalvular y migración de la bioprótesis.

11.1. INSPECCIÓN ANTES DEL USO

1. Antes de remover el sistema de válvula bicaval transcatéter TricValve® de su empaque principal, inspeccione cuidadosamente el empaque en busca de cualquier evidencia de daños que podrían comprometer la esterilidad o integridad del dispositivo (por ejemplo, sellos rotos o la falta de estos, bolsa rasgada o perforada).
   PRECAUCIÓN: No utilice el producto luego de la fecha de expiración o si la integridad del empaque esterilizado se ha visto afectada (por ejemplo, empaque dañado).
2. Compruebe visualmente que el producto no tenga defectos. No utilice el producto si observa defectos.

11.2. PREPARACIÓN DEL SISTEMA DE VÁLVULA BICAVAL TRANSCATÉTER TRICVALVE®

Limpie la totalidad del catéter con una gasa húmeda (suero).

1. El catéter con la bioprótesis cargada se abre levemente. Utilice el micro botón en la manija para cerrar el catéter y luego abrirlo hasta que el extremo del tubo alcance el borde de la bioprótesis.
2. Fije una llave de paso al primer puerto de remojo. Fije una jeringa de 20 ml llena de suero a la llave de paso del primer puerto de remojo y remoje. Repita el paso hasta remover las burbujas de aire del tubo.
   NOTA: Las valvas de la bioprótesis son deshidratadas al cargarse en el sistema de colocación, por esto, requieren ser hidratadas utilizando un suero normal para lograr su estado necesario para el implante. El procedimiento de hidratación se realiza remojando el dispositivo con suero normal, conforme al procedimiento mencionado previamente. Es importante remover todas las burbujas de aire, remojar con un mínimo de 60 ml de suero y mantener la bioprótesis húmeda durante un mínimo de 2 minutos.
3. Verifique que no se perciban filtraciones en el catéter durante los pasos de remojado. Si detecta filtraciones, utilice un nuevo sistema.
4. Fije una jeringa de 10 ml rellena con suero al puerto del cable guía en la manija del catéter y remoje.
5. Cierre la cápsula utilizando el micro botón en la parte trasera de la manija hasta que la totalidad de la bioprótesis se encuentre cubierta.
6. En caso de ser necesario, remoje el primer puerto para remover cualquier burbuja de aire residual.
7. Conecte la línea de remojo a la línea de presión.
8. Realice una inspección visual final de la bioprótesis cargada para asegurarse de que el marco se encuentre libre de pliegues o dobleces detrás del segundo nodo desde el extremo de entrada. Asegúrese de realizar una comprobación circunferencial alrededor de toda la bioprótesis.

PRECAUCIÓN: Si detecta un pliegue o doblez mayor a 2 nodos, no utilice la bioprótesis o el sistema de colocación.

Imagen 12: Fije la llave de paso y remoje.

Imagen 13: Cierre la cápsula.

Imagen 14: Conecte la línea de presión.

11.3. ACCESO VASCULAR

NOTA: El acceso vascular debe realizarse de acuerdo con el protocolo del hospital (ya sea percutáneo o mediante incisión quirúrgica).

NOTA: La vena de acceso primario será utilizada para introducir la válvula y el sistema de colocación, la vena de acceso secundario se utilizará para introducir el cable espiral de referencia.

1. Inserte un catéter marcapasos temporal en caso de ser necesario.
2. Inserte un recubrimiento introductor de 6 fr en la vena de acceso secundario.
3. También puede utilizar un procedimiento libre de recubrimiento, de acuerdo con la cualidad del operador.
4. Administre anticoagulante de acuerdo con el protocolo del hospital. Si se administra heparina como anticoagulante, compruebe el tiempo de activación del coagulante luego del bolo inicial de heparina y vuelva a comprobar cada 30 minutos a partir de entonces. Mantenga un tiempo de activación del coagulante ≥250 segundos.

NOTA: El anticoagulante puede administrarse en cualquier momento antes de este punto, pero evite retrasarlo para después de este punto.

11.4. PROCEDIMIENTO DE IMPLANTE

1. Coloque un catéter arterial de 5 fr en la arteria femoral izquierda, que será utilizado para un monitoreo constante de la presión sanguínea.
2. Coloque un catéter pulmonar a través de la vena femoral izquierda en la arteria pulmonar derecha, para marcar su confluencia con la VCS.
3. Introduzca un catéter espiral de 6 fr a través de un recubrimiento de 6 fr en la vena femoral derecha.
4. Obtenga un angiograma de la VCS antes de colocar la bioprótesis.
5. Intercambie el cable espiral por un cable guía Stiff recto de 0.035 pulgada con extremo suave.
6. Haga una pequeña incisión en la piel.
7. La bioprótesis para VCS se encuentra cargado en el sistema de colocación TricValve y debe hidratarse adecuadamente, conforme al procedimiento de preparación.
8. Adelante el sistema de colocación TricValve® mediante el cable guía a través de la vena femoral y la vena cava inferior (VCI) hasta la aurícula derecha y la vena cava superior.
9. Coloque la parte superior de la bioprótesis para VCS en la confluencia, con la parte de abajo de la bioprótesis posicionada sobre la confluencia con la arteria pulmonar derecha.
10. Confirme la posición del catéter mediante visualización fluoroscópica y ecocardiográfica, y coloque parcialmente los 20 mm superiores de la válvula.
11. La colocación de la bioprótesis para VCS sólo debe realizarse liberando lentamente el dispositivo de la cápsula en la posición correcta utilizando el micro botón del sistema de colocación TricValve.
12. La bioprótesis para VCS es un dispositivo autoexpandible y tomará la forma de la anatomía al ser colocado. El tamaño del dispositivo asegura que la bioprótesis autoexpandible encaje adecuadamente en la vena cava superior.
13. Luego de confirmar la ubicación mediante fluoroscopia, coloque por completo la bioprótesis para VCS utilizando el micro botón.
14. Extraiga el sistema de colocación TricValve® con el cable guía mantenido en posición.
15. Cierre la cápsula de colocación y extraiga el sistema de colocación TricValve con el cable guía en posición.
16. Debe tomar mediciones de presión para asegurar el correcto funcionamiento de la válvula prostética.
17. Retire el catéter en la arteria pulmonar derecha para evitar interferencia con la válvula para VCI.
18. Inserte el sistema de colocación TricValve® con la bioprótesis para VCI ya cargada en el sitio de la incisión.
19. Asegúrese de que la bioprótesis para VCI sea correctamente hidratada, conforme al procedimiento de preparación.
20. Coloque la bioprótesis para VCI a la altura del diafragma, con la falta visible justo por encima de la vena hepática de entrada.
21. Oriente el segmento obstruido del marco del stent con la confluencia cava-auricular tirando cuidadosamente del catéter.

22. Con un margen de seguridad de 5 mm, asegúrese de evitar posicionar la válvula muy abajo o muy arriba, lo que puede provocar una obstrucción de la vena hepática o regurgitación paravalvular.
23. La colocación de la bioprótesis para VCI sólo debe realizarse liberando lentamente el dispositivo de la cápsula en la posición correcta utilizando el micro botón del sistema de colocación TricValve.
24. La bioprótesis para VCI es un dispositivo autoexpandible y tomará la forma de la anatomía al ser colocado. El tamaño del dispositivo asegura que la bioprótesis autoexpandible encaje adecuadamente en la vena cava inferior.
25. Luego de que un posicionamiento satisfactorio sea confirmado, libere lentamente la bioprótesis para VCI del catéter, observando la colocación distal. Esto evitará una liberación brusca de la bioprótesis.
26. Mediante orientación fluoroscópica, confirme que el extremo del catéter sea coaxial con la parte de entrada de flujo de la bioprótesis.
27. Retire el catéter hasta la vena femoral, manteniendo el cable guía en posición.
28. Cierre la cápsula y remueva el catéter a través del acceso femoral.

NOTA: Si la cápsula no se cierra adecuadamente, gire con cuidado el catéter en sentido de las agujas del reloj (<180°) y luego en sentido contrario a las agujas del reloj (<180°) hasta que la cápsula se cierre.
PRECAUCIÓN: Asegúrese de que la cápsula esté cerrada antes de remover el catéter. Si percibe una mayor resistencia al remover el catéter mediante el recubrimiento introductor, no fuerce el avance. El incremento en la resistencia podría indicar un problema, o un avance forzado podría resultar en daños al dispositivo y/o al paciente. Si el motivo de la resistencia no puede determinarse o solucionarse, remueva el catéter y el recubrimiento introductor en bloque mediante el cable guía, e inspeccione el catéter para confirmar que se encuentre completo.
NOTA: Obstrucción: Si la válvula es liberada a medias desde la cápsula de aplicación, puede recuperarse y reposicionarse.

11.5. LUEGO DE LA COLOCACIÓN
1. Remueva el catéter espiral de referencia mediante un cable guía estándar.
2. Remueva el introductor de 6 fr y cierre el sitio de acceso de acuerdo con el protocolo del hospital.
3. Realice una terapia con anticoagulante y/o antiplaquetario, de acuerdo con lo requerido por el protocolo del hospital.
4. Realice una ecocardiografía transesofágica inmediatamente a continuación del procedimiento, en caso de ser necesario.

12. RESULTADO FINAL

13. CAPACITACIÓN DEL EQUIPO MÉDICO
P+F Products + Features GmbH proporciona capacitación detallada en TricValve® para operadores. Para capacitación en sitio y materiales de ayuda, contacte a un representante de P+F Products + Features GmbH (consulte www.productsandfeatures.com).

PRECAUCIÓN: El implante del sistema de válvulas bicavales transcatéter TricValve® debe ser realizado únicamente por médicos que hayan recibido una capacitación de P+F Products+ Features GmbH para TricValve®.

14. EMPAQUE
El sistema de válvulas bicavales transcatéter TricValve® se entrega en empaque individual no pirogénico y esterilizado. La bioprótesis ya se encuentra cargada dentro del sistema de colocación. El sistema de válvula bicaval transcatéter TricValve® está empaquetado en una bolsa doble Tyvek sellada y esterilizado con óxido de etileno.

PRECAUCIÓN: La superficie exterior de la bolsa sellada no está esterilizada, por lo tanto, no debe entrar en contacto con el área y los instrumentos esterilizados.

15. ALMACENAMIENTO
Almacene el sistema de válvulas bicavales transcatéter TricValve® en un área seca a temperatura ambiente (8°C a 25°C [46.4°F a 77°F]). Evite la exposición a cambios extremos de temperatura y el contacto directo con la luz solar. Evite congelar el producto, ya que la bioprótesis podría resultar dañada. El almacenamiento a elevadas temperaturas podría dañar los componentes poliméricos y adhesivos, comprometiendo el rendimiento del producto.

16. SEGURIDAD ANTE IRM
Pruebas no clínicas han demostrado que la válvula es compatible con IRM. Un paciente con este dispositivo puede ser evaluado de forma segura en un sistema de RM, siempre que cumpla las siguientes condiciones:
- Campo magnético estático de 1.5 tesla (T) o 3.0 T.
- Gradiente de campo magnético de ≤ 2500 gauss/cm (25 T/m).
- Modo normal de operación únicamente con una tasa de absorción específica de cuerpo completo máxima de 2.0 W/kg durante 15 minutos, conforme a lo indicado por el monitor del equipo.

En pruebas no clínicas, el objeto en la imagen creado por el dispositivo se extiende hasta 14.5 mm desde el implante para imágenes de eco espinal y 30 mm para imágenes de eco gradiente al escanearse en un sistema de IRM a 3.0 T. El objeto bloquea el conducto del dispositivo en imágenes de eco gradiente. El implante no ha sido evaluado en sistema de RM diferentes a 1.5 o 3.0 T.

17. REGISTRO DEL PACIENTE
Un formulario de registro del paciente se incluye en cada empaque del sistema de válvulas bicavales transcatéter TricValve®. Luego del implante, se deben rellenar todos los datos. El número de serie se encuentra en el empaque. Envíe el formulario original a la dirección de P+F Products + Features GmbH indicada en el formulario y entregue la tarjeta de identificación temporal al paciente antes del alta.

P+F Products + Features GmbH le entregará al paciente una tarjeta de identificación del dispositivo implantado. La tarjeta contiene el nombre y el número de teléfono del médico del paciente, como también información que personal médico necesitaría en caso de una emergencia.

18. DESECHO DEL SISTEMA DE COLOCACIÓN USADO
El sistema de colocación usado puede desecharse de la misma manera en que se manipulan los residuos hospitalarios y materiales biológicos. No existen riesgos especiales o inusuales relacionados al desecho del sistema de colocación.

19. ENVÍO DE VÁLVULAS EXPLANTADAS
A P+F Products + Features GmbH le interesa obtener válvulas bicavales transcatéter TricValve® explantadas. Esta bioprótesis explantada debe colocarse en un fijador histológico adecuado, como 10% de formol o 2% de glutaraldehído y enviarse a P+F Products + Features GmbH. No se requiere refrigeración bajo estas circunstancias. Los estudios patológicos específicos de la válvula explantada serán realizados bajo la dirección de un patólogo experto. Un resumen escrito de los hallazgos será enviado al médico. Para solicitar un equipo de envío del producto, contacte a un centro de distribución o representante de P+F Products + Features GmbH. Para más información sobre cómo enviar un dispositivo explantado, contacte a P+F Products + Features GmbH.

20. RENUNCIA DE GARANTÍA
AUNQUE EL SISTEMA DE VÁLVULA BICAVAL TRANSCATÉTER TRICVALVE® DE P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH, REFERIDO DE AQUÍ EN MÁS COMO EL "PRODUCTO", HA SIDO CUIDADOSAMENTE DISEÑADO, FABRICADO Y PROBADO ANTES DE SU VENTA, EL PRODUCTO PODRÍA FALLAR AL CUMPLIR SU FUNCIÓN PREVISTA DE FORMA SATISFACTORIA DEBIDO A VARIAS RAZONES. LAS ADVERTENCIAS CONTENIDAS EN LAS ETIQUETAS DEL PRODUCTO OFRECEN INFORMACIÓN MÁS DETALLADA Y SE CONSIDERAN COMO UNA PARTE INTEGRAL DE ESTA RENUNCIA DE GARANTÍA. P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH, POR LO TANTO, RENUNCIA A TODAS LAS GARANTÍAS, TANTO EXPRESAS COMO IMPLÍCITAS, RESPECTO AL PRODUCTO. P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH NO SERÁ RESPONSABLE POR DAÑOS INCIDENTALES O CONSECUENTES POR EL USO, DEFECTO O FALLA DEL PRODUCTO, SIN IMPORTAR QUE DICHO RECLAMO SE BASE EN UNA GARANTÍA, CONTRATO, ACUERDO O EN CUALQUIER OTRA BASE.

Las exenciones y limitaciones indicadas previamente no pretenden ser, y no deben interpretarse como, contrarias a las disposiciones obligatorias de la ley aplicable. Si cualquier parte o término de esta RENUNCIA DE GARANTÍA se considera como ilegal, inválido o en conflicto con la ley aplicable, por un tribunal de jurisdicción competente, la validez de las disposiciones restantes de esta RENUNCIA DE GARANTÍA no se verá afectada, y todos los derechos y obligaciones se interpretarán y aplicarán como si esta RENUNCIA DE GARANTÍA no contuviera el término en particular considerado como inválido.

6 PORTUGUESE

CUIDADO: A implantação das válvulas transcateter Bicaval TricValve® deve ser realizada apenas por médicos que receberam ou se submeteram a treinamento da P+F Products+Features GmbH sobre o uso do dispositivo. Os dispositivos são fornecidos esterilizados para uso único. Após o uso, descarte o Sistema de Administração TricValve® de acordo com os regulamentos locais e procedimentos hospitalares. Não re-esterilize.

ESTERILIZADO: O Sistema de Válvulas Transcateter Bicaval TricValve® é fornecido esterilizado com gás de óxido de etileno (EtO).

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O Sistema de Válvulas Transcateter Bicaval TricValve® é um sistema de implantação de válvula tricúspide Transcateter Bicaval, que inclui a Válvula Transcateter Bicaval TricValve® para a Veia Cava Superior (SVC), a Válvula Transcateter Bicaval TricValve® para Veia Cava Inferior (IVC). As válvulas transcateter Bicaval TricValve® já estão pré-montadas no sistema de administração TricValve®.

1.1. VÁLVULA TRANSCATETER BICAVAL TRICVALVE® (BIOPRÓTESE)

A bioprótese foi desenvolvida para o tratamento do refluxo da cava presente nos casos de regurgitação tricúspide grave com alto risco para cirurgia de coração aberto. A bioprótese foi projetada para tratar a regurgitação tricúspide grave sem a remoção da válvula tricúspide defeituosa. A bioprótese está disponível em dois diâmetros diferentes para cada modelo (SVC e IVC), projetada especificamente para se adaptar às características anatômicas da veia cava superior e inferior (Figura 1 e Tabela 1).

A bioprótese consiste em uma estrutura metálica tubular de nitinol autoexpansível e radiopaca com três folhetos valvares de pericárdio bovino suturados e complementados por uma saia de poliéster para evitar vazamentos paravalvulares. Os folhetos da bioprótese são processados com tratamento anticalcificante e desidratação química.

A válvula está disponível em diferentes diâmetros, conforme mostrado na Tabela 1.

Figura 1: Válvulas Transcateter Bicaval TricValve® para a Veia Cava Superior SVC (a) e Veia Cava Inferior IVC (b)

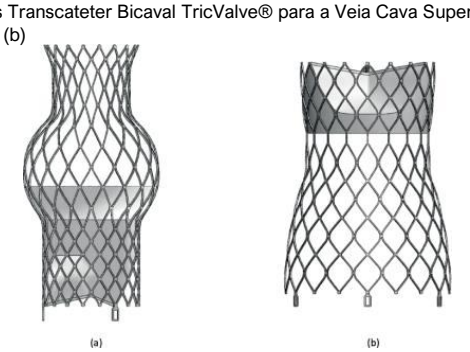


Tabela 1: Tamanhos das válvulas transcateter Bicaval TricValve® (mm)

MODELO TRICVALVE®	TAMANHO DA VÁLVULA (mm)	DIÂMETRO PROXIMAL (mm)	DIÂMETRO DISTAL (mm)	COMPRIMENTO APÓS A IMPLANTAÇÃO (mm)
SVC 25	25 mm	25 mm	20 mm	66.60 mm
SVC 29	29 mm	29 mm	20 mm	69.10 mm
IVC 31	31 mm	34 mm	38 mm	65 mm
IVC 35	35 mm	38 mm	47 mm	65 mm

1.2. SISTEMA DE ADMINISTRAÇÃO TRICVALVE® (CATETER)

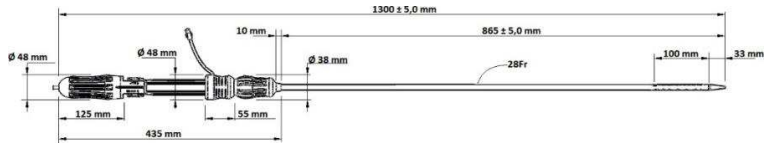
O cateter (Figura 2) é um sistema do tipo retração fechado e utilizado para implantar a bioprótese. Possui âncoras em seu sistema para implantação segura e precisa da bioprótese. A extremidade distal do sistema possui uma ponta radiopaca atraumática e uma bainha protetora. Uma cápsula na extremidade distal cobre e mantém a bioprótese em uma posição franzida. Um tubo estabilizador é fixado na alça e se estende para fora da haste do cateter. Ele fornece uma barreira entre a haste interna do cateter e as paredes do vaso, permitindo assim que o cateter retraia livremente. O sistema de introdução é compatível com fio-guia de 0,889 mm (0,035 pol.).

A alça inclui um macro deslizante para abrir e fechar o compartimento da bioprótese e um botão de micro ajuste para facilitar a liberação precisa da bioprótese. O botão micro gira no sentido horário para abrir o invólucro e no sentido anti-horário para fechar a cápsula. O sistema de administração tem uma porta de descarga que é usada para hidratar os folhetos da bioprótese e remover o ar antes do uso.

Existe um único modelo de cateter que é usado para a entrega de ambos os modelos de bioprótese.

Figura 2: Sistema de entrega TricValve®

1 ponta de cateter 2 cápsulas 3 tubo de descarga 4 eixo do cateter
5 controle deslizante macro 6 botão micro 7 porta de descarga de conexão Luer-lock



2. USO PRETENDIDO

O dispositivo médico é um implante bicaval de bioprótese usada para melhorar a insuficiência tricúspide, um vazamento de fluxo sanguíneo para trás através da válvula tricúspide no átrio direito e refluxo cava da válvula tricúspide.

3. INDICAÇÕES DE USO

O Dispositivo Médico é indicado para o tratamento de regurgitação tricúspide (TR) hemodinamicamente significativa e refluxo de cava em pacientes que foram considerados de risco extremo para cirurgia da válvula tricúspide, conforme determinado pela equipe cardíaca multidisciplinar com experiência na avaliação e tratamento de insuficiência cardíaca e tricúspide doença valvar.

4. CONTRAINDICAÇÕES

O Sistema de Válvulas Transcateter Bicaval TricValve® é contraindicado em pacientes que apresentam qualquer uma das seguintes condições:

- AVC evolutivo ou recente;
- Acidente vascular cerebral (AVC) evolutivo ou recente.
- Infarto do miocárdio recente (<30 dias);
- Hipersensibilidade, alergia ou contraindicação conhecidas aos componentes do dispositivo, por ex. nitinol, pericárdio bovino etc.
- Hipersensibilidade conhecida aos antagonistas da vitamina K, heparina e outros anticoagulantes orais ou sensibilidade ao meio de contraste que não pode ser adequadamente pré-medicado.
- Sepse, incluindo endocardite ativa;
- Trombose do sistema venoso inferior ou filtro de veia cava.
- Contraindicação contra eco transesofágico (ETE) durante o procedimento.
- O paciente deve ter 18 anos ou mais.
- Liberação de creatinina <20 ml/min;
- Condições vasculares (por exemplo, estenose, tortuosidade) que tornam a inserção e o acesso endovascular impossível à veia cava superior e inferior.
- Diátese hemorrágica ou coagulopatia ou paciente recusando transfusão de sangue.
- Gastrite ativa ou úlcera péptica.
- Gravidez.

5. AVISOS E PRECAUÇÕES

Antes de usar, leia atentamente todos os avisos, precauções e instruções de uso para todos os componentes do sistema. A falha em ler e seguir todas as instruções ou a não observância de todos os avisos/instruções declarados pode causar ferimentos graves ou morte ao paciente.

5.1 AVISOS

Os dispositivos são projetados para uso único. Não re-esterilize ou reutilize os dispositivos. Não há dados que sustentem a esterilidade, a apirogenia e a funcionalidade dos dispositivos após o reprocessamento ou re-esterilização.

- Verifique se os parâmetros anatômicos relevantes do paciente são adequados e estão de acordo com as especificações para realizar o procedimento.
- O dimensionamento incorreto da bioprótese pode causar vazamento paravalvar, migração, embolização e/ou ruptura cardiovascular.
- A deterioração acelerada da bioprótese pode ocorrer em pacientes com metabolismo do cálcio alterado.
- Os folhetos da válvula manuseados incorretamente ou danificados durante qualquer parte do procedimento exigirão a substituição da bioprótese.
- Deve-se ter cuidado ao implantar uma válvula em pacientes com doença arterial coronariana clinicamente significativa.
- Não use o sistema se o selo inviolável estiver quebrado ou se a válvula estiver danificada, ou se a data de validade tiver expirado.
- Não use o cateter se a embalagem ou qualquer componente não estiver esterilizado, tiver sido aberto ou danificado (por exemplo, dobrado ou esticado).

- Siga o protocolo para medir os parâmetros anatômicos relevantes do paciente antes de selecionar a bioprótese para o tratamento, conforme descrito na seção "4. SELEÇÃO E TRATAMENTO DO PACIENTE".
- Depois que o sistema de introdução foi inserido em um paciente, não tente recarregá-lo no mesmo ou em outro dispositivo de liberação. Elimine o sistema de introdução e o cateter; não tente reutilizar nenhum componente.
- Não abra o conteúdo da embalagem até ter certeza sobre a implantação e o tamanho adequado da bioprótese.
- Não manuseie ou manipule a bioprótese com objetos afiados ou pontiagudos.
- Não use o sistema de administração com qualquer dano.
- Quaisquer falhas mecânicas do sistema de aplicação podem resultar em complicações e graves danos ao paciente.
- Para evitar contaminação do sistema de entrega, não use luvas com pó.
- Use os produtos antes do prazo de validade.
- Armazene a bioprótese entre 8 °C e 25 °C (46 °F a 77 °F).
- Remova cuidadosamente o cateter da embalagem para evitar danos ao cateter.

5.2. PRECAUÇÕES

Não use o Sistema de Válvulas Transcateter Bicaval TricValve®

- Se a embalagem esterilizada estiver danificada.
- Se a bioprótese estiver danificada.
- Se o sistema de administração estiver danificado.
- Se o sistema de administração não conseguir liberar.
- Se o prazo de validade expirou.

5.3. PRECAUÇÕES DE REPOSICIONAMENTO

- Após o início da liberação, a retirada da bioprótese (por exemplo, uso de cateter) não é recomendada. A retirada de uma bioprótese parcialmente liberada pode causar falha mecânica do dispositivo de liberação, danos a uma veia cava, uma veia ilíaca ou femoral, bem como complicações vasculares, disfunção da válvula protética (incluindo uma posição anormal do dispositivo), embolização, átrio e/ou levar a uma cirurgia de emergência.
- Durante a liberação, a bioprótese pode ser retraída, se a veia cava não tiver sido tocada. Após o contato com a veia, não será possível retrair a bioprótese.
- Após a liberação, o reposicionamento da bioprótese (por exemplo, usando uma pinça ou alças) não é recomendado. O reposicionamento de uma bioprótese liberada pode danificar a veia cava ou o átrio, bem como levar a complicações vasculares, disfunção da válvula protética (incluindo uma posição anormal do dispositivo), embolização e/ou levar à cirurgia de emergência.
- Não tente remover o sistema de introdução se alguma peça da bioprótese ainda estiver conectada ao sistema de introdução. Certifique-se de que houve uma liberação completa da bioprótese antes de iniciar o procedimento de retirada do sistema de introdução.

5.4. PRECAUÇÕES APÓS A IMPLANTAÇÃO

- Certifique-se de que a cápsula está fechada antes de remover o sistema de administração. Se você sentir um aumento na resistência ao remover o sistema de introdução, não force a passagem. O aumento da resistência pode ser indicativo de um problema e pode danificar o dispositivo e/ou causar ferimentos ao paciente se a passagem for forçada. Se a causa da resistência não puder ser determinada ou corrigida, gire lentamente o sistema de aplicação e inspecione se o sistema de aplicação está completo ou se há alguma região dobrada ou rompida. Deve-se sempre certificar-se de que não há conexão do sistema de administração com a válvula durante a remoção da mesma.
- Cuidados devem ser tomados durante a remoção do sistema de introdução do paciente, mantendo a visualização radioscópica.
- Deve-se ter cuidado ao cruzar uma válvula transcateter Bicaval TricValve® implantada com dispositivos auxiliares.

6. EVENTOS ADVERSOS POTENCIAIS

Os riscos potenciais associados à implantação da bioprótese podem incluir, mas não estão limitados a, o seguinte:

- Valores laboratoriais anormais (incluindo desequilíbrio eletrolítico);
- Reação alérgica a stent de nitinol, pericárdio bovino, agentes anticoagulantes, meio de contraste ou anestesia.
- Anemia;
- Angina;
- Enfarte cerebral assintomático;
- Paragem cardíaca;
- Arritmia cardíaca;
- Insuficiência cardíaca;
- Choque cardiogênico;
- Lesão cardiovascular (incluindo ruptura, perfuração ou dissecção de vasos, ventrículos, átrio ou estruturas cardíacas que podem requerer intervenção);
- Complicações relacionadas ao acesso vascular (por exemplo, dissecção, perfuração, dor, hemorragia, hematoma, pseudo aneurisma, lesão irreversível do nervo, síndrome compartimental, fístula arteriovenosa, estenose);
- Morte;
- Dispneia;
- Embolização do dispositivo auxiliar.
- Encefalopatia;
- Erosão de tecidos;
- Febre;
- Insuficiência cardíaca ou baixo débito cardíaco.
- Sopro cardíaco;
- Hemólise;
- Hipersensibilidade a materiais do dispositivo como nitinol, pericárdio bovino, etc.
- Hipotensão ou hipertensão;
- Infecção (incluindo septicemia e endocardite);
- Inflamação;
- Lesão da veia cava.
- Isquemia intestinal;
- Enxaqueca, ataque isquêmico transitório (AIT) ou outros déficits neurológicos.
- Insuficiência de múltiplos órgãos;
- Infarto do miocárdio;
- Isquemia do miocárdio;
- Nova cirurgia não emergencial;
- Derrame pericárdico;
- Isquemia periférica;
- Deficiência permanente;
- Derrame pleural;
- Disfunção da válvula protética incluindo, mas não se limitando a, fratura; curvatura (conformação deformada) da estrutura da bioprótese; subexpansão da estrutura da válvula; calcificação; pannus; desgaste, rasgo, prolapso ou retração em folhetos; má coaptação da válvula; falha ou rompimento da sutura; vazamento; dimensionamento incorreto (má adaptação prótese-paciente); posicionamento incorreto (muito alto ou muito baixo) / posicionamento incorreto; regurgitação e estenose;
- Edema pulmonar;
- Insuficiência renal ou insuficiência renal (incluindo lesão renal aguda);
- Insuficiência respiratória ou insuficiência respiratória.
- Sangramento grave ou pequeno que pode ou não exigir transfusão ou intervenção (incluindo hemorragia fatal ou sangramento incapacitante).
- Síncope;
- Trombose/coágulo (incluindo trombose de válvula);
- Migração de válvula/embolização de válvula.

7. SELEÇÃO E TRATAMENTO DO PACIENTE

7.1. CONSIDERAÇÕES DE TRATAMENTO

Os riscos e benefícios descritos anteriormente devem ser cuidadosamente considerados para cada paciente antes de usar o Sistema de Válvulas Transcateter Bicaval TricValve®. Os riscos da terapia anticoagulante e/ou antiplaquetária de longo prazo devem ser levados em consideração. Geralmente, a implantação de uma bioprótese deve ser evitada em pacientes com qualquer uma das seguintes condições:

- Alto risco de sangramento (por exemplo, pacientes com gastrite ativa ou úlcera péptica recente); e
- Condições pré-existentes de morbidade que aumentam o risco de resultados iniciais ruins (por exemplo, diabetes mellitus, insuficiência renal ou obesidade grave).

7.2. CONSIDERAÇÕES DE VÁLVULA EM VÁLVULA

A segurança e eficácia da implantação de uma segunda bioprótese dentro da bioprótese inicial não foram estudadas. No entanto, se uma segunda bioprótese for necessária dentro da bioprótese inicial para melhorar a função valvar, o tamanho da válvula e a anatomia do paciente devem ser considerados antes do implante da segunda bioprótese para garantir a segurança do paciente. A válvula-válvula geralmente deve ser evitada em pacientes com qualquer uma das seguintes condições:

- Bioprótese degenerada com vazamento paravalvar significativo (entre a parede do vaso e a prótese), não fixada com segurança na veia cava ou não está estruturalmente intacta.
- Bioprótese degenerada com folheto parcialmente destacado que pode se soltar ou obstruir o funcionamento do dispositivo.

7.3. REQUISITOS DE PRÉ-IMPLANTAÇÃO

- O implante da válvula cava transfemoral deve ser realizado em um laboratório de cateter ou sala híbrida com monitoramento hemodinâmico, fluoroscopia de alta qualidade e recursos de imagem ecocardiográfica.
- O procedimento para o implante da válvula transfemoral consiste em um cateterismo padrão da veia femoral direita ou esquerda seguido pela introdução do sistema de entrega na vasculatura para acesso retrógrado à veia cava superior ou ven uma cava inferior e implantação da bioprótese na veia cava.
- É necessária a realização de angiografia venosa antes da inserção do sistema de entrega, para facilitar a colocação da bioprótese em sua posição adequada.

7.4. PROTOCOLO DE MEDIÇÃO

A seleção do tamanho correto da bioprótese requer a análise das medidas da localização dos implantes valvares na veia cava, para isso é necessário utilizar as seguintes descrições das medidas. As imagens devem ser criadas usando uma tomografia computadorizada multidetector cardíaco (TCMD) ou tomografia computadorizada de múltiplos cortes cardíacos. As imagens devem ser transferidas para um software de Reconstrução Multiplanar 3D validado (3D MPR), como Osiris, Horus, CVI42, 3Dmension, Tera Recon e outros programas semelhantes.

CUIDADO: O dimensionamento correto da bioprótese é essencial para mitigar o risco de vazamento paravalvar e migração da válvula.

7.4.1. MEDIÇÃO DA VEIA CAVA SUPERIOR (SVC)

A. MEDIÇÕES

Para implantação da bioprótese SVC, 7 medições (todas as medições em mm (consulte a Tabela 2 e 3)) são necessárias conforme indicado na lista de verificação a seguir e na Figura 3.

Tabela 2: Medidas em mm

Nº	Medição	Valor medido em mm
1.	Diâmetro de confluência	
2.	Diâmetro da SVC ao nível do topo da artéria pulmonar	
3.	Diâmetro da SVC ao nível do meio da artéria pulmonar	
4.	Diâmetro da SVC ao nível da parte inferior da artéria pulmonar	
5.	Diâmetro da junção SVC-Átrio Direito	
6.	Comprimento entre o ponto 1 medido e o ponto 3	
7.	Comprimento entre o ponto 1 medido e o ponto 5	

Figura 3: Medições SVC

B. CALCULAR A VARIAÇÃO DO DIÂMETRO

- Entre 2 e 3
- Entre 3 e 4

Tabela 3 Modelo de medição

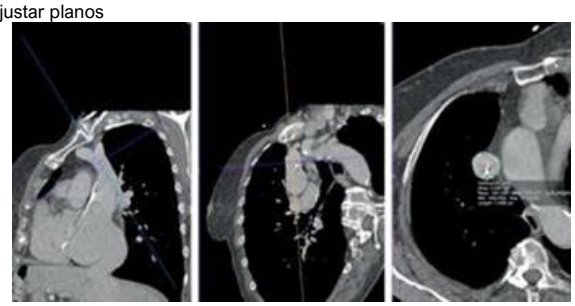
Nº	Medição	Valor em mm
1.	Diferença em diâmetro no ponto de medição 2 e ponto 3	
2.	Diferença em diâmetro no ponto de medição 3 e ponto 4	

C. COMO EXECUTAR A MEDIÇÃO

Usando o plano MPR, encontre a melhor projeção no ponto de medição de interesse e ajuste os planos para serem muito ortogonais ao SVC.

1. Coloque a interseção do centro da linha no ponto de interesse. Repita para os 3 planos apresentados na tela 3D MPR (Figura 4).
2. Ajuste a visão coronal e sagital, girando o eixo da imagem para obter uma visão ortogonal (perpendicular) em ambas as visualizações. No final, use a vista axial ajustada para medir o perímetro e a área do SVC em diferentes pontos de interesse (use de 10 a 15 pontos para criar o polígono para medição de área e perímetro).

Figura 4: Ajustar planos



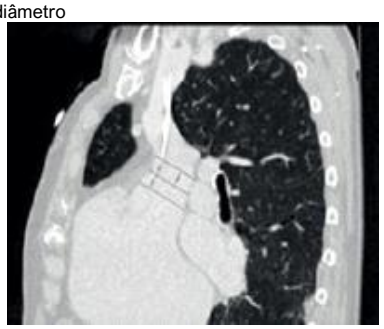
Use o software para medir a distância entre diferentes planos de medição. Se o SVC apresentar angulação ou tortuosidade, use a ferramenta polígono aberto para traçar o comprimento no centro da veia. Os comprimentos entre a confluência e o ponto da SVC no meio da artéria pulmonar e entre a confluência e a junção SVC-RA são fundamentais para o planejamento do implante (Figura 5).

Figura 5: Comprimento do traço no centro da veia

3. Use as medidas de SVC em três níveis de PA (superior, médio e inferior) e distância entre eles (Figura 6).

- Diâmetro da SVC@PA Superior - Diâmetro da SVC@PA Intermediário)/Comprimento entre o PA Superior e o PA Intermediário.
- Diâmetro do SVC@PA Intermediário - Diâmetro do SVC@PA Inferior)/Comprimento entre o PA Intermediário e PA Inferior. O resultado desse cálculo será a taxa de dilatação do SVC por mm.

Figura 6: Variação de diâmetro



D. COMO ESCOLHER A VÁLVULA SVC

Para selecionar a válvula para SVC a ser implantada é obrigatório observar as medidas valvulares (Figura 7) e a Tabela 4 com os limites das medições.

Figura 7: TricValve® para SVC - medições

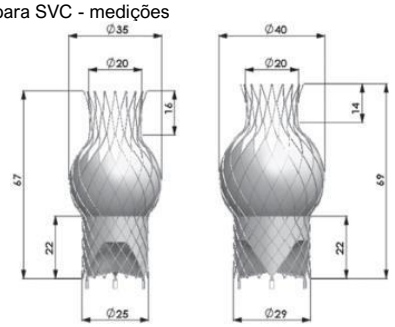


Tabela 4: TricValve® para SVC – medições

Medição	SVC 25	SVC 29
Confluência	Maior que 14 mm	
SVC PA Superior	19-31 mm	22-34 mm
SVC PA Intermediário	22-31 mm	27-34 mm
Variação de diâmetro 1	Menos de 0,50 mm/mm	
Variação de diâmetro 2	Menos de 0,50 mm/mm	
Comprimento PA intermediário	Maior que 35 mm	
Comprimento para SVC-RA	Maior que 50 mm	

7.4.2. MEDIÇÃO DA VEIA CAVA INFERIOR (IVC)

A. MEDIÇÕES

Para implantação da válvula IVC, 5 medições (todas as medições em mm) são necessárias conforme indicado na lista de verificação a seguir e na Figura 8.

1. Diâmetro de transição IVC-RA.
2. IVC no topo das veias hepáticas.
3. IVC logo abaixo das veias hepáticas.
4. IVC em 5 cm abaixo da transição IVC-RA.
5. Transição IVC-RA (1) para a IVC superior do comprimento HV (2).

B. CALCULAR O DIÂMETRO

Figura 8: Medições IVC

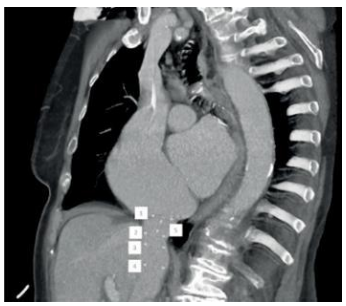


Tabela 5 Modelo de medição

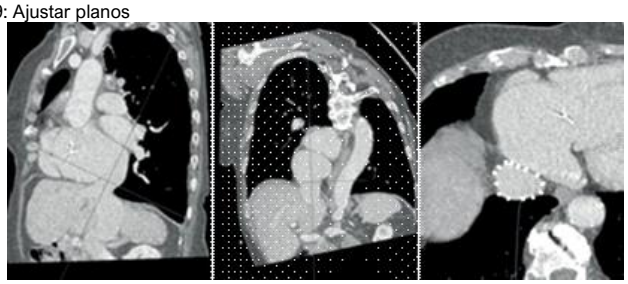
Nº	Medição	Valor medido em mm
1.	Diâmetro de transição IVC-RA	
2.	IVC no topo das veias hepáticas	
3.	IVC logo abaixo das veias hepáticas	
4.	IVC a 5 cm abaixo da transição IVC-RA	
5.	Transição IVC-RA (1) para topo IVC de comprimento HV (2)	

C. COMO EXECUTAR A MEDIÇÃO

Usando o plano MPR, encontre a melhor projeção no ponto de medição de interesse e ajuste os planos para serem muito ortogonais ao IVC.

1. Coloque a interseção do centro da linha no ponto de interesse. Repita para os 3 planos apresentados na tela 3D MPR (Figura 9).
2. Ajuste a visão coronal e sagital, girando o eixo da imagem para obter uma visão ortogonal (perpendicular) em ambas as visualizações. No final, use a vista axial ajustada para medir o perímetro e a área de IVC em diferentes pontos de interesse (use de 10 a 15 pontos para criar o polígono para medição de área e perímetro).

Figura 9: Ajustar planos



3. Use o software para medir a distância entre diferentes planos de medição. Se a IVC apresentar angulação ou tortuosidade, use a ferramenta polígono aberto para traçar o comprimento no centro da veia. Os comprimentos entre a junção da IVC com a RA e o topo das veias hepáticas são fundamentais para o planejamento do implante (Figura 10).

Figura 10: Comprimento do traço no centro da veia

D. COMO ESCOLHER O TRICVALVE® PARA IVC

Para selecionar a válvula de IVC a ser implantada é obrigatório observar as medidas valvulares (Figura 11) e a Tabela 6 com os limites das medidas.

Figura 11: TricValve® para IVC - medições

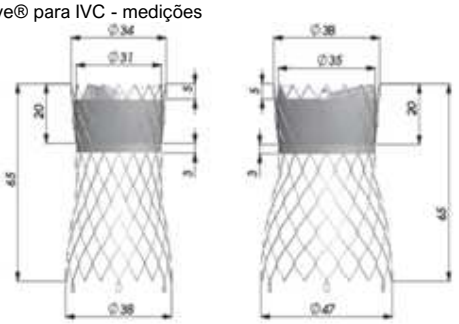


Tabela 6: TricValve® para IVC - Medições

Medição	IVC 31	IVC 35
Junção IVC-RA	24 a 31 mm	28 a 35 mm
IVC superior HV	24 a 31 mm	28 a 35 mm
Comprimento da junção IVC/RA - Veias H	Maior que 10 mm	
IVC logo abaixo de HV	21 a 35 mm	27 a 43 mm
IVC 5 cm abaixo da junção RA	21 a 35 mm	27 a 43 mm

8. PRODUTOS NECESSÁRIOS

- Sistema de válvulas transcateter Bicaval TricValve® para SVC
- Sistema de válvulas transcateter Bicaval TricValve® para IVC

O Sistema de Válvulas Transcateter Bicaval TricValve® é embalado em um blister, selado na configuração de bolsa Tyvek e esterilizado com óxido de etileno (EO). A bioprótese é fornecida já carregada no sistema de introdução. O sistema de administração está em condições estéreis se as bolsas não estiverem danificadas ou abertas. As superfícies externas da bolsa externa NÃO são ESTERILIZADAS e não devem ser colocadas no campo estéril.

9. EXPERIÊNCIA EXIGIDA PELO MÉDICO

Os médicos que usam a Bioprótese e o sistema de administração devem ter experiência em

- Implante de válvula caval (CAVI)
- Acesso transfemoral e cateterismo
- Implante de bioprótese valvar autoexpansível de veia cava usando procedimentos transcateter/transfemoral.

A implantação das Válvulas Transcateter Bicaval TricValve® deve ser realizada apenas por médicos que receberam um treinamento TricValve® da P&F Products & Features.

10. MATERIAIS ADICIONAIS

Os materiais necessários para a implantação da Bioprótese são:

- equipamento padrão de laboratório de cateterismo cardíaco;
- seringa estéril, 20 ml;
- Fluoroscopia (sistemas de fluoroscopia fixos, móveis ou semimóveis adequados para uso em intervenções coronárias percutâneas)
- Capacidades de ecocardiografia transesofágica (TEE) ou transtorácica;
- 2x Bainha 6 Fr;
- 1x Fio-guia padrão 0,035";
- 1x Fio-guia Amplatz super rígido;
- 1x Dilatador 14 Fr;
- 1x 5 Fr Pigtail;
- 1x Cateter-balão para coração direito padrão (como usado para cateter cardíaco direito);
- 2x Pro-glide (opcional).

Este material não faz parte do Sistema de Válvulas Transcateter Bicaval TricValve® e deve ser fornecido pelo hospital antes do procedimento cirúrgico.

11. INSTRUÇÕES DE USO

CUIDADO: Assim que o sistema de válvulas transcateter Bicaval TricValve® for removido da embalagem, certifique-se de que todos os procedimentos subsequentes sejam realizados em um campo estéril.

CUIDADO: O dimensionamento correto da bioprótese é essencial para mitigar o risco de vazamento paravalvar e migração da bioprótese.

11.1. INSPEÇÃO ANTES DO USO

1. Antes de remover o Sistema de Válvulas Bicaval Transcateter TricValve® de sua embalagem primária, inspecione cuidadosamente a embalagem para qualquer evidência de dano que possa comprometer a esterilidade ou integridade do dispositivo (por exemplo, selos quebrados ou faltando, bolsa rasgada ou perfurada).

CUIDADO: Não use o produto após expirar o prazo de validade ou se a integridade da embalagem esterilizada estiver comprometida (por exemplo, embalagem danificada).
2. Verifique visualmente se o produto está livre de defeitos. Não use se quaisquer defeitos forem observados.

11.2. PREPARAÇÃO DO SISTEMA DE VÁLVULAS TRANSCATETER BICAVAL TRICVALVE®

Limpe o comprimento do cateter com uma gaze úmida (solução salina).

1. O cateter com a bioprótese carregada está ligeiramente aberto. Use o micro botão na alça para fechar o cateter e, em seguida, abra até que a extremidade do tubo alcance a borda da bioprótese.
2. Conecte uma torneira à primeira porta de descarga. Conecte uma seringa de 20 ml cheia de soro fisiológico à torneira da primeira porta de enxágue e enxágue. Repita a etapa até remover as bolhas de ar do tubo.
   NOTA: Os folhetos da bioprótese são desidratados quando carregados no sistema de administração e, portanto, requer hidratação com solução salina normal para atingir seu estado necessário para implantação. O procedimento de hidratação é feito irrigando o dispositivo com solução salina normal de acordo com o procedimento mencionado acima. É importante remover todas as bolhas de ar e enxaguar com um mínimo de 60 ml de solução salina e manter a bioprótese úmida por no mínimo 2 minutos.
3. Verifique se nenhum vazamento do cateter foi observado durante qualquer uma das etapas de enxágue. Se o vazamento for encontrado, use um novo sistema.
4. Conecte uma seringa de 10 ml cheia de soro fisiológico à porta do fio-guia na alça do cateter e enxágue.
5. Feche a cápsula usando o micro knob na parte de trás da alça até que a extensão da bioprótese seja coberta.
6. Se necessário, lave a primeira porta para remover qualquer bolha de ar residual.
7. Conecte a linha de enxágue à linha de pressão.
8. Realize uma inspeção visual final da bioprótese carregada para se certificar de que a estrutura está livre de vincos ou dobras além do segundo nó da extremidade de entrada. Certifique-se de que a verificação seja realizada circunferencialmente em torno de toda a bioprótese.

CUIDADO: Se uma prega ou dobra com mais de 2 nós de comprimento for observada, não use a bioprótese ou o sistema de introdução.

Figura 12: Anexar a torneira e lavar

Figura 13: Fechar cápsula

Figura 14: Conectar a linha de pressão

11.3. ACESSO VASCULAR

NOTA: O acesso vascular deve ser realizado de acordo com o protocolo do hospital (percutaneamente ou por corte cirúrgico).

NOTA: A veia de acesso primária será usada para introduzir a válvula e o sistema de administração; a veia de acesso secundária será usada para introduzir o pigtail de referência.

1. Inserção de cateter de marcapasso temporário, se necessário.
2. Insira uma bainha introdutora de 6 Fr na veia de acesso secundário.
3. Uma abordagem sem bainha também é possível de acordo com a distinção do operador.
4. Administre anticoagulante de acordo com o protocolo do hospital. Se a heparina for administrada como anticoagulante, verifique o tempo de coagulação ativada (TCA) após o bolus inicial de heparina e verifique novamente a cada 30 minutos a partir de então. Mantenha ACT ≥250 segundos.

NOTA: O anticoagulante pode ser administrado a qualquer momento antes deste ponto, mas evite atrasar além deste ponto.

11.4. PROCEDIMENTO DE IMPLANTAÇÃO

1. Coloque um cateter arterial 5 Fr na artéria femoral esquerda usado para monitoramento contínuo da pressão arterial.
2. Posicione um cateter pulmonar através da veia femoral esquerda na artéria pulmonar direita (rPA) para marcar o cruzamento do rPA com a SVC.
3. Introduza um cateter pigtail 6F através de uma bainha 6 Fr na veia femoral direita.
4. Obtenha um angiograma do SVC antes da implantação da bioprótese.
5. Troque o pigtail por um fio-guia rígido de 0,035 pol. rígido com uma ponta macia.
6. Faça uma pequena incisão na pele.
7. A Bioprótese SVC é pré-carregada no Sistema de Administração TricValve e deve ser devidamente hidratada de acordo com o procedimento de preparação.
8. Avance o Sistema de Administração TricValve® sobre o fio-guia através da veia femoral e da Veia Cava Inferior (IVC) para o RA e Veia Cava Superior (SVC).
9. Coloque a parte superior da bioprótese SVC na confluência, com o ventre da bioprótese SVC posicionada acima do cruzamento rPA.
10. Confirme a posição do cateter sob visualização fluoroscópica e ecocardiográfica e descarregue parcialmente os 20 mm superiores da válvula.
11. A implantação da Bioprótese SVC deve ser feita desembainhando o dispositivo da cápsula lentamente na posição correta usando o botão Micro do Sistema de Administração TricValve.
12. A Bioprótese SVC é um dispositivo autoexpansível e deve assumir a forma da anatomia na implantação. O dimensionamento do dispositivo garante que a Bioprótese Autoexpansível se encaixe corretamente na Veia Cava Superior.
13. Após a posição ser confirmada sob fluoroscopia, implante totalmente a bioprótese SVC usando o microbotão.
14. Recupere o Sistema de Administração TricValve® com o fio-guia no lugar.
15. Feche a cápsula de administração e recupere o Sistema de Administração TricValve com o fio-guia colocado.
16. As medições de pressão podem ser feitas para garantir o funcionamento correto da válvula protética.
17. Retire o cateter no rPA para evitar interferência com a válvula de IVC.
18. Insira o Sistema de Administração TricValve® com a bioprótese de IVC já carregada no local da punção.
19. Certifique-se de que a Bioprótese IVC esteja adequadamente hidratada de acordo com o procedimento de preparação.
20. Posicione a bioprótese IVC na altura do diafragma com a saia visível logo acima do influxo da veia hepática.
21. Alinhe o segmento restrito da estrutura do stent com a junção cavo-atrial, puxando cuidadosamente o cateter para trás.
22. Com uma margem de segurança de 5 mm, tome cuidado para evitar uma posição baixa ou alta da válvula, causando obstrução da veia hepática ou regurgitação paravalvar.
23. A implantação da Bioprótese IVC deve ser feita desembainhando o dispositivo da cápsula lentamente na posição correta usando o botão Micro do Sistema de Administração TricValve.
24. A Bioprótese IVC é um dispositivo autoexpansível e deve assumir a forma da anatomia na implantação. O dimensionamento do dispositivo garante que a Bioprótese Autoexpansível se encaixe corretamente na Veia Cava Inferior.
25. Confirmada a posição satisfatória, libere lentamente a bioprótese de IVC do cateter, observando o desdobramento distal. Isso evita uma liberação brusca da bioprótese.
26. Sob orientação fluoroscópica, confirme se a ponta do cateter é coaxial com a porção de entrada da bioprótese
27. Retire o cateter até a veia femoral enquanto mantém a posição do fio-guia.
28. Feche a cápsula e remova o cateter pelo acesso femoral.

NOTA: Se a cápsula não fechar corretamente, gire suavemente o cateter no sentido horário (<180 °) e depois no sentido anti-horário (<180°) até que a cápsula feche.

CUIDADO: Certifique-se de que a cápsula está fechada antes da remoção do cateter. Se houver resistência aumentada ao remover o cateter através da bainha introdutora, não force a passagem. O aumento da resistência pode indicar um problema e a passagem forçada pode resultar em danos ao dispositivo e/ou ao paciente. Se a causa da resistência não puder ser determinada ou corrigida, remova o cateter e a bainha introdutora como uma unidade única sobre o fio-guia, inspecione o cateter e confirme se está completo.

NOTA: OBS: Se a válvula for liberada pela metade da cápsula de aplicação, ela pode ser recuperada e reposicionada.

11.5. PÓS-IMPLEMENTAÇÃO

1. Remova o cateter pigtail de referência sobre um fio-guia padrão.
2. Remova o introdutor de 6 Fr e feche o local de acesso de acordo com o protocolo do hospital.

3. Administre anticoagulação e/ou terapia antiplaquetária conforme exigido de acordo com o protocolo do hospital.
4. Realize ecocardiografia transesofágica (TEE Echo) imediatamente após o procedimento, se necessário.

12. RESULTADO FINAL

13. TREINAMENTO DA EQUIPE MÉDICA
A P+F Products+Features GmbH fornece treinamento TricValve® detalhado para os operadores. Para treinamento no local e materiais de assistência, entre em contato com um representante da P+F Products+Features GmbH (consulte www.productsandfeatures.com).
CUIDADO: A implantação do Sistema de Válvulas Transcateter Bicaval TricValve® deve ser realizada apenas por médicos que receberam um treinamento TricValve® da P+F Products+Features GmbH.

14. EMBALAGEM
O Sistema de Válvulas Transcateter Bicaval TricValve® é fornecido estéril e apirogênico em embalagens individuais. A Bioprótese já vem carregada no sistema de administração. O Sistema de Válvulas Transcateter Bicaval TricValve® é embalado em uma bolsa dupla selada Tyvek e esterilizado com óxido de etileno.
AVISO: A superfície externa da bolsa selada não é estéril e, portanto, não deve entrar em contato com campos e instrumentos estéreis.

15. ARMAZENAMENTO
Armazene o Sistema de Válvulas Transcateter Bicaval TricValve® em uma área seca em temperatura ambiente (8 °C a 25 °C [46,4 °F a 77 °F]). Evite expor a variações extremas de temperatura e contato direto com a luz solar. Evite congelar, pois pode danificar a bioprótese. O armazenamento em temperaturas elevadas pode potencialmente danificar os componentes poliméricos e adesivos, comprometendo assim o desempenho do produto.

16. SEGURANÇA DE RM
Testes não clínicos demonstraram que a válvula é condicional à ressonância magnética. Um paciente com este dispositivo pode ser examinado com segurança em um sistema de RM atendendo às seguintes condições:
- Campo magnético estático de 1,5 tesla (T) ou 3,0 T.
- Campo de gradiente espacial de ≤ 2500 gauss/cm (25 T/m).
- Modo de operação normal apenas com uma taxa de absorção específica de corpo inteiro (SAR) máxima de 2,0 W/kg por 15 minutos conforme lida no monitor do equipamento.

Em testes não clínicos, o artefato de imagem causado pelo dispositivo se estende até 14,5 mm do implante para imagens de eco de coluna e 30 mm para imagens de eco gradiente quando escaneado em um sistema de RM de 3,0 T. O artefato obscurece o lúmen do dispositivo em imagens de eco gradiente. O implante não foi avaliado em sistemas de RM diferentes de 1,5 ou 3,0 T.

17. REGISTRO DE PACIENTE
Um formulário de registro do paciente está incluído em cada pacote do sistema de válvulas Bicaval Transcateter TricValve®. Após a implantação, todas as informações solicitadas devem ser preenchidas. O número de série está localizado na embalagem. Devolva o formulário original para o endereço da P+F Products+Features GmbH indicado no formulário e forneça o cartão de identificação temporário ao paciente antes da alta.
A P+F Products+Features GmbH fornecerá um cartão de identificação de dispositivo implantado ao paciente. O cartão contém o nome e o número de telefone do médico do paciente, bem como informações que a equipe médica exigiria em caso de emergência.

18. DESCARTE DO SISTEMA DE ADMINISTRAÇÃO USADO
O sistema de administração usado pode ser descartado da mesma maneira que os resíduos hospitalares e materiais de risco biológico são tratados. Não há riscos especiais ou incomuns relacionados ao sistema de entrega descartável que devam ser seguidos.

19. DEVOLUÇÃO DE VÁLVULAS EXPLANTADAS
A P+F Products+Features GmbH está interessada em obter válvulas Bicaval por transcateter TricValve® explantadas. A bioprótese explantada deve ser colocada em um fixador histológico adequado, como formalina a 10% ou glutaraldeído a 2%, e devolvida à P+F Products+Features GmbH. A refrigeração não é necessária nessas circunstâncias. Estudos patológicos específicos da válvula explodida serão conduzidos sob a direção de um patologista especializado. Um resumo por escrito das descobertas será devolvido ao médico. Para um kit de devolução de produto, entre em contato com um centro de distribuição da P+F Products+Features GmbH ou um representante. Para obter mais instruções sobre a devolução de um dispositivo explantado, entre em contato com a P+F Products+Features GmbH.

20. ISENÇÃO DE GARANTIA
EMBORA O SISTEMA DE VÁLVULA TRANSCATETER BICAVAL TRICVALVE® DA P+F PRODUCTS+FEATURES GMBH, AQUI REFERIDO COMO "PRODUTO", FOI CUIDADOSAMENTE PROJETADO, FABRICADO E TESTADO ANTES DA VENDA, O PRODUTO PODE FALHAR NA REALIZAÇÃO DA FUNÇÃO PRETENDIDA DE FORMA SATISFATÓRIA POR UMA GRANDE VARIEDADE DE MOTIVOS. OS AVISOS CONTIDOS NA ROTULAGEM DO PRODUTO FORNECEM INFORMAÇÕES MAIS DETALHADAS E SÃO CONSIDERADOS PARTE INTEGRANTE DESTA ISENÇÃO DE GARANTIA. A P+F PRODUCTS+FEATURES GMBH, PORTANTO, SE ISENTA DE TODAS AS GARANTIAS, EXPRESSAS E IMPLÍCITAS, NO QUE DIZ RESPEITO AO PRODUTO. A P+F PRODUCTS+FEATURES GMBH NÃO SE RESPONSABILIZA POR NENHUM DANO INCIDENTE OU CONSEQUENTE CAUSADO POR QUALQUER USO, DEFEITO OU FALHA DO PRODUTO, SE A RECLAMAÇÃO SEJA BASEADA EM GARANTIA, CONTRATO, ATO OU OUTRO.

As exclusões e limitações estabelecidas acima não se destinam e não devem ser interpretadas de forma a violar as disposições obrigatórias da lei aplicável. Se qualquer parte ou termo desta ISENÇÃO DE GARANTIA for considerado ilegal, inexequível ou em conflito com a lei aplicável por um tribunal de jurisdição competente, a validade das partes restantes desta ISENÇÃO DE GARANTIA não será afetada, e todos os direitos e as obrigações devem ser interpretadas e aplicadas como se esta ISENÇÃO DE GARANTIA não contivesse a parte ou termo específico considerado inválido.

7 ITALIANO - ITALIAN

ATTENZIONE: L'impianto delle valvole transcatetere bicavali TricValve® deve essere eseguito solo da medici che hanno ricevuto o si sono sottoposti alla formazione di P+F Products + Features GmbH sull'uso del dispositivo. I dispositivi sono forniti sterili, solo per uso singolo. Dopo l'uso, smaltire il sistema di erogazione TricValve® in conformità alle normative locali e alle procedure ospedaliere. Non sterilizzare nuovamente.
STERILE: Il sistema di valvole transcatetere bicavale TricValve® viene fornito in condizioni sterilizzate con gas ossido di etilene (EtO).

1. DESCRIZIONE DEL PRODOTTO
Il sistema di valvole transcatetere bicavali TricValve® è un sistema di impianto della valvola tricuspide transcatetere, che comprende la valvola transcatetere bicavale TricValve® per la Vena Cava Superiore (SVC), la valvola transcatetere bicavale TricValve® per la Vena Cava Inferiore (IVC). Le valvole transcatetere bicavali TricValve® sono già premontate nel sistema di erogazione TricValve®.

1.1. VALVOLA TRANSCATETERE BICAVALE TRICVALVE® (BIOPROTESI)
La bioprotesi è sviluppata per il trattamento del reflusso cavale presente nei casi di grave rigurgito tricuspidale con un alto rischio di chirurgia a cuore aperto. La bioprotesi è progettata per trattare il rigurgito tricuspidale grave senza la rimozione della valvola tricuspide difettosa. La bioprotesi è disponibile in due diversi diametri per ogni modello (SVC e IVC) specificamente progettati per adattarsi alle caratteristiche anatomiche della vena cava superiore e inferiore (Figura 1 e Tabella 1).

La bioprotesi consiste in una struttura metallica tubolare di nitinolo autoespandibile e radiopaca con tre foglietti valvolari di pericardio bovino suturati e completati da una gonna di poliestere per evitare perdite paravalvolari. I foglietti della bioprotesi sono trattati con un trattamento anti-calcificazione e una disidratazione chimica.

La valvola è disponibile in diversi diametri come mostrato nella tabella 1.

Figura 1: Valvole transcatetere bicavali TricValve® per la vena cava superiore SVC (a) e la vena cava inferiore IVC (b)

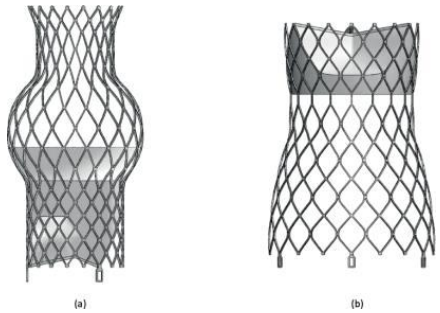


Tabella 1: Dimensioni delle valvole transcatetere bicavali TricValve® (mm)

MODELLO TRICVALVE®	DIMENSIONE DELLA VALVOLA (mm)	DIAMETRO PROSSIMALE (mm)	DIAMETRO DISTALE (mm)	LUNGHEZZA DOPO IL DISPIEGAMENTO (mm)
SVC 25	25 mm	25 mm	20 mm	66.60 mm
SVC 29	29 mm	29 mm	20 mm	69.10 mm
IVC 31	31 mm	34 mm	38 mm	65 mm
IVC 35	35 mm	38 mm	47 mm	65 mm

1.2. SISTEMA DI EROGAZIONE TRICVALVE® (CATETERE)

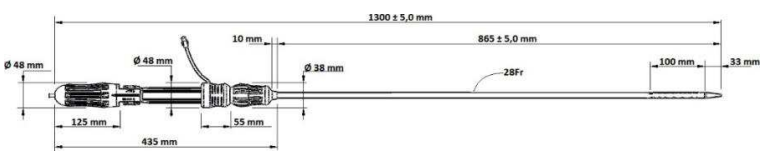
Il catetere (Figura 2) è un sistema di retrazione di tipo busta e utilizzato per dispiegare la bioprotesi. Ha degli ancoraggi nel suo sistema per un dispiegamento sicuro e accurato della bioprotesi. L'estremità distale del sistema ha una punta radiopaca atraumatica e una guaina protettiva. Una capsula all'estremità distale copre e mantiene la bioprotesi in una posizione piegata. Un tubo stabilizzatore è fissato all'impugnatura e si estende all'esterno dell'asta del catetere. Fornisce una barriera tra l'asta interna del catetere e le pareti del vaso, permettendo così al catetere di ritrarsi liberamente. Il sistema di erogazione è compatibile con il filo guida da 0,889 mm (0,035 pollici).

L'impugnatura comprende un macro cursore per aprire e chiudere l'alloggiamento della bioprotesi e una micro manopola di regolazione per facilitare il rilascio accurato della bioprotesi. La micro manopola ruota in senso orario per aprire la custodia e in senso antiorario per chiudere la capsula. Il sistema di erogazione ha una porta di lavaggio che viene utilizzata per idratare i foglietti della bioprotesi e rimuovere l'aria prima dell'uso.

Esiste un unico modello di catetere che viene utilizzato per l'erogazione di entrambi i modelli di bioprotesi.

Figura 2: Sistema di erogazione TricValve®

1 Punta del catetere 2 Capsula 3 Porta di scarico del tubo
4 Alberi del catetere 5 Cursore macro 6 Micro manopola
7 Attacco Luer-lock porta a filo



2. USO PREVISTO

Il dispositivo medico è un impianto bi-cavale di bioprotesi utilizzato per migliorare l'insufficienza tricuspide, una perdita di flusso di sangue all'indietro attraverso la valvola tricuspide nell'atrio destro e il reflusso cavale della valvola tricuspide.

3. INDICAZIONI DI USO

Il dispositivo medico è indicato per il trattamento del rigurgito tricuspidale (TR) emodinamicamente significativo e del reflusso cavale in pazienti che sono stati determinati per essere a rischio estremo per la chirurgia della valvola tricuspide come determinato dal team cardiaco multidisciplinare esperto nella valutazione e nel trattamento dello scompenso cardiaco e della malattia della valvola tricuspide.

4. CONTROINDICAZIONI

Il sistema di valvole transcatetere bicavali TricValve® è controindicato nei pazienti che presentano una delle seguenti condizioni:

- Ictus evolutivo o recente;
- Incidente cerebrovascolare (CVA) evolutivo o recente.
- Infarto miocardico recente (<30 giorni);
- Ipersensibilità nota, allergia o controindicazione ai componenti del dispositivo, ad esempio nitinol, pericardio bovino ecc.
- Ipersensibilità nota agli antagonisti della vitamina K, eparina e altri anti-coagulanti orali, o sensibilità al mezzo di contrasto che non può essere adeguatamente premedicata.
- Sepsi, compresa l'endocardite attiva;
- Trombosi del sistema venoso inferiore o del filtro della vena cava.
- Controindicazione contro un'eco transesofagea (TEE) durante la procedura.
- Il paziente deve avere 18 anni o più.
- Clearance della creatinina <20 ml/min;
- Condizioni vascolari (per esempio stenosi, tortuosità) che rendono impossibile l'inserimento e l'accesso endovascolare alla vena cava superiore e inferiore.
- Diatesi emorragica o coagulopatia o paziente che rifiuta una trasfusione di sangue.
- Gastrite attiva o ulcera peptica.
- Gravidanza

5. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per l'uso di tutti i componenti del sistema. La mancata lettura e l'inosservanza di tutte le istruzioni o l'inosservanza di tutte le avvertenze/istruzioni indicate potrebbe causare gravi lesioni o la morte del paziente.

5.1 AVVERTENZE

I dispositivi sono progettati solo per l'uso singolo. Non risterilizzare o riutilizzare i dispositivi. Non ci sono dati che supportino la sterilità, la non pirogenicità e la funzionalità dei dispositivi dopo il ritrattamento o la risterilizzazione.

- Verificare che i parametri anatomici del paziente siano adatti e rientrino nelle specifiche per l'esecuzione della procedura.
- Un dimensionamento errato della bioprotesi può portare a perdite paravalvolari, migrazione, embolizzazione e/o rottura cardiovascolare.
- Un deterioramento accelerato della bioprotesi può verificarsi in pazienti con un metabolismo del calcio alterato.
- I foglietti valvolari maltrattati o danneggiati durante qualsiasi parte della procedura richiederanno la sostituzione della bioprotesi.
- Si deve usare cautela nell'impiantare una valvola in pazienti con malattia coronarica clinicamente significativa.
- Non utilizzare il sistema se il sigillo antimanomissione è rotto o la valvola è danneggiata, o la data di scadenza è trascorsa.
- Non utilizzare il catetere se la confezione o i componenti non sono sterili, sono stati aperti o sono danneggiati (ad esempio, piegati o allungati).
- Seguire il protocollo di misurazione dei parametri anatomici rilevanti del paziente prima di selezionare la bioprotesi per il trattamento come descritto nella sezione "4. SELEZIONE E TRATTAMENTO DEI PAZIENTI".
- Dopo che il sistema di erogazione è stato inserito in un paziente, non tentare di ricaricarlo nello stesso o in un altro dispositivo di rilascio. Smaltire il sistema di erogazione e il catetere; non tentare di riutilizzare alcun componente.
- Non aprite il contenuto della confezione finché non siete sicuri dell'impiego e delle dimensioni appropriate della bioprotesi.
- Non maneggiare o manipolare la bioprotesi con oggetti taglienti o appuntiti.
- Non utilizzare il sistema di erogazione con eventuali danni.
- Qualsiasi guasto meccanico del sistema di consegna può provocare complicazioni e gravi danni al paziente.
- Per evitare la contaminazione del sistema di erogazione, non usare i guanti con la polvere.
- Usare i prodotti prima della data di scadenza.
- Conservare la bioprotesi tra 8 °C e 25 °C (da 46 °F a 77 °F).
- Rimuovere con attenzione il catetere dalla confezione per evitare di danneggiarlo.

5.2. PRECAUZIONI

Non utilizzare il sistema di valvole transcatetere bicavali TricValve®.

- Se la confezione sterile è danneggiata.
- Se la bioprotesi è danneggiata.
- Se il sistema di erogazione è danneggiato.
- Se il sistema di erogazione non è in grado di risciacquare.
- Se la data di scadenza è passata.

5.3. PRECAUZIONI PER IL RIPOSIZIONAMENTO

- Dopo l'inizio del rilascio, il ritiro della bioprotesi (ad esempio l'uso del catetere) non è raccomandato. Un ritiro di una bioprotesi parzialmente rilasciata può causare un fallimento meccanico del dispositivo di rilascio, danni a una vena cava, una vena iliaca o femorale, così come complicazioni vascolari, disfunzioni della valvola protesica (compresa una posizione anomala del dispositivo), embolizzazione, atrio e/o portare a un intervento chirurgico di emergenza.
- Durante il rilascio, la bioprotesi può essere ritratta, se la vena cava non è stata toccata. Dopo il contatto con la vena, non sarà possibile ritrarre la bioprotesi.
- Dopo il rilascio, il riposizionamento della bioprotesi (ad esempio con pinzette o anelli) non è raccomandato. Il riposizionamento di una bioprotesi rilasciata può danneggiare la

vena cava o l'atrio, così come portare a complicazioni vascolari, disfunzioni della valvola protesica (compresa una posizione anomala del dispositivo), embolizzazione, e/o portare a un intervento chirurgico di emergenza.

- Non cercare di rimuovere il sistema di erogazione se qualche pezzo della bioprotesi è ancora collegato al sistema di erogazione. Assicurarsi che ci sia stato un rilascio completo della bioprotesi prima di iniziare la procedura di ritiro del sistema di consegna.

5.4. PRECAUZIONI DOPO L'IMPIANTO

- Assicurarsi che la capsula sia chiusa prima di rimuovere il sistema di erogazione. Se si avverte un aumento della resistenza durante la rimozione del sistema di erogazione, non forzare il passaggio. Una maggiore resistenza può essere indicativa di un problema e può danneggiare il dispositivo e/o causare lesioni al paziente se il passaggio è forzato. Se la causa della resistenza non può essere determinata o corretta, ruotare lentamente il sistema di erogazione e controllare se il sistema di erogazione è completo o se c'è qualche regione piegata o rotta. Bisogna sempre assicurarsi che non ci sia una connessione del sistema di erogazione con la valvola durante la rimozione di questa.
- Si deve prestare attenzione durante la rimozione del sistema di erogazione dal paziente, mantenendo la visualizzazione radioscopica.
- Occorre prestare attenzione quando si attraversa una valvola transcatetere bicavale TricValve® impiantata con dispositivi ausiliari.

6. POTENZIALI EFFETTI COLLATERALI

I rischi potenziali associati all'impianto della bioprotesi possono includere, ma non sono limitati a, quanto segue:

- Valori di laboratorio anormali (incluso lo squilibrio elettrolitico);
- Reazione allergica allo stent nitinol, pericardio bovino, agenti anticoagulanti, mezzo di contrasto o anestesia.
- Anemia;
- Angina;
- Infarto cerebrale asintomatico;
- Arresto cardiaco;
- Aritmie cardiache;
- Insufficienza cardiaca;
- Shock cardiogeno;
- Lesioni cardiovascolari (tra cui rottura, perforazione o dissezione di vasi, ventricoli, atrio o strutture cardiache che possono richiedere un intervento);
- Complicazioni legate all'accesso vascolare (per esempio dissezione, perforazione, dolore, emorragia, ematoma, pseudo aneurisma, danno nervoso irreversibile, sindrome compartimentale, fistola arterovenosa, stenosi);
- Morte;
- Dispnea;
- Embolizzazione del dispositivo ausiliario.
- Encefalopatia;
- Erosione dei tessuti;
- Febbre;
- Insufficienza cardiaca o bassa gittata cardiaca.
- Soffio al cuore;
- Emolisi;
- Ipersensibilità al materiale del dispositivo come Nitinol, Pericardio bovino, ecc.
- Ipotensione o ipertensione;
- Infezione (compresa la setticemia e l'endocardite);
- Infiammazione;
- Lesione della vena cava.
- Ischemia intestinale;
- Emicrania, attacco ischemico transitorio (TIA) o altri deficit neurologici.
- Insufficienza multiorgano;
- Infarto miocardico;
- Ischemia miocardica;
- Nuovo intervento non urgente;
- Versamento pericardico;
- Ischemia periferica;
- Invalidità permanente;
- Versamento pleurico;
- Disfunzione della valvola protesica che include, ma non si limita a: frattura; flessione (conformazione deformata) della struttura della bioprotesi; sottoespansione della struttura della valvola; calcificazione; pannicolo; usura, lacerazione, prolasso o retrazione dei lembi; scarsa coattazione della valvola; fallimento o rottura della sutura; perdite; dimensionamento errato (disadattamento protesi-paziente); posizionamento errato (troppo alto o troppo basso) / posizionamento errato; rigurgito e stenosi;
- Edema polmonare;
- Insufficienza renale o insufficienza renale (incluso danno renale acuto);
- Insufficienza o insufficienza respiratoria.
- Gravi o piccole emorragie che possono o meno richiedere una trasfusione o un intervento (incluse emorragie fatali o emorragie invalidanti).
- Sincope;
- Trombosi / coagulo (compresa la trombosi della valvola);
- Migrazione della valvola / embolizzazione della valvola.

7. SELEZIONE E TRATTAMENTO DEI PAZIENTI

7.1. CONSIDERAZIONI SUL TRATTAMENTO

I rischi e i benefici precedentemente descritti devono essere attentamente considerati per ogni paziente prima di utilizzare il sistema di valvole transcatetere bicavali TricValve®. I rischi della terapia anticoagulante e/o antipiastrinica a lungo termine devono essere presi in considerazione. In generale, l'impianto di una bioprotesi deve essere evitato nei pazienti con una delle seguenti condizioni:

- Alto rischio di sanguinamento (ad esempio pazienti con gastrite attiva o ulcera peptica recente); e
- Condizioni preesistenti di morbilità che aumentano il rischio di scarsi risultati iniziali (ad esempio, diabete mellito, insufficienza renale o obesità grave).

7.2. CONSIDERAZIONI SULLA VALVOLA NELLA VALVOLA

La sicurezza e l'efficacia dell'impianto di una seconda bioprotesi all'interno della bioprotesi iniziale non sono state studiate. Tuttavia, se una seconda bioprotesi è necessaria all'interno della bioprotesi iniziale per migliorare la funzione della valvola, le dimensioni della valvola e l'anatomia del paziente devono essere considerate prima dell'impianto della seconda bioprotesi per garantire la sicurezza del paziente. Una valvola nella valvola dovrebbe essere generalmente evitata nei pazienti con una delle seguenti condizioni:

- Bioprotesi degenerata con una significativa perdita paravalvolare (tra la parete del vaso e la protesi), non saldamente fissata nella vena cava, o non è strutturalmente intatta.
- Bioprotesi degenerata con un foglietto parzialmente staccato che può staccarsi o ostruire la funzione del dispositivo.

7.3. REQUISITI PRE-IMPIANTO

- L'impianto della valvola cavale transfocale deve essere eseguito in un laboratorio di cateteri o in una sala ibrida con monitoraggio emodinamico e capacità di imaging fluoroscopico ed ecocardiografico di alta qualità.
- La procedura per l'impianto della valvola transfemorale consiste in un cateterismo standard della vena femorale destra o sinistra seguito dall'introduzione del sistema di consegna nella vasculatura per l'accesso retrogrado alla vena cava superiore o inferiore e il dispiegamento della bioprotesi nella vena cava.
- È necessario eseguire un'angiografia venosa prima dell'inserimento del sistema di consegna, per facilitare il posizionamento della bio-protesi nella sua posizione corretta.

7.4. PROTOCOLLO DI MISURAZIONE

La selezione della dimensione corretta della bioprotesi richiede l'analisi delle misure della posizione degli impianti della valvola nella vena cava, per questo è necessario utilizzare le seguenti descrizioni delle misure. Le immagini devono essere create utilizzando una tomografia computerizzata multidetettore (MDCT) cardiaca gated -ECG o una tomografia computerizzata multi-slice cardiaca. Le immagini devono essere trasferite a un software di ricostruzione 3D Multi-Planare validato (3D MPR), come Osiris, Horus, CVI42, 3Dmension, Tera Recon e altri programmi simili.

ATTENZIONE: Il corretto dimensionamento della bioprotesi è essenziale per ridurre il rischio di perdite paravalvolari e di migrazione della valvola.

7.4.1. MISURAZIONE DELLA VENA CAVA SUPERIORE (SVC)

A. MISURE

Per l'impianto della bioprotesi SVC sono necessarie 7 misurazioni (tutte le misurazioni in mm (vedi Tabella 2 e 3)) come indicato nella seguente lista di controllo e nella Figura 3.

Tabella 2: Misure in mm

Nr	Misurazione	Valore misurato in mm
1.	Diametro della confluenza	
2.	Diametro di SVC a livello della parte superiore dell'arteria polmonare	
3.	Diametro di SVC a livello della metà dell'arteria polmonare	
4.	Diametro di SVC a livello del fondo dell'arteria polmonare	
5.	Diametro della giunzione SVC-atrio destro	
6.	Lunghezza tra il punto misurato 1 e il punto 3	
7.	Lunghezza tra il punto misurato 1 e il punto 5	

Figura 3: Misurazioni SVC

B. CALCOLARE LA VARIAZIONE DI DIAMETRO

- Tra 2 e 3
- Tra 3 e 4

Tabella 3 Modello di misurazione

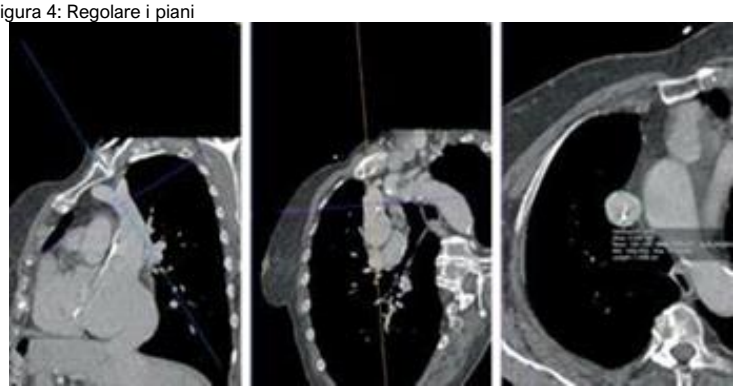
Nr	Misurazione	Valore in mm
1.	Differenza di diametro nel punto di misurazione 2 e nel punto 3	
2.	Differenza di diametro nel punto di misurazione 3 e nel punto 4	

C. COME ESEGUIRE LA MISURAZIONE

Utilizzando il piano MPR, trovare la migliore proiezione nel punto di interesse della misurazione e regolare i piani per essere molto ortogonali a SVC.

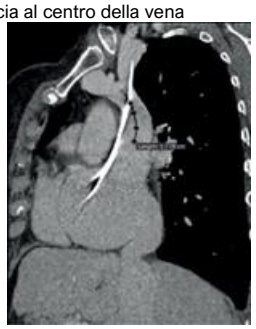
1. Metti il centro dell'intersezione della linea nel punto di interesse. Ripetere per i 3 piani presentati nella schermata 3D MPR (Figura 4).
2. Regola la vista coronale e sagittale, ruotando l'asse dell'immagine per ottenere una vista ortogonale (perpendicolare) in queste due visualizzazioni. Alla fine, usate la vista assiale regolata per misurare il perimetro e l'area dell'SVC in diversi punti di interesse (usate da 10 a 15 punti per creare il poligono per la misurazione dell'area e del perimetro).

Figura 4: Regolare i piani



Usa il software per misurare la distanza tra diversi piani di misura. Se la SVC presenta angolazione o tortuosità, usa lo strumento poligono aperto per tracciare la lunghezza al centro della vena. Le lunghezze tra la confluenza e il punto della SVC al centro dell'arteria polmonare e tra la confluenza e la giunzione SVC -RA sono fondamentali per la pianificazione dell'impianto (Figura 5).

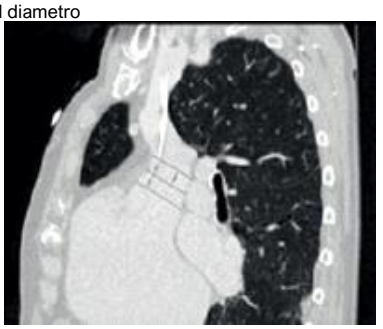
Figura 5: Lunghezza della traccia al centro della vena



3. Utilizzare le misure di SVC a tre livelli di PA (superiore, medio e inferiore) e la distanza tra di loro (Figura 6).

- Diametro di SVC@TOP PA - Diametro di SVC @ Middle PA)/Lunghezza tra TOP PA e Middle PA.
- Diametro di SVC @ PA centrale - Diametro di SVC @ PA inferiore) / Lunghezza tra PA centrale e PA inferiore. I risultati di questo calcolo saranno il tasso di dilatazione della SVC per mm.

Figura 6: Variazione del diametro



D. COME SCEGLIERE LA VALVOLA SVC

Per selezionare la valvola per SVC da impiantare è obbligatorio osservare le misure della valvola (Figura 7) e la Tabella 4 con i limiti delle misure.

Figura 7: TricValve® per SVC - misure

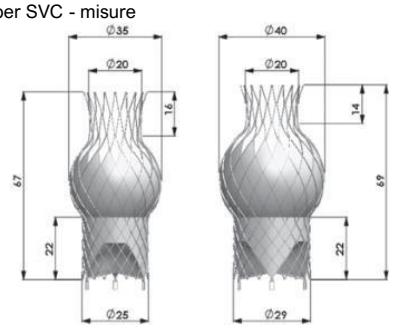


Tabella 4: TricValve® per SVC – misure

Misurazione	SVC 25	SVC 29
Confluenza	Più grande di 14 mm	
SVC ALTO PA	19-31mm	22-34mm
SVC Medio PA	22–31 mm	27-34mm
Variazione del diametro 1	Meno di 0,50 mm/mm	
Variazione del diametro 2	Meno di 0,50 mm/mm	
Lunghezza Media PA	Più grande di 35 mm	
Lughezza a SVC-RA	Più grande di 50 mm	

7.4.2. MISURAZIONE DELLA VENA CAVA INFERIORE (IVC)

A. MISURE

Per l'impianto della valvola IVC sono necessarie 5 misurazioni (tutte le misurazioni in mm) come indicato nella seguente lista di controllo e nella Figura 8.

1. Diametro di transizione IVC-RA.
2. IVC in cima alle vene epatiche.
3. IVC appena sotto le vene epatiche.
4. IVC a 5 cm sotto la transizione IVC-RA.
5. Transizione IVC-RA (1) a IVC cima di HV (2) lunghezza.

B. CALCOLARE IL DIAMETRO

Figura 8: Misurazioni IVC

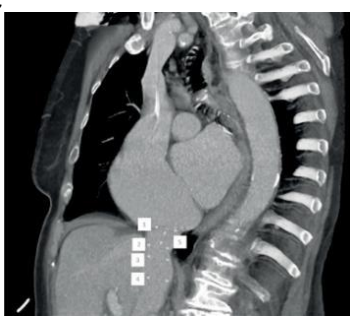


Tabella 5 Modello di misurazione

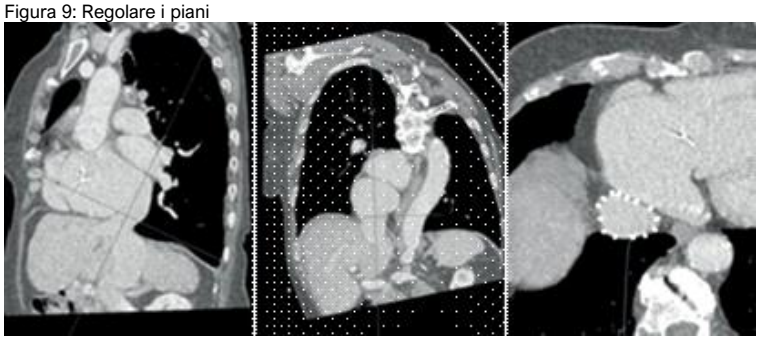
Nr	Misurazione	Valore misurato in mm
1.	Diametro di transizione IVC-RA	
2.	IVC in cima alle vene epatiche	
3.	IVC appena sotto le vene epatiche	
4.	IVC a 5 cm sotto la transizione IVC-RA	
5.	Transizione IVC-RA (1) a IVC cima di HV (2) lunghezza	

C. COME ESEGUIRE LA MISURAZIONE

Utilizzando il piano MPR, trovare la migliore proiezione nel punto di interesse della misurazione e regolare i piani per essere molto ortogonali a IVC.

1. Metti il centro dell'intersezione della linea nel punto di interesse. Ripetere per i 3 piani presentati nella schermata 3D MPR (Figura 9).
2. Regola la vista coronale e sagittale, ruotando l'asse dell'immagine per ottenere una vista ortogonale (perpendicolare) in queste due visualizzazioni. Alla fine, usate la vista assiale regolata per misurare il perimetro e l'area dell'IVC in diversi punti di interesse (usate da 10 a 15 punti per creare il poligono per la misurazione dell'area e del perimetro).

Figura 9: Regolare i piani



3. Usa il software per misurare la distanza tra diversi piani di misura. Se la IVC presenta angolazione o tortuosità, usa lo strumento poligono aperto per tracciare la lunghezza al centro della vena. La lunghezza tra la giunzione di IVC a RA e la parte superiore delle vene epatiche è fondamentale per la pianificazione dell'impianto (Figura 10).

Figura 10: Lunghezza della traccia al centro della vena

D. COME SCEGLIERE LA TRICVALVE® PER L'IVC

Per selezionare la valvola per IVC da impiantare è obbligatorio osservare le misure della valvola (Figura 11) e la Tabella 6 con i limiti delle misure.

Figura 11: TricValve® per IVC - misure

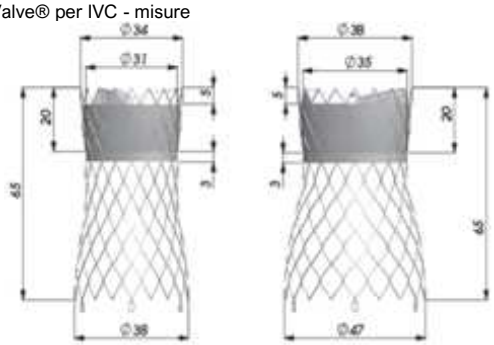


Tabella 6: TricValve® per IVC - Misure

Misurazione	IVC 31	IVC 35
Giunzione IVC-RA	da 24 a 31 mm	da 28 a 35 mm
IVC top HV	da 24 a 31 mm	da 28 a 35 mm
Lunghezza giunzione IVC/RA - H Vene	Più grande di 10 mm	
IVC appena sotto HV	da 21 a 35 mm	da 27 a 43 mm
IVC 5cm sotto la giunzione RA	da 21 a 35 mm	da 27 a 43 mm

8. PRODOTTI RICHIESTI

- Sistema di valvole transcatetere bicavali TricValve® per SVC
- Sistema di valvole transcatetere bicavali TricValve® per IVC

Il sistema di valvole transcatetere bicavali TricValve® è confezionato in un blister, sigillato nella configurazione a busta Tyvek e sterilizzato con ossido di etilene (EO). La bioprotesi viene fornita già caricata all'interno del sistema di erogazione. Il sistema di consegna è in condizioni sterili se le buste non sono danneggiate o aperte. Le superfici esterne del sacchetto esterno NON sono STERILIZZATE e non devono essere collocate nel campo sterile.

9. ESPERIENZA RICHIESTA DAL MEDICO

I medici che utilizzano la bioprotesi e il sistema di consegna devono avere esperienza in

- Impianto di valvola cavale (CAVI)
- Accesso transfemorale e cateterismo
- Impianto di bioprotesi di valvola vena cava autoespandibile mediante procedure transcatetere/trasfusionali.

L'impianto delle valvole transcatetere bicavali TricValve® deve essere eseguito solo da medici che hanno ricevuto un training P&F Products & Features TricValve®.

10. MATERIALI AGGIUNTIVI

I materiali necessari per l'impianto della bioprotesi sono:

- attrezzatura standard del laboratorio di cateterizzazione cardiaca;
- siringa sterile, 20 ml;
- Fluoroscopia (sistemi di fluoroscopia fissi, mobili o semi-mobili adatti all'uso in interventi coronarici percutanei)
- Capacità di ecocardiografia transesofagea (TEE) o transtoracica;
- 2x Guaina 6 Fr;
- 1x Filo guida standard 0,035";
- 1x filo guida super rigido Amplatz;
- 1x Dilatatore 14 Fr;
- 1x 5 Fr Pigtail;
- 1x Standard cuore destro palloncino-catetere (come usato per la cateterizzazione del cuore destro);
- 2x Pro-glide (opzionale).

Questo materiale non fa parte del sistema di valvole transcatetere bicavali TricValve® e deve essere fornito dall'ospedale prima della procedura chirurgica.

11. ISTRUZIONI PER L'USO

ATTENZIONE: Una volta che il sistema di valvole transcatetere bicavali TricValve® viene rimosso dalla confezione, assicurarsi che tutte le procedure successive vengano eseguite in un campo sterile.

ATTENZIONE: Il corretto dimensionamento della bioprotesi è essenziale per ridurre il rischio di perdite paravalvolari e di migrazione della bioprotesi.

11.1. ISPEZIONE PRIMA DELL'USO

1. Prima di rimuovere il sistema di valvole bicavali transcatetere TricValve® dalla sua confezione primaria, ispezionare attentamente la confezione per individuare eventuali segni di danni che potrebbero compromettere la sterilità o l'integrità del dispositivo (ad es. sigilli rotti o mancanti, sacchetto strappato o forato).
   ATTENZIONE: Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza o se l'integrità della confezione sterilizzata è stata compromessa (ad esempio, confezione danneggiata).
2. Controllare visivamente che il prodotto sia privo di difetti. Non usare se si notano difetti.

11.2. PREPARAZIONE DEL SISTEMA DI VALVOLE TRANSCATETERE BICAVALI TRICVALVE®

Pulire la lunghezza del catetere con una garza umida (salina).

1. Il catetere con la bioprotesi caricata è leggermente aperto. Utilizzare la micro manopola sull'impugnatura per chiudere il catetere e poi aprirlo fino a quando l'estremità del tubo raggiunge il bordo della bioprotesi.
2. Attaccare un rubinetto alla prima porta di scarico. Collegare una siringa da 20 ml riempita di soluzione fisiologica al rubinetto di arresto della prima porta di lavaggio e sciacquare. Ripetere il passo fino a rimuovere le bolle d'aria dal tubo.
   NOTA: I foglietti della bioprotesi sono disidratati quando vengono caricati nel sistema di consegna e quindi richiedono l'idratazione con soluzione fisiologica normale per raggiungere lo stato richiesto per l'impianto. La procedura di idratazione è fatta sciacquando il dispositivo con sale normale come da procedura sopra menzionata. È importante rimuovere tutte le bolle d'aria e sciacquare con un minimo di 60 ml di soluzione salina e mantenere la bioprotesi bagnata per almeno 2 minuti.

3. Verificare che non si osservino perdite del catetere durante le fasi di lavaggio. Se si riscontrano perdite, utilizzare un nuovo sistema.
4. Collegare una siringa da 10 ml riempita di soluzione fisiologica alla porta del filo guida sull'impugnatura del catetere e sciacquare.
5. Chiudere la capsula usando la micro manopola sul retro dell'impugnatura fino a coprire l'estensione della bioprotesi.
6. Se necessario, sciacquare la prima porta per rimuovere qualsiasi bolla d'aria residua.
7. Collegare la linea di lavaggio alla linea di pressione.
8. Condurre un'ispezione visiva finale della bioprotesi caricata per assicurarsi che il telaio sia privo di pieghe o pieghe oltre il secondo nodo dall'estremità di afflusso. Assicurarsi che il controllo venga eseguito in modo circonferenziale intorno all'intera bioprotesi.

ATTENZIONE: Se si nota una piega o una piega lunga più di 2 nodi, non usare la bioprotesi o il sistema di consegna.

Figura 12: Attaccare il rubinetto e sciacquare

Figura 13: Chiudere la capsula

Figura 14: Collegare la linea di pressione

11.3. ACCESSO VASCOLARE

NOTA: L'accesso vascolare deve essere ottenuto secondo il protocollo ospedaliero (per via percutanea o tramite taglio chirurgico).

NOTA: La vena di accesso primaria sarà usata per introdurre la valvola e il sistema di consegna; la vena di accesso secondaria sarà usata per introdurre il pigtail di riferimento.

1. Inserimento di un catetere pacemaker temporaneo, se necessario.
2. Inserire una guaina introduttiva da 6-Fr nella vena di accesso secondaria.
3. Un approccio senza guaina è anche possibile secondo la distinzione dell'operatore.
4. Somministrare l'anticoagulante secondo il protocollo dell'ospedale. Se l'eparina viene somministrata come anticoagulante, controllare il tempo di coagulazione attivato (ACT) dopo il bolo iniziale di eparina e ricontrollare ogni 30 minuti in seguito. Mantenere ACT ≥250 secondi.

NOTA: L'anticoagulante può essere somministrato in qualsiasi momento prima di questo punto, ma evitare di ritardare oltre questo punto.

1. 11.4 PROCEDURA D'IMPIANTO

1. Posizionare un catetere arterioso di 5 Fr nell'arteria femorale sinistra utilizzato per il monitoraggio continuo della pressione sanguigna.
2. Posizionare un catetere polmonare attraverso la vena femorale sinistra nell'arteria polmonare destra (rPA) per segnare l'incrocio della rPA con la SVC.
3. Introdurre un catetere pigtail 6F attraverso una guaina di 6 Fr nella vena femorale destra.
4. Ottenere un angiogramma dell'SVC prima dell'inserimento della bioprotesi.
5. Sostituire il pigtail con un filo guida rigido diritto da 0,035 pollici con una punta morbida.
6. Fai una piccola incisione sulla pelle.
7. La bioprotesi SVC è precaricata sul sistema di erogazione TricValve e deve essere adeguatamente idratata secondo la procedura di preparazione.
8. Far avanzare il sistema di consegna TricValve® sul filo guida attraverso la vena femorale e la vena cava inferiore (IVC) nella RA e nella vena cava superiore (SVC).
9. Posizionare la parte superiore della bioprotesi SVC nella confluenza, con il ventre della bioprotesi SVC posizionato sopra l'incrocio rPA.
10. Confermare la posizione del catetere sotto visualizzazione fluoroscopica ed ecocardiografica e scaricare parzialmente i 20 mm superiori della valvola.
11. Il dispiegamento della bioprotesi SVC deve essere fatto sguainando il dispositivo dalla capsula lentamente nella posizione corretta utilizzando la micro manopola del sistema di erogazione TricValve.
12. La bioprotesi SVC è un dispositivo autoespandibile e prende la forma dell'anatomia al momento dell'installazione. Il dimensionamento del dispositivo assicura che la bioprotesi autoespandibile si adatti correttamente alla vena cava superiore.
13. Dopo aver confermato la posizione in fluoroscopia, dispiegare completamente la bioprotesi SVC utilizzando la micro manopola.
14. Recuperare il sistema di consegna TricValve® con il filo guida mantenuto in posizione.
15. Chiudere la capsula di consegna e recuperare il sistema di erogazione TricValve con il filo guida in posizione.
16. Le misurazioni della pressione possono essere effettuate per assicurare il corretto funzionamento della valvola protesica.
17. Ritirare il catetere nella rPA per evitare interferenze con la valvola IVC.
18. Inserire il sistema di erogazione TricValve® con la bioprotesi IVC già caricata nel sito di puntura.
19. Assicurarsi che la bioprotesi IVC sia adeguatamente idratata secondo la procedura di preparazione.
20. Posizionare la bioprotesi IVC all'altezza del diaframma con la gonna visibile appena sopra l'afflusso della vena epatica.
21. Allineare il segmento vincolato del telaio dello stent con la giunzione Cavo-atriale con un attento pullback del catetere.
22. Con un margine di sicurezza di 5 mm, fare attenzione ad evitare una posizione bassa o alta della valvola che causa un'ostruzione della vena epatica o un rigurgito paravalvolare.
23. Il dispiegamento della bioprotesi IVC deve essere fatto sguainando il dispositivo dalla capsula lentamente nella posizione corretta utilizzando la micro manopola del sistema di erogazione TricValve.
24. La bioprotesi IVC è un dispositivo autoespandibile e prende la forma dell'anatomia al momento dell'installazione. Il dimensionamento del dispositivo assicura che la bioprotesi autoespandibile si adatti correttamente alla vena cava inferiore.
25. Dopo aver confermato una posizione soddisfacente, rilasciare lentamente la bioprotesi IVC dal catetere, osservando il dispiegamento distale. Questo evita un rilascio a scatti della bioprotesi.
26. Sotto guida fluoroscopica, confermare che la punta del catetere sia coassiale con la porzione di afflusso della bioprotesi
27. Ritirare il catetere verso la vena femorale mantenendo la posizione del filo guida.
28. Chiudere la capsula e rimuovere il catetere attraverso l'accesso femorale.

NOTA: Se la capsula non si chiude correttamente, ruotare delicatamente il catetere in senso orario (<180°) e poi in senso antiorario (<180°) finché la capsula non si chiude.

ATTENZIONE: Assicurarsi che la capsula sia chiusa prima della rimozione del catetere. Se si incontra una maggiore resistenza durante la rimozione del catetere attraverso la guaina introduttiva, non forzare il passaggio. L'aumento della resistenza può indicare un problema e il passaggio forzato può provocare danni al dispositivo e/o danni al paziente. Se la causa della resistenza non può essere determinata o corretta, rimuovere il catetere e la guaina introduttiva come una singola unità sopra il filo guida, e ispezionare il catetere e confermare che sia completo.

NOTA: OBS: Se la valvola viene rilasciata da metà della capsula di applicazione, può essere recuperata e riposizionata.

11.4. DOPO LA DISTRIBUZIONE

1. Rimuovere il catetere pigtail di riferimento su un filo guida standard.
2. Rimuovere l'introduttore 6-Fr e chiudere il sito di accesso secondo il protocollo dell'ospedale.
3. Somministrare la terapia anticoagulante e/o antipiastrinica come richiesto secondo il protocollo dell'ospedale.
4. Eseguire l'ecocardiografia transesofagea (TEE Echo) immediatamente dopo la procedura, se necessario.

12. RISULTATO FINALE

13. FORMAZIONE DELLA SQUADRA MEDICA
La P+F Products + Features GmbH fornisce una dettagliata formazione TricValve® agli operatori. Per i materiali di formazione e assistenza in loco, contattare un rappresentante della P+F Products + Features GmbH (vedere www.productsandfeatures.com).

ATTENZIONE: L'impianto del sistema di valvole transcatetere bicavali TricValve® deve essere eseguito solo da medici che hanno ricevuto un training P+F Products + Features GmbH TricValve®.

14. CONFEZIONE
Il sistema di valvole transcatetere bicavali TricValve® è fornito sterile e non pirogeno in confezione singola. La bioprotesi è già caricata all'interno del sistema di consegna. Il sistema di valvole transcatetere bicavali TricValve® è confezionato in un sacchetto Tyvek a doppia busta sigillato e sterilizzato con ossido di etilene.
AVVERTENZA: La superficie esterna della busta sigillata non è sterile e quindi non deve entrare in contatto con il campo e gli strumenti sterili.

15. CONSERVAZIONE
Conservare il sistema di valvole transcatetere bicavali TricValve® in un'area asciutta a temperatura ambiente (da 8°C a 25°C [da 46,4°F a 77°F]). Evitare l'esposizione a fluttuazioni estreme di temperatura e il contatto diretto con la luce del sole. Evitare il congelamento perché può danneggiare la bioprotesi. Lo stoccaggio a temperature elevate può potenzialmente danneggiare i componenti polimerici e gli adesivi, compromettendo così le prestazioni del prodotto.

16. SICUREZZA DELLA RISONANZA MAGNETICA
I test non clinici hanno dimostrato che la valvola è condizionata dalla risonanza magnetica. Un paziente con questo dispositivo può essere scansionato in sicurezza in un sistema MR che soddisfa le seguenti condizioni:

- Campo magnetico statico di 1,5 tesla (T) o 3,0 T.
- Campo di gradiente spaziale di ≤ 2500 gauss/cm (25 T/m).
- Solo modalità di funzionamento normale con un tasso massimo di assorbimento specifico del corpo intero (SAR) di 2,0 W/kg per 15 minuti come letto dal monitor dell'apparecchiatura.

Nei test non clinici, l'artefatto d'immagine causato dal dispositivo si estende fino a 14,5 mm dall'impianto per le immagini spine echo e 30 mm per le immagini gradiente eco quando scansionato in un sistema MRI 3.0 T. L'artefatto oscura il lume del dispositivo nelle immagini a eco gradiente. L'impianto non è stato valutato in sistemi MR diversi da 1,5 o 3,0 T.

17. REGISTRAZIONE DEL PAZIENTE
Un modulo di registrazione del paziente è incluso in ogni confezione del sistema di valvole transcatetere bicavali TricValve®. Dopo l'impianto, tutte le informazioni richieste devono essere completate. Il numero di serie si trova sulla confezione. Restituire il modulo originale a P+F Product s + Features GmbH indirizzo indicato sul modulo e fornire la scheda di identificazione temporanea al paziente prima della dimissione.
La P+F Products + Features GmbH fornirà al paziente una scheda di identificazione del dispositivo impiantato. La scheda contiene il nome e il numero di telefono del medico del paziente e le informazioni che il personale medico richiederebbe in caso di emergenza.

18. SMALTIMENTO DEL SISTEMA DI CONSEGNA USATO
Il sistema di consegna usato può essere smaltito nello stesso modo in cui vengono gestiti i rifiuti ospedalieri e i materiali a rischio biologico. Non ci sono rischi speciali o insoliti legati alla disposizione del sistema di consegna che devono essere seguiti.

19. RITORNO DI VALVOLE ESPIANTATE
La P+F Products + Features GmbH è interessata ad ottenere le valvole transcatetere bicavali TricValve® espiantate. La bioprotesi espiantata deve essere messa in un fissatore istologico adatto come la formalina al 10% o la glutaraldeide al 2% e restituita alla P+F Products + Features GmbH. La refrigerazione non è necessaria in queste circostanze. Studi patologici specifici della valvola esplosa saranno condotti sotto la direzione di un patologo specializzato. Un riassunto scritto dei risultati sarà restituito al medico. Per un kit di restituzione del prodotto, contattare un centro di distribuzione P+F Products + Features GmbH o un rappresentante. Per ulteriori istruzioni sulla restituzione di un dispositivo espiantato, si prega di contattare P+F Products + Features GmbH.

20. RINUNCIA ALLA GARANZIA
SEBBENE IL SISTEMA DI VALVOLE TRANSCATETERE BICAVALE TRICVALVE® DI P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH, DI SEGUITO DENOMINATO "PRODOTTO", SIA STATO ACCURATAMENTE PROGETTATO, FABBRICATO E TESTATO PRIMA DELLA VENDITA, IL PRODOTTO POTREBBE NON RIUSCIRE A SVOLGERE LA FUNZIONE PREVISTA IN MODO SODDISFACENTE PER UNA SERIE DI MOTIVI. LE AVVERTENZE CONTENUTE NELL'ETICHETTATURA DEL PRODOTTO FORNISCONO INFORMAZIONI PIÙ DETTAGLIATE E SONO CONSIDERATE PARTE INTEGRANTE DI QUESTA RINUNCIA ALLA GARANZIA. P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH, PERTANTO, DECLINA TUTTE LE GARANZIE, SIA ESPLICITE CHE IMPLICITE, RISPETTO AL PRODOTTO. P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH NON È RESPONSABILE DI QUALSIASI INCIDENTE AL O DANNI CONSEQUENZIALI CAUSATI DA QUALSIASI USO, DIFETTO O GUASTO DEL PRODOTTO, SE IL RECLAMO È BASATO SU GARANZIA, CONTRATTO, TORTO O ALTRO.
Le esclusioni e le limitazioni di cui sopra non sono intese e non devono essere interpretate in modo da contravvenire alle disposizioni obbligatorie della legge applicabile. Se qualsiasi parte o termine di questa LIMITAZIONE DI GARANZIA è ritenuta illegale, inapplicabile o in conflitto con la legge applicabile da un tribunale della giurisdizione competente, la validità delle restanti parti di questa LIMITAZIONE DI GARANZIA non sarà influenzata, e tutti i diritti e gli obblighi saranno interpretati e applicati come se questa LIMITAZIONE DI GARANZIA non contenesse la particolare parte o termine ritenuto non valido.

8 ČEŠTINA - CZECH REPUBLIC

UPOZORNĚNÍ: Implantaci TricValve® Transcatheter Bicaval Ventilu by měli provádět pouze lékaři, kteří absolvovali nebo prošli školením P + F Products + Features GmbH o používání zařízení. Zařízení jsou dodávána sterilní pouze pro jedno použití. Po použití zlikvidujte doručovací systém TricValve® v souladu s místními předpisy a nemocničními postupy. Opakovaně nesterilizujte.

STERILNÍ: Systém TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System je dodáván ve sterilizovaném stavu s plynným ethylenoxidem (EtO).

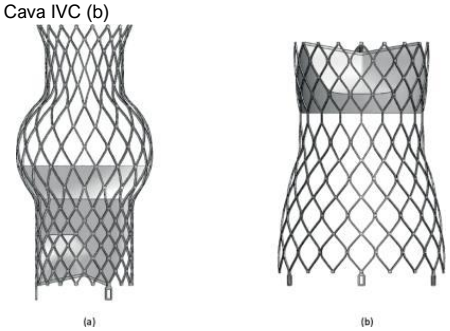
1. POPIS PRODUKTU
Systém TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System je implantační systém trikuspidální chlopně Bicaval Transcatheter, jehož součástí je TricaValve® Transcatheter Bicaval Valve pro Superior Vena Cava (SVC), TricValve® Transcatheter Bicaval Valve pro Inferior Vena Cava (IVC). Transcatheterové bicavální ventily TricValve® jsou již předem namontovány do doručovacího systému TricValve®.

1.1. TRICVALVE® TRANSCATHETER BICAVAL VALVE (BIOPROSTHESIS)
Bioprotéza je vyvinuta pro léčbu kavalního refluxu přítomného v případech těžké trikuspidální regurgitace s vysokým rizikem otevřené operace srdce. Bioprotéza je určena k léčbě těžké trikuspidální regurgitace bez odstranění vadné trikuspidální chlopně. Bioprotéza je k dispozici ve dvou různých průměrech pro každý model (SVC a IVC), který je speciálně navržen tak, aby se přizpůsobil anatomickým vlastnostem horní a dolní duté žíly (Obrázek 1 a Tabulka 1).

Bioprotéza se skládá z trubkovité kovové struktury nitinolu, která je samoroztažitelná a rentgenkontrastní, se třemi ventilovými lístky hovězího perikardu, které jsou sešity a doplněny pláštěm z polyesteru, aby se zabránilo paravalvulárním únikům. Ventilové lístky bioprotézy jsou zpracovány antikalcifikačním ošetřením i chemickou dehydratací.

Ventil je k dispozici v různých průměrech, jak je uvedeno v tabulce 1.

Obrázek 1: Bicavální ventily TricValve® Transcatheter pro ventily Superior Vena Cava SVC (a) a Inferior Vena Cava IVC (b)



Tabulka 1: Velikosti TricValve® Transcatheter Bicaval Ventilů (mm)

MODEL TRICVALVE®	VELIKOST VENTILU (mm)	PROXIMÁLNÍ PRŮMĚR (mm)	DISTÁLNÍ PRŮMĚR (mm)	DÉLKA PO ZAVEDENÍ (mm)
SVC 25	25 mm	25 mm	20 mm	66.60 mm
SVC 29	29 mm	29 mm	20 mm	69.10 mm
IVC 31	31 mm	34 mm	38 mm	65 mm
IVC 35	35 mm	38 mm	47 mm	65 mm

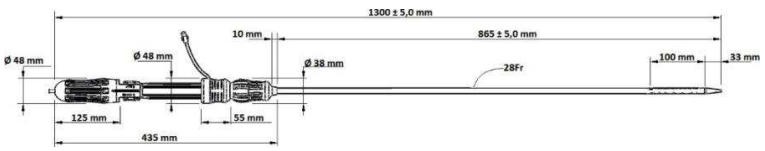
1.2. TRICVALVE® ZAVADĚCÍ SYSTÉM (KATETRY)
Katetr (Obrázek 2) je systém typu zatahování pouzdra a používá se k zavedení bioprotézy. Ve svém systému má kotvy pro bezpečné a přesné nasazení bioprotézy. Distální konec systému má atraumatickou rentgenkontrastní špičku a ochranné pouzdro. Kapsle na distálním konci

zakrývá a udržuje bioprotézu v zvlněné poloze. Stabilizační trubice je připevněna k rukojeti a zasahuje mimo dřík katetru. Poskytuje bariéru mezi vnitřním dříkem katetru a stěnami cévy, čímž umožňuje volnému zatažení katétru. Zaváděcí systém je kompatibilní s naváděcím drátem 0,889 mm (0,035 palce).

Rukojeť obsahuje makro posuvník pro otevírání a zavírání krytu bioprotézy a mikro nastavovací knoflík pro usnadnění přesného uvolnění bioprotézy. Mikro knoflík se otáčí ve směru hodinových ručiček, aby se otevřelo pouzdro, a proti směru hodinových ručiček, aby se kapsle zavřela. Zaváděcí systém má proplachovací port, který se používá k hydrataci ventilových lístků bioprotézy a odstranění vzduchu před použitím.

K dispozici je jediný model katétru, který se používá k dodání obou modelů bioprotézy.
Obrázek 2: TricValve® Delivery System

1 Špička katétru 2 Kapsle 3 Proplachovací port zkumavky 4 Hřídel katétru
5 Makro posuvník 6 Mikro knoflík 7 Proplachovací port připojení Luer-lock



2. ÚČEL POUŽITÍ

Lékařské zařízení je bikavální implantace bioprotézy používané ke zlepšení trikuspidální insuficience, úniku krevního toku zpět přes trikuspidální chlopeň do pravé síně a kavalárního refluxu trikuspidální chlopně.

3. INDIKACE POUŽITÍ

Lékařský přístroj je indikován k léčbě hemodynamicky významné trikuspidální regurgitace (TR) a kavalního refluxu u pacientů, u nichž bylo stanoveno extrémní riziko operace trikuspidální chlopně, jak bylo stanoveno multidisciplinárním kardiologickým týmem, který má zkušenosti s hodnocením a léčbou srdečního selhání a trikuspidální onemocnění chlopně.

4. KONTRAINDIKACE

Systém TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System je kontraindikován u pacientů, kteří mají některý z následujících stavů:

- Evoluční nebo nedávná mrtvice;
- Cévní mozková příhoda (CMP) evoluční nebo nedávná.
- Nedávný infarkt myokardu (<30 dnů);
- Známá přecitlivělost, alergie nebo kontraindikace na součásti zařízení, např. nitinol, hovězí perikard atd.
- Známá přecitlivělost na antagonisty vitaminu K, heparin a jiná perorální antikoagulancia nebo citlivost na kontrastní látku, kterou nelze adekvátně premedikovat.
- Sepsa, včetně aktivní endokarditidy;
- Trombóza dolního žilního systému nebo filtru vena cava.
- Kontraindikace proti transesofageální ozvěně (TEE) během zákroku.
- Pacient musí být ve věku 18 let nebo starší.
- Clearance kreatininu <20 ml / min;
- Cévní stavy (např. stenóza, tortuozita), které znemožňují zavedení a endovaskulární přístup do horní a dolní duté žíly.
- Krvácivá diatéza nebo koagulopatie nebo pacient odmítající transfuzi krve.
- Aktivní gastritida nebo peptický vřed.
- Těhotenství.

5. VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Před použitím si pozorně přečtěte všechna varování, preventivní opatření a pokyny pro použití všech součástí systému. Selhání přečíst a dodržovat všechny pokyny a nebo nedodržení všech uvedených varování/pokynů může způsobit vážné zranění nebo smrt pacienta.

5.1. VAROVÁNÍ

Zařízení jsou určena pouze k jednorázovému použití. Zařízení nesterilizujte ani znovu nepoužívejte. Neexistují žádné údaje podporující sterilitu, nepyrogenní a funkčnost zařízení po přepracování nebo opětovné sterilizaci.

- Ověřte, zda jsou příslušné anatomické parametry pacienta vhodné a v rámci specifikací pro provedení procedury.
- Nesprávné dimenzování bioprotézy může vést k paravalvulárnímu úniku, migraci, embolizaci a/nebo kardiovaskulárnímu prasknutí.
- U pacientů se změněným metabolismem vápníku může dojít k urychlenému zhoršení bioprotézy.
- Nesprávné zacházení s ventily nebo jejich poškození během kterékoli části postupu bude vyžadovat výměnu bioprotézy.
- Při implantaci chlopně u pacientů s klinicky významným onemocněním věnčitých tepen je nutná opatrnost.
- Nepoužívejte systém, pokud je poškozeno těsnění evidentní neoprávněné manipulace nebo je poškozený ventil, nebo uplynula doba použitelnosti.
- Nepoužívejte katétr, pokud obal nebo jakékoli součásti nejsou sterilní, byly otevřeny nebo jsou poškozeny (např. zalomené nebo natažené).
- Před výběrem bioprotézy pro léčbu dodržujte protokol pro měření příslušných anatomických parametrů pacienta, jak je popsáno v části "4. VÝBĚR A OŠETŘENÍ PACIENTA “.
- Po zavedení zaváděcího systému do tela pacienta se nepokoušejte jej znovu zavést do stejného nebo jiného uvolňovacího zařízení. Zlikvidujte zaváděcí systém a katétr; nepokoušejte se znovu použít žádnou součást.
- Neotevírejte obsah balení, dokud si nejste jisti rozmístěním a vhodnou velikostí bioprotézy.
- S bioprotézou nemanipulujte ani nepoužívejte ostré nebo špičaté předměty.
- Nepoužívejte zaváděcí systém s poškozením.
- Jakékoli mechanické poruchy zaváděcího systému mohou mít za následek komplikace a vážné poškození zdraví pacienta.
- Abyste zabránili kontaminaci zaváděcího systému, nepoužívejte práškové rukavice.
- Produkty používejte před datem spotřeby.
- Bioprotézu skladujte mezi 8 °C a 25 °C (46 °F až 77 °F).
- Opatrně vyjměte katétr z obalu, aby nedošlo k poškození katétru.

5.2. OPATŘENÍ

Nepoužívejte systém TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System

- Pokud je sterilní obal poškozen.
- Pokud je bioprotéza poškozená.
- Pokud je zaváděcí systém poškozený.
- Pokud není dávkovací systém schopen proplachovat.
- Pokud uplynula doba použitelnosti.

5.3. OPATŘENÍ PŘI PŘEMÍSTĚNÍ

- Po zahájení uvolňování se nedoporučuje odebrání bioprotézy (např. použití katétru). Odejmutí částečně uvolněné bioprotézy může způsobit mechanické selhání uvolňovacího zařízení, poškození duté žíly, iliakální nebo femorální žíly, stejně jako vaskulární komplikace, dysfunkce protetické chlopně (včetně abnormální polohy zařízení), embolizaci, atrium a / nebo vést k urgentní operaci.
- Během uvolňování lze bioprotézu odstranit, pokud se nedotknete duté žíly. Po kontaktu s žílou nebude možné bioprotézu vyňat.
- Po uvolnění se nedoporučuje přemístit bioprotézu (např. pomocí pinzety nebo smyček). Přemístění uvolněné bioprotézy může poškodit dutou žílu nebo síň a vést k vaskulárním komplikacím, dysfunkci protézy (včetně abnormální polohy zařízení), embolizaci a / nebo k urgentní operaci.
- Nepokoušejte se odstranit zaváděcí systém, pokud je nějaký díl bioprotézy stále připojen k zaváděcímu systému. Před zahájením procedury odebrání zaváděcího systému zajistěte úplné uvolnění bioprotézy.

5.4. BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ PO IMPLANTACI

Před vyjmutím zaváděcího systému se ujistěte, že je kapsle uzavřená. Pokud po vyjmutí zaváděcího systému pocítíte zvýšení odporu, průchod nenuťte silou. Zvýšená odolnost může znamenat problém a může poškodit zařízení a / nebo způsobit zranění pacienta, pokud je průchod vynucený. Pokud nelze zjistit příčinu odporu nebo ji napravit, pomalu otáčejte zaváděcím systémem a zkontrolujte, zda je zaváděcí systém úplný nebo zda není ohnutá nebo prasklá oblast. Vždy se musíte ujistit, že během demontáže nedochází k propojení zaváděcího systému s ventilem.

- Při vyjímání zaváděcího systému z pacienta je třeba postupovat opatrně a udržovat radioskopickou vizualizaci.
- Při křížení dvoukanálového ventilu Transcatheter TricValve® s implantovaným pomocným zařízením je třeba postupovat opatrně.

6. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI

Potenciální rizika spojená s implantací bioprotézy mohou zahrnovat, ale nejsou omezena na následující:

- Abnormální laboratorní hodnoty (včetně nerovnováhy elektrolytů);

- Alergická reakce na nitinolový stent, hovězí perikard, antikoagulační látky, kontrastní látku nebo anestézii.
- Anemie;
- Angina pectoris;
- Asymptomatický mozkový infarkt;
- Srdeční zástava;
- Srdeční arytmie;
- Srdeční nedostatečnost;
- Kardiogenní šok;
- Kardiovaskulární poranění (včetně prasknutí, perforace nebo disekce cév, komor, síní nebo srdečních struktur, které mohou vyžadovat zásah);
- Komplikace související s cévním přístupem (např. disekce, perforace, bolest, krvácení, hematom, pseudo aneuryzma, nevratné poškození nervů, kompartment syndrom, arteriovenózní píštěl, stenóza);
- Smrt;
- Dušnost;
- Embolizace pomocného zařízení.
- Encefalopatie;
- Eroze tkání;
- Horečka;
- Srdeční selhání nebo nízký srdeční výdej.
- Srdeční šelest;
- Hemolýza;
- Přecitlivělost na materiál zařízení, jako je Nitinol, Hovězí perikard atd.
- Hypotenze nebo hypertenze;
- Infekce (včetně septikémie a endokarditidy);
- Zánět;
- Zranění duté žíly.
- Střevní ischémie;
- Migréna, přechodný ischemický záchvat (TIA) nebo jiné neurologické deficity.
- Syndrom multiorgánové dysfunkce;
- Infarkt myokardu;
- Ischemie myokardu;
- Nová nouzová operace;
- Perikardiální výpotek;
- Periferní ischemie;
- Trvalá invalidita;
- Pleurální výpotek;
- Dysfunkce protetické chlopně včetně, ale bez omezení na zlomeninu; ohnutí (deformovaná konformace) struktury bioprotézy; dílčí expanze struktury ventilu; kalcifikace; pannus; opotřebení, roztržení, prolaps nebo zatažení lístků; špatná koaptace ventilu; selhání nebo narušení stehu; únik; nesprávná velikost (maladaptace pacienta s protézou); nesprávné umístění (příliš vysoké nebo příliš nízké) / nesprávné umístění; regurgitace a stenóza;
- Plicní edém;
- Ledvinová nedostatečnost nebo selhání ledvin (včetně akutního poškození ledvin);
- Respirační nedostatečnost nebo respirační selhání.
- Těžké nebo malé krvácení, které může nebo nemusí vyžadovat transfuzi nebo intervenci (včetně smrtelného krvácení nebo invalidizující krvácení).
- Synkopa;
- Trombóza / sraženina (včetně trombózy chlopní);
- Migrace ventilu / embolizace ventilu.

7. VÝBĚR A OŠETŘENÍ PACIENTA

7.1. ÚVAHY O OŠETŘENÍ

Před použitím TricValve® Transcath eter Bicaval Valves System je třeba u každého pacienta pečlivě zvážit výše popsaná rizika a přínosy. Je třeba vzít v úvahu rizika dlouhodobé antikoagulační a / nebo antiagregační léčby. Obecně je nutné se vyhnout implantaci bioprotézy u pacientů s některým z následujících stavů:

- Vysoké riziko krvácení (např. pacienti s aktivní gastritidou nebo nedávným peptickým vředem); a
- Dříve existující stavy nemocnosti, které zvyšují riziko špatných počátečních výsledků (např. Diabetes mellitus, selhání ledvin nebo těžká obezita).

7.2. ÚVAHY O VALVE-IN-VALVE IMPLANTACE

Bezpečnost a účinnost implantace druhé bioprotézy v rámci počáteční bioprotézy nebyla studována. Pokud je však v rámci počáteční bioprotézy nutná druhá bioprotéza ke zlepšení funkce chlopně, měla by se před implantací druhé bioprotézy zvážit velikost chlopně a anatomie pacienta, aby byla zaručena bezpečnost pacienta. U pacientů s některým z následujících stavů je třeba se obecně vyvarovat procedury valve-in-valve implantace:

- Degenerovaná bioprotéza s významným paravalvulárním únikem (mezi stěnou cévy a protézou), není bezpečně upevněna ve vena cava nebo není strukturálně neporušená.
- Degenerovaná bioprotéza s částečně odděleným lístkem, který se může uvolnit nebo znemožnit funkci zařízení.

7.3. POŽADAVKY PŘED IMPLANTACÍ

- Implantace transfemorální kavální chlopně se provádí v katetrizační laboratoři nebo hybridní místnosti s hemodynamickým monitorováním, vysoce kvalitními fluoroskopickými a echokardiografickými zobrazovacími schopnostmi.
- Postup implantace transfemorální chlopně spočívá ve standardní katetrizaci pravé nebo levé femorální žíly, po které následuje zavedení zaváděcího systému do vaskulatury pro retrográdní přístup do vena cava superior nebo ven a cava inferior a zavedení bioprotézy do vena cava.
- Před zavedením zaváděcího systému je nutné provést žilní angiografii, aby se usnadnilo umístění bioprotézy do správné polohy.

7.4. MĚŘÍCÍ PROTOKOL

Výběr správné velikosti bioprotézy vyžaduje analýzu měření umístění implantátu chlopně ve vena cava, proto je nutné použít následující popisy měření. Snímky musí být vytvořeny pomocí Gated -ECG srdeční multidetektorové počítačové tomografie (MDCT) nebo srdeční vícesložkové počítačové tomografie. Snímky musí být přeneseny do ověřeného softwaru 3D Multi-Planar Reconstruction (3D MPR), jako jsou Osiris, Horus, CVI42, 3Dmension, Tera Recon a další podobné programy.

UPOZORNĚNÍ: Správné dimenzování bioprotézy je zásadní pro snížení rizika paravalvulárního úniku a migrace chlopně.

7.4.1. MĚŘENÍ SUPERIOS VENA CAVA (SVC)

A. MĚŘENÍ

Pro implantaci bioprotézy SVC je zapotřebí 7 měření (všechna měření v mm (viz tabulka 2 a 3)), jak je uvedeno v následujícím kontrolním seznamu a na obrázku 3.

Tabulka 2: Měření v mm

Ne	Měření	Naměřená hodnota v mm
1.	Průměr soutoku	
2.	Průměr SVC na úrovni horní části plicní tepny	
3.	Průměr SVC na úrovni středu plicní tepny	
4.	Průměr SVC na úrovni dna plicní tepny	
5.	Průměr uzla SVC-pravé síně	
6.	Délka mezi měřeným bodem 1 a bodem 3	
7.	Délka mezi měřeným bodem 1 a bodem 5	

Obrázek 3: Měření SVC

B. VÝPOČET ZMĚNY PRŮMĚRU

- Mezi 2 a 3
- Mezi 3 a 4

Tabulka 3 Šablona měření

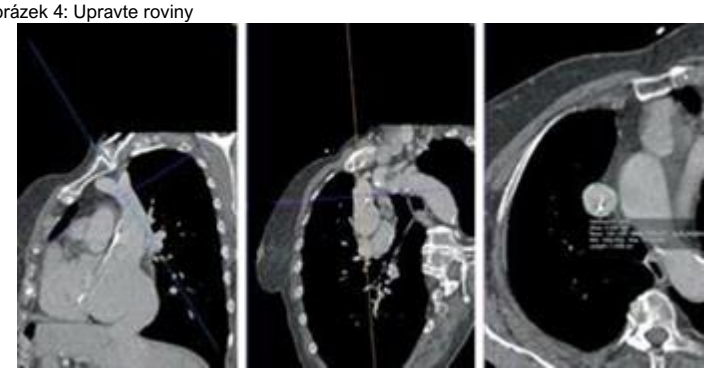
Ne	Měření	Hodnota v mm
1.	Rozdíl v průměru v měřicím bodě 2 a bodě 3	
2.	Rozdíl v průměru v měřicím bodě 3 a bodě 4	

C. JAK PROVÉST MĚŘENÍ

Pomocí roviny MPR najděte nejlepší projekci v bodu zájmu měření a upravte roviny tak, aby byly velmi kolmé na SVC.

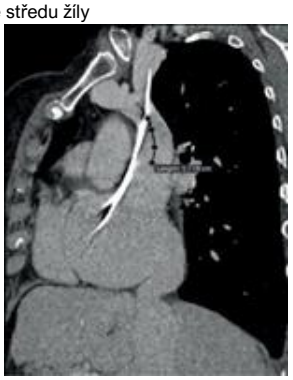
1. Umístěte průsečík středu čáry do bodu zájmu. Opakujte pro 3 roviny zobrazené na obrazovce 3D MPR (obrázek 4).
2. Upravte koronální a sagitální pohled otáčením osy obrazu, abyste v obou těchto vizualizacích získali ortogonální (kolmý) pohled. Nakonec změřte obvod a plochu SVC v různých zájmových bodech pomocí upraveného axiálního pohledu (k vytvoření polygonu pro měření plochy a obvodu použijte 10 až 15 bodů).

Obrázek 4: Upravte roviny



Pomocí softwaru změřte vzdálenost mezi různými rovinami měření. Pokud SVC představuje angulaci nebo křivolakost, použijte nástroj otevřeného mnohoúhelníku ke sledování délky ve středu žíly. Délky mezi soutokem a bodem SVC uprostřed plicní tepny a mezi soutokem a spojením SVC -RA jsou podstatní pro plánování implantace (obrázek 5).

Obrázek 5: Stopová délka ve středu žíly



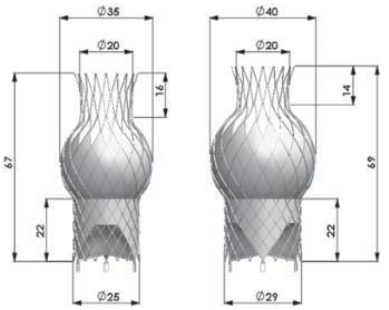
3. Použijte měření SVC na třech úrovních PA (horní, střední a dolní) a vzdálenost mezi nimi (obrázek 6).
- Průměr SVC@TOP PA - Průměr SVC @ Middle PA) / Délka mezi TOP PA a Middle PA.
- Průměr SVC @ Middle PA - Průměr SVC @ Bottom PA) / Délka mezi Middle PA a Bottom PA. Výsledkem tohoto výpočtu bude rychlost dilatace SVC na mm.

Obrázek 6: Změna průměru

D. JAK SI VYBRAT VENTIL SVC

Při výběru chlopně pro SVC, která má být implantována, je nutné dodržovat měření chlopně (obrázek 7) a tabulku 4 s limity měření.

Obrázek 7: TricValve® pro SVC - měření



Tabulka 4: TricValve® pro SVC - měření

Měření	SVC 25	SVC 29
Soutok	Větší než 14 mm	
SVC TOP PA	19-31 mm	22-34 mm
SVC Middle PA	22–31 mm	27-34 mm
Variace průměru 1	Méně než 0,50 mm/mm	
Variace průměru 2	Méně než 0,50 mm/mm	
Délka Střední PA	Větší než 35 mm	
Délka do SVC-RA	Větší než 50 mm	

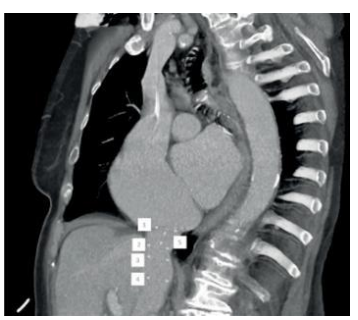
7.4.2. MĚŘENÍ INFERIORNÍ VENY CAVA (IVC)

A. MĚŘENÍ

Pro implantaci chlopně IVC je zapotřebí 5 měření (všechna měření v mm) podle pokynů v následujícím kontrolním seznamu a na obrázku 8.
1. Průměr přechodu IVC-RA.
2. IVC v horní části jaterních žil.
3. IVC těsně pod jaterními žilkami.
4. IVC ve vzdálenosti 5 cm pod přechodem IVC-RA.
5. Přechod IVC-RA (1) na vrchol IVC délky HV (2).

B. VÝPOČET PRŮMĚRU

Obrázek 8: Měření IVC



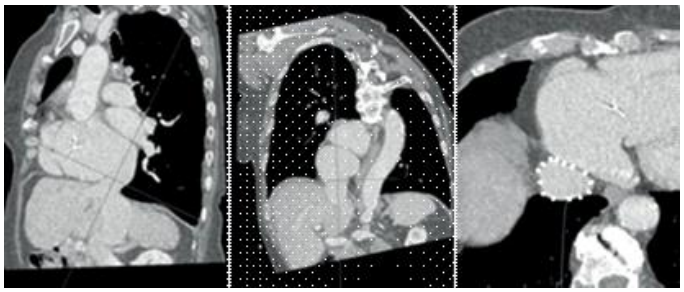
Tabulka 5 Šablona měření

Ne	Měření	Naměřená hodnota v mm
1.	Průměr přechodu IVC-RA.	
2.	IVC v horní části jaterních žil	
3.	IVC těsně pod jaterními žilkami	
4.	IVC ve vzdálenosti 5 cm pod přechodem IVC-RA	
5.	Přechod IVC-RA (1) na vrchol IVC délky HV (2)	

C. JAK PROVÉST MĚŘENÍ

Pomocí roviny MPR najděte nejlepší projekci v bodu zájmu měření a upravte roviny tak, aby byly velmi kolmé na IVC.
1. Umístěte průsečík středu čáry do bodu zájmu. Opakujte pro 3 roviny zobrazené na obrazovce 3D MPR (obrázek 9).
2. Upravte koronální a sagitální pohled otáčením osy obrazu, abyste v obou těchto vizualizacích získali ortogonální (kolmý) pohled. Nakonec změřte obvod a plochu IVC v různých zájmových bodech pomocí upraveného axiálního pohledu (k vytvoření polygonu pro měření plochy a obvodu použijte 10 až 15 bodů).

Obrázek 9: Upravte roviny



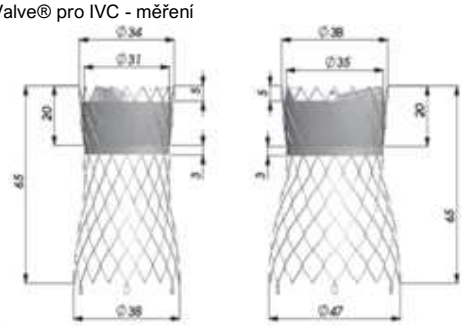
3. Pomocí softwaru změřte vzdálenost mezi různými rovinami měření. Pokud IVC představuje angulaci nebo křivolakost, použijte nástroj otevřeného mnohoúhelníku ke sledování délky ve středu žíly. Délka mezi spojením IVC a RA a horní částí jaterních žil je podstatní pro plánování implantace (obrázek 10).

Obrázek 10: Délka stopy ve středu žíly

D. JAK SI VYBRAT TRICVALVE® PRO IVC

Při výběru ventilu pro IVC, který má být implantován, je nutné dodržovat měření ventilu (obrázek 11) a tabulku 6 s limity měření.

Obrázek 11: TricValve® pro IVC - měření



Tabulka 6: TricValve® pro IVC - měření

Měření	IVC 31	IVC 35
Spojení IVC-RA	24 až 31 mm	28 až 35 mm
IVC horní HV	24 až 31 mm	28 až 35 mm
Délka spojení IVC/RA - H žíly	Větší než 10 mm	
IVC těsně pod HV	21 až 35 mm	27 až 43 mm
IVC 5 cm pod spojením RA	21 až 35 mm	27 až 43 mm

8. POTŘEBNÉ PRODUKTY

- Systém TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System pro SVC
- Systém TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System pro IVC

Systém TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System je balen v blistru, utěsněn v konfiguraci sáčku Tyvek a sterilizován ethylenoxidem (EO). Bioprotéza je dodávána již naložená uvnitř zaváděcího systému. Pokud nejsou sáčky poškozeny nebo otevřeny, je zaváděcí systém ve sterilním stavu. Vnější povrchy vnějšího vaku NENÍ STERILIZOVÁNY a neměly by být umístěny ve sterilním poli.

9. ZKUŠENOST POŽADOVANÁ LÉKAŘEM

Lékaři používající bioprotézu a zaváděcí systém musí mít zkušenosti s

- Implantace kavální chlopně (CAVI)
- Transfemorální přístup a katetrizace
- Samoroztažitelná implantace bioprotézy chlopně vena cava pomocí transkatetrových/transfemorálních procedur.

Implantaci TricValve® Transcatheter Bicaval Valves by měli provádět pouze lékaři, kteří absolvovali školení P&F Products & Features TricValve® Training.

10. DALŠÍ MATERIÁLY

Materiály nezbytné pro implantaci bioprotézy jsou:

- standardní laboratorní vybavení pro srdeční katetrizaci;
- sterilní stříkačka, 20 ml;
- Fluoroskopie (pevné, mobilní nebo semimobilní fluoroskopické systémy vhodné pro použití při perkutánních koronárních intervencích)
- Schopnosti Transtorakální a transesofageální (TEE) echokardiografie;
- 2x plášť 6 Fr;
- 1x standardní vodicí drát 0,035 ";
- 1x Amplatz Super tuhý vodicí drát;
- 1x dilatátor 14 Fr;
- 1x 5 Fr Pigtail;
- 1x standardní balónkový katétr pravého srdce (použitý pro katetrizaci pravého srdce);
- 2x Pro-glide (volitelný).

Tento materiál není součástí systému TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System a musí být dodán nemocnicí před chirurgickým zákrokem.

11. NÁVOD K POUŽITÍ

UPOZORNĚNÍ: Jakmile je systém TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System vyjmut z obalu, zajistěte, aby všechny následující postupy byly prováděny ve sterilním poli.
UPOZORNĚNÍ: Správné dimenzování bioprotézy je nezbytné ke zmírnění rizika paravalvulárního úniku a a migrace bioprotézy.

11.1. KONTROLA PŘED POUŽITÍM

1. Před vyjmutím systému TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System z primárního obalu pečlivě zkontrolujte obal, zda nevykazuje známky poškození, které by mohlo narušit sterilitu nebo integritu zařízení (např. rozbité nebo chybějící těsnění, roztrhané nebo propíchnuté pouzdro).
   UPOZORNĚNÍ: Nepoužívejte výrobek po uplynutí doby použitelnosti nebo pokud byla narušena celistvost sterilizovaného obalu (např. poškozený obal).
2. Vizuálně zkontrolujte, zda je výrobek bez vad. Nepoužívejte, pokud jsou zaznamenány nějaké závady.

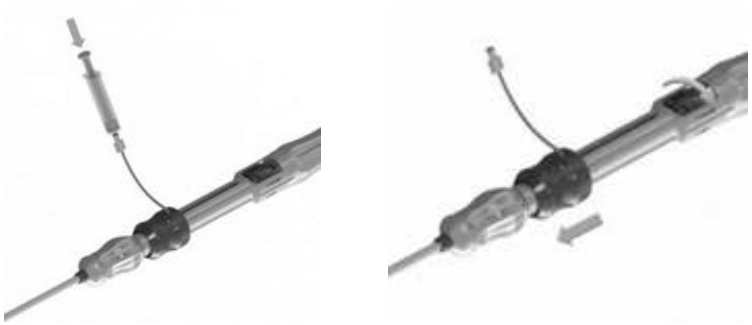
11.2. PŘÍPRAVA TRICVALVE® TRANSCATHETER BICAVAL VALVES SYSTEM

Otřete délku katétru vlhkou (solnou) gázou.

1. Katetr se zavedenou bioprotézou je mírně otevřený. Pomocí mikroskopického knoflíku na rukojeti zavřete katétr a poté jej otevřete, dokud konec trubice nedosáhne hranice bioprotézy.
2. Připojte kohoutek k prvnímu proplachovacímu portu. Na uzavírací kohoutek na prvním proplachovacím portu připojte 20ml stříkačku naplněnou fyziologickým roztokem a propláchněte. Opakujte krok, dokud z trubice neodstraníte vzduchové bubliny.
   POZNÁMKA: Listy bioprotézy jsou dehydratovány, když jsou vloženy do zaváděcího systému, a proto vyžadují hydrataci pomocí normálního fyziologického roztoku, aby se dosáhlo požadovaného stavu pro implantaci. Hydratační procedura se provádí propláchnutím zařízení normálním fyziologickým roztokem podle výše uvedeného postupu. Je důležité odstranit všechny vzduchové bubliny a propláchnout je minimálně 60 ml solného roztoku a bioprotézu udržovat vlhkou po dobu minimálně 2 minut.
3. Ověřte, že během některého z proplachovacích kroků není pozorován únik katétru. Pokud zjistíte únik, použijte nový systém.
4. Připojte 10 ml stříkačku naplněnou fyziologickým roztokem k portu vodicího drátu na rukojeti na katétru a propláchněte.
5. Uzavřete kapsli pomocí mikroskopického knoflíku na zadní straně rukojeti, dokud nebude zakrytý nástavec bioprotézy.
6. V případě potřeby propláchněte první port, abyste odstranili zbytky vzduchové bubliny.
7. Připojte proplachovací potrubí k tlakovému potrubí.
8. Proveďte závěrečnou vizuální kontrolu vložené bioprotézy, abyste se ujistili, že rám je bez záhybů nebo v záhybech za druhým uzlem od konce přítoku. Zajistěte, aby byla kontrola prováděna po obvodu kolem celé bioprotézy.
   UPOZORNĚNÍ: Pokud zaznamenáte záhyb nebo záhyb delší než 2 uzly, nepoužívejte bioprotézu ani zaváděcí systém.

Obrázek 12: Připojte kohoutek a propláchněte

Obrázek 13: Uzavřete kapsli



Obrázek 14: Připojte tlakové potrubí

11.3. CÉVNÍ PŘÍSTUP

POZNÁMKA: Cévního přístupu by mělo být dosaženo podle nemocničního protokolu (buď perkutánně nebo chirurgickým zákrokem).

POZNÁMKA: Primární přístupová žíla bude použita k zavedení ventilu a zaváděcího systému; sekundární přístupová žíla bude použita k zavedení referenčního pigtailu.

1. V případě potřeby vložte dočasný katétr kardiostimulátoru.
2. Vložte zaváděcí pouzdro 6-Fr do sekundární přístupové žíly.
3. Přístup bez pláště je také možný podle rozlišení operátora.
4. Podávejte antikoagulant podle nemocničního protokolu. Pokud je heparin podáván jako antikoagulant, zkontrolujte aktivovaný čas srážení (ACT) po počátečním bolusu heparinu a poté jej každých 30 minut znovu zkontrolujte. Udržujte ACT ≥ 250 sekund.

POZNÁMKA: Antikoagulant lze podat kdykoli před tímto bodem, ale vyvarujte se zpoždění nad tímto bodem.

11.4. POSTUP IMPLANTACE

1. Umístěte arteriální katétr 5 Fr do levé femorální tepny, který slouží k nepřetržitému monitorování krevního tlaku.
2. Umístěte plicní katétr do levé femorální žíly v pravé plicní tepně (rPA), abyste označili křížení rPA s SVC.
3. Zaveďte katétr 6F pigtail přes pouzdro 6 Fr do pravé femorální žíly.
4. Pořiďte si angiogram SVC před zavedením bioprotézy.
5. Vyměňte pigtail za rovný 0,035 palcový tuhý vodicí drát s měkkou špičkou.
6. Proveďte malý řez na kůži.
7. Bioprotéza SVC je předem naplněna do systému TricValve Delivery System a měla by být řádně hydratována podle postupu přípravy.
8. Posuňte zaváděcí systém TricValve® přes naváděcí drát přes femorální žílu a dolní dutou žílu (IVC) do RA a horní duté žíly (SVC).
9. Umístěte horní část bioprotézy SVC do soutoku s břichem bioprotézy SVC umístěným nad křížením rPA.
10. Potvrďte polohu katétru pod fluoroskopickou a echokardiografickou vizualizací a částečně uvolněte nejvyšších 20 mm chlopně.
11. Nasazení bioprotézy SVC musí být provedeno pomalým uvolňováním zařízení z kapsle ve správné poloze pomocí knoflíku Micro systému TricValve Delivery System.
12. Bioprotéza SVC je samoexpandující zařízení a při nasazení bude mít tvar anatomie. Dimenzování zařízení zajišťuje, že se samoexpandující bioprotéza správně vejde do Superior Vena Cava.
13. Poté, co je poloha potvrzena pomocí fluoroskopie, plně nasaďte bioprotézu SVC pomocí mikro knoflíku.
14. Vyjměte zaváděcí systém TricValve® s vodicím drátem drženým na místě.
15. Uzavřete dodávací kapsli a vyhledejte dodávací systém TricValve s vodicím drátem na místě.
16. K zajištění správné funkce protetické chlopně lze provést měření tlaku.
17. Vytáhněte katétr do rPA, abyste zabránili interferenci s ventilem IVC.
18. Na místo vpichu vložte zaváděcí systém TricValve® s již naloženou bioprotézou IVC.
19. Zajistěte, aby byla bioprotéza IVC správně hydratována podle postupu přípravy.
20. Umístěte bioprotézu IVC do výšky bránice se sukní viditelnou těsně nad přítokem jaterní žíly.
21. Opatrným vytažením katetru srovnejte omezený segment stentového rámu s Cavo-atriálním spojem.
22. S bezpečnostní rezervou 5 mm dávejte pozor, abyste zabránili nízké nebo vysoké poloze chlopně způsobující buď obstrukci jaterních žil nebo paravalvulární regurgitaci.
23. Nasazení bioprotézy SVC musí být provedeno pomalým uvolňováním zařízení z kapsle ve správné poloze pomocí Micro knoflíku systému TricValve Delivery System.
24. Bioprotéza IVC je samoexpandující zařízení a při nasazení bude mít tvar anatomie. Dimenzování zařízení zajišťuje, že se samoexpandující bioprotéza správně vejde do Inferior Vena Cava.
25. Po potvrzení uspokojivé polohy uvolněte pomalu z katetru bioprotézu IVC, přičemž sledujte distální rozmístění. Tím se zabrání trhavému uvolňování bioprotézy.
26. Pod fluoroskopickým vedením ověřte, že špička katétru je koaxiální s vtokovou částí bioprotézy
27. Vytáhněte katétr do femorální žíly při zachování polohy vodicího drátu.
28. Uzavřete kapsli a vyjměte katétr přes femorální přístup.

POZNÁMKA: Pokud se kapsle neuzavře správně, jemně otáčejte katétrem ve směru hodinových ručiček (<180°) a poté proti směru hodinových ručiček (<180°), dokud se kapsle neuzavře.

UPOZORNĚNÍ: Před vyjmutím katétru se ujistěte, že je kapsle uzavřená. Pokud se při vyjímání katétru zaváděcím pouzdrem setkáte se zvýšeným odporem, netlačte silou. Zvýšená odolnost může znamenat problém a vynucený průchod může mít za následek poškození zařízení a/nebo poškození pacienta. Pokud nelze zjistit příčinu odporu nebo ji napravit, odstraňte katétr a pouzdro zavaděče jako jednu jednotku přes vodicí drát a zkontrolujte katétr a ověřte, zda je úplný.

POZNÁMKA: OBS: Pokud je ventil uvolněn polovinou aplikační kapsle, může být obnoven a přemístěn.

11.5. PO ZAVEDENÍ

1. Odstraňte referenční pigtailový katétr přes standardní vodicí drát.
2. Vyjměte zavaděč 6-Fr a zavřete přístupové místo podle protokolu nemocnice.
3. Podávejte antikoagulační a/nebo antiagregační terapii podle požadavků nemocničního protokolu.
4. V případě potřeby proveďte bezprostředně po výkonu transesofageální echokardiografii (TEE Echo).

12. KONEČNÝ VÝSLEDEK

13. VÝCVIK ZDRAVOTNÍHO TÝMU

Společnost P + F Products + Features GmbH poskytuje zdravotnickým pracovníkům podrobné školení TricValve®. Pro školení a asistenční materiály na místě kontaktujte zástupce společnosti P + F Products + Features GmbH (viz www.productsandfeatures.com).

UPOZORNĚNÍ: Implantaci systému TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System by měli provádět pouze lékaři, kteří prošli školením společnosti P + F Products + Features GmbH TricValve®.

14. BALENÍ

Systém TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System je dodáván sterilní a nepyrogenní v samostatném balení. Bioprotéza je dodávána již naložená uvnitř zaváděcího systému. Transcatheterový systém TricValve® Bicaval Valves System je balen v uzavřeném vaku Tyvek s dvojitým pouzdrem a sterilizován ethylenoxidem.

VAROVÁNÍ: Vnější povrch uzavřeného pouzdra není sterilní, a proto by neměl přijít do styku se sterilním polem a nástroji.

15. SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte systém TricValve Transcatheter Bicaval Valves System na suchém místě při pokojové teplotě (8 °C až 25 °C [46,4 ° F až 77 ° F]). Chraňte před extrémními výkyvy teploty a přímým kontaktem se slunečním zářením. Chraňte před mrazem, protože by mohlo dojít k poškození bioprotézy. Skladování při zvýšených teplotách může potenciálně poškodit polymerní komponenty a lepidla, a tím snížit výkonnost produktu.

16. BEZPEČNOST MRI (MAGNETICKÁ REZONANCE)

Neklinické testování prokázalo, že ventil je kompatibilní během procedur MRI. Pacienta s tímto zařízením lze bezpečně skenovat v systému MR, který splňuje následující podmínky:

- Statické magnetické pole 1,5 tesla (T) nebo 3,0 T.
- Prostorové gradientní pole ≤ 2500 gauss/cm (25 T/m).
- Normální provozní režim pouze s maximální celotělovou specifickou absorpční rychlostí (SAR) 2,0 W/kg po dobu 15 minut odečtenou z monitoru zařízení.

V neklinických testech se obrazový artefakt způsobený zařízením rozšiřuje až 14,5 mm od implantátu pro obrazy echo páteře a 30 mm pro obrazy echo gradientu při skenování v systému MRI 3,0 T. Artefakt zakrývá lumen zařízení v přechodových obrazech echa. Implantát nebyl hodnocen v MR systémech jiných než 1,5 nebo 3,0 T.

17. REGISTRACE PACIENTA

Registrační formulář pacienta je součástí každého balíčku systému TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System. Po implantaci musí být vyplněny všechny požadované informace. Sériové číslo je uvedeno na obalu. Vraťte původní formulář na adresu P + F Product s + Features GmbH uvedenou ve formuláři a před propuštěním poskytněte pacientovi dočasnou identifikační kartu.

Společnost P + F Products + Features GmbH poskytne pacientovi identifikační kartu implantovaného zařízení. Karta obsahuje jméno a telefonní číslo lékaře pacienta a také informace, které by zdravotnický personál vyžadoval v případě nouze.

18. LIKVIDACE POUŽITÉHO ZAVADĚCÍHO SYSTÉMU

Použitý zaváděcí systém lze likvidovat stejným způsobem, jako se zachází s nemocničním odpadem a biologicky nebezpečnými materiály. Neexistují žádná zvláštní nebo neobvyklá rizika spojená s jednorázovým doručovacím systémem, která je třeba dodržovat.

19. VRÁCENÍ EXPLANTOVANÝCH CHLOPNÍ

Společnost P + F Products + Features GmbH má zájem o získání vynětých TricValve® Transcatheter Bicaval chlopní. Explantovaná bioprotéza by měla být umístěna do vhodného histologického fixátoru, jako je 10% formalin nebo 2% glutaraldehyd, a měla by být vrácena společnosti P + F Products + Features GmbH. Za těchto okolností není chlazení nutné. Specifické patologické studie explicitní chlopně budou prováděny pod vedením specializovaného patologa. Písemné shrnutí nálezů bude vráceno lékaři. Pro soupravu pro vrácení produktu kontaktujte distribuční centrum P + F Products + Features GmbH nebo zástupce. Další pokyny k vrácení explantovaného zařízení získáte u P + F Products + Features GmbH.

20. ZŘEKNUTÍ SE ZÁRUKY

POKUD PRODUKTY P + F + FUNKCE SYSTÉMU TRICVALVE® BICAVAL TRANSCATHETER VALVE SYSTEM, DÁLE JEN JAKO „PRODUKT“, BOL OPATRNĚ NAVRŽEN, VYROBEN A TESTOVÁN PŘED PRODEJEM, VÝROBEK MŮŽE SELHAT SPLNĚ VYKONÁVAT JEHO URČENOU FUNKCI Z RŮZNÝCH DŮVODŮ. VAROVÁNÍ OBSAŽENÁ V OZNAČENÍ VÝROBKU POSKYTUJÍ VÍCE PODROBNÝCH INFORMACÍ A JSOU POVAŽOVÁNY ZA INTEGRÁLNÍ ČÁST TOHOTO ZŘEKNUTÍ SE ZÁRUKY. SPOLEČNOST P + F PRODUCTS + FEATURES GMBH, PROTO, ODMÍTÁ VEŠKERÉ ZÁRUKY, OBE VÝSLOVNÉ A IMPLICITNÍ, S OHLEDEM NA PRODUKT. SPOLEČNOST P + F PRODUCTS + FEATURES GMBH NENESE ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI NÁHODNÉ AL NEBO NÁSLEDNÉ ŠKODY ZPŮSOBENÉ JAKÝMKOLI POUŽITÍM, VADOU NEBO ZTRÁTOU PRODUKTU, KDYŽ ZÁKAZKA JE ZALOŽENA NA ZÁRUCE, SMLOUVĚ, DOVOZU NEBO JINAK.

Výše uvedené vyloučení a omezení nejsou zamýšleny a neměly by být vykládány v rozporu s kogentními ustanoveními platného práva. Pokud bude některá část nebo podmínka tohoto ZŘEKNUTÍ SE ZÁRUKY považována soudem s příslušnou jurisdikcí za nezákonnou, nevymahatelnou nebo v rozporu s platnými zákony, platnost zbývajících částí tohoto ZŘEKNUTÍ SE ZÁRUKY nebude ovlivněna a všechna práva a povinnosti budou vykládány a vynucovány tak, jako by toto ZŘEKNUTÍ SE ZÁRUKY neobsahovalo konkrétní ustanovení považované za neplatné.

9 SLOVENSKY - SLOVAKIA

VAROVANIE: Implantáciu TricValve® Transkatetrálnych Bikaválnych Chlopní by mali vykonávať iba lekári, ktorí absolvovali školenie P+F Products + Features GmbH o používaní zariadenia. Zdravotnícke pomôcky sa dodávajú sterilne zabalené na jednorazové použitie. Po použití zlikvidujte TricValve® Zavádzací Systém v súlade s miestnymi predpismi a nemocničnými postupmi. Nesterilizujte.

STERILNÝ: TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový Systém je dodávaný v sterilizovanom stave s plynným etylénoxidom (EtO).

1. POPIS VÝROBKU

TricValve® Systém Transkatetrálnej Bikaválnej Chlopne je bikaválny transkatetrálny implantačný systém trikuspidálnej chlopne, ktorý zahŕňa TricValve® Transkatetrálnu Bikaválnu Chlopňu pre Superior Vena Cava (SVC), TricValve® Transkatetrálnu Bikaválnu Chlopňu pre Inferior Vena Cava (IVC). TricValve® Transkatetrálne Bikaválne Chlopne sú pred inštalované do TricValve® Zavádzacieho Systému.

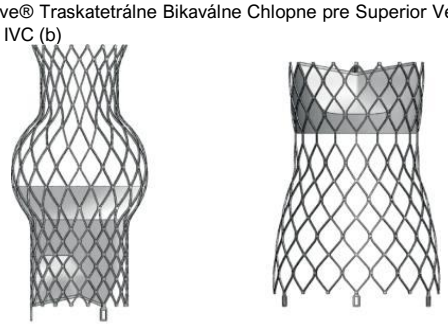
1.1. TRICVALVE® TRANSKATETRÁLNA BIKAVÁLNA CHLOPŇA (BIOLOGICKÁ PROTÉZA)

Biologická protéza je vyvinutá na liečbu chlopňovej chyby, ktorá je prítomná v prípadoch ťažkej trikuspidálnej regurgitácie s vysokým rizikom otvorenej operácie srdca. Biologická protéza je určená na opravu ťažkej trikuspidálnej regurgitácie bez odstránenia poškodenej trikuspidálnej chlopne. Biologická protéza je dostupná v dvoch rôznych priemeroch pre oba modely (SVC a IVC), ktoré boli navrhnuté tak, aby sa každý model prispôsobil anatomickým vlastnostiam Superior Vena Cava a Inferior Vena Cava (obrázok 1 a tabuľka 1).

Biologická protéza pozostáva z rúrkovej kovovej štruktúry nitinolu, ktorá je samoexpandibilná a nepriepustná s tromi zošitými chlopňami z hovädzieho perikardu a doplnená plášťom z polyesteru, aby sa zabránilo paravalvulárnym únikom. Biologické chlopňové protézy sú ošetrené anti-kalcifikačným procesom a chemickou dehydratáciou.

Chlopňa je dostupná v rôznych priemeroch, ako je uvedené v Tabuľke 1.

Obrázok 1: TricValve® Traskatetrálne Bikaválne Chlopne pre Superior Vena Cava SVC (a) a Inferior Vena Cava IVC (b)



Tabuľka 1: Veľkosti TricValve® Transkatetrálnych Bikaválnych Chlopní (mm)

TRICVALVE® MODEL	VEĽKOSŤ CHLOPNE (mm)	PROXIMÁLNY PRIEMER (mm)	DISTÁLNY PRIEMER (mm)	DĹŽKA PO NASEDENÍ (mm)
SVC 25	25 mm	25 mm	20 mm	66.60 mm
SVC 29	29 mm	29 mm	20 mm	69.10 mm
IVC 31	31 mm	34 mm	38 mm	65 mm
IVC 35	35 mm	38 mm	47 mm	65 mm

1.2. TRICVALVE® ZAVÁDZACÍ SYSTÉM (KATÉTER)

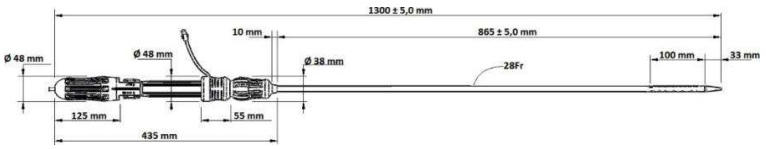
Katéter (Obrázok 2) je systém zatiahnutia krytu a používa sa na zavedenie biologickej protézy. Katéter má vo svojom systéme kotvy pre bezpečné a presné nasadenie biologickej protézy. Distálny koniec systému má atraumatický nepriepustný hrot a ochranné puzdrá. Kapsula na distálnom konci pokrýva a udržuje biologickú protézu v zvlnenej polohe. Trubica stabilizátora je upevnená na rukoväti a siaha mimo hriadeľa katétra. Vytvára bariéru medzi vnútorným hriadeľom katétra a stenami ciev, čo umožňuje ľahké zavedenie katétra. Zavádzací systém je kompatibilný s vodiacim drôtom 0,889 mm (0,035 palca).

Rukoväť obsahuje makro posúvač na otváranie a zatváranie krytu bioprotézy a mikro nastavovací gombík na uľahčenie presného zavedenia biologickej protézy. Mikro gombík sa otáča v smere hodinových ručičiek na otvorenie kapsuly a v protismere hodinových ručičiek na zatvorenie kapsuly. Zavádzací systém má preplachovací port, ktorý sa používa na hydratáciu chlopní biologických protéz a na odstránenie vzduchu pred použitím.

Existuje jeden model katétra, ktorý sa používa na zavedenie oboch modelov biologickej protézy.

Obrázok 2: TricValve® Zavádzací Systém

1 Hrot katétra 2 Kapsula 3 Port na preplachovanie hadičky 4 Hriadeľ katétra
5 Makro posúvač 6 Mikro gombík 7 Luer-lock spoj preplachovacieho portu



2. INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Zdravotnícka pomôcka je bikaválna implantácia biologickej protézy, ktorá sa používa na zlepšenie trikuspidálnej insuficiencie, úniku krvi späť cez trikuspidiálnu chlopňu do pravej predsiene a na liečbu chlopňovej chyby trikuspidálnej chlopne.

3. INDIKÁCIE POUŽITIA

Zdravotnícka pomôcka je indikovaná na liečbu hemodynamicky významnej trikuspidálnej regurgitácie (TR) a chlopňových chýb u pacientov, u ktorých sa zistilo, že majú vysoké riziko operácie trikuspidálnej chlopne, ako to určil multidisciplinárny kardiologický tím so skúsenosťami hodnotenia a liečby zlyhania srdca a ochorenia trikuspidálnej chlopne.

4. KONTRAINDIKÁCIE

TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový Systém je kontraindikovaný u pacientov, ktorí majú niektoré z nasledujúcich ochorení:

- Nedávna mŕtvica;
- Cievna mozgová príhoda (CMP)
- Nedávny infarkt myokardu (<30 dní)
- Známa precitlivenosť, alergia alebo kontraindikácia na časti zdravotníckej pomôcky napr. na nitiol, na hovädzí perikard atď.
- Známa hypersenzitivita na antagonistov vitamínu K, heparín a iné perorálne antikoagulaciá alebo citlivosť na kontrastnú látku, ktorú nemožno adekvátne premedikovať.
- Sepsa vrátane chronickej endokarditídy;
- Trombóza dolného žilového systému alebo žilových filtrov.
- Kontraindikácia proti transezofageálnej ozvene (TEE) počas zákroku.
- Pacient musí mať 18 rokov alebo viac.
- Klírens kreatinínu <20 ml / min;
- Cievne ochorenia (napr. stenóza, tortuozita), ktoré znemožňujú zavedenie a endovaskulárny prístup do superior a inferior vena cava.
- Krvácajúca diatéza alebo koagulopatia alebo pacient s kontraindikáciou na transfúziu krvi.
- Chronická gastritída alebo žalúdočný vred.
- Tehotenstvo.

5. VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Pred použitím si pozorne prečítajte všetky varovania, bezpečnostné opatrenia a pokyny na použitie všetkých častí systému. Nedodržanie všetkých pokynov a nerešpektovanie všetkých uvedených varovaní/ pokynov môže spôsobiť vážne zranenie alebo smrť pacienta.

5.1 VÝSTRAHY

Zdravotnícke pomôcky sú určené na jednorazové použitie. Pomôcky opätovne nesterilizujte ani nepoužívajte. Neexistujú žiadne údaje na podporu sterility, nepyrogénnosti a funkčnosti pomôcky po opätovnom spracovaní a opätovnej sterilizácii.

- Overte, či sú príslušné anatomické parametre pacienta vyhovujúce a v rámci špecifikácií na vykonanie zákroku.
- Nesprávne nastavenie veľkosti biologickej protézy môže viesť k paravalvulárnemu úniku, migrácii, embolizácii a/ alebo kardiovaskulárnej ruptúre.
- U pacientov so zmenami metabolizmu vápnika sa môže vyskytnúť zrýchlené opotrebenie bioprotézy.
- Poškodenie alebo nesprávna manipulácia chlopňového systému počas zákroku si bude vyžadovať výmenu biologickej protézy.
- Pri implantácii chlopne u pacientov s klinicky významným ochorením koronárnych tepien je potrebná zvýšená opatrnosť.
- Nepoužívajte systém v prípade zjavne porušeného tesnenia, poškodenej chlopne alebo po uplynutí dátumu exspirácie.
- Katéter nepoužívajte, ak obal alebo jeho časti nie sú sterilné, boli už otvorené alebo sú poškodené (napr. zalomené alebo natiahnuté).
- Pred výberom biologickej protézy na liečbu postupujte podľa protokolu na meranie relevantných anatomických parametrov pacienta, ako je popísane v časti „4. VÝBER A OŠETRENIE PACIENTA“.
- Po zavedení zavádzacieho systému pacientovi sa nepokúšajte o opätovné nasadenie do rovnakého alebo iného uvoľňovacieho zariadenia. Zlikvidujte zavádzací systém a katéter; vyhnite sa opätovnému použitiu akejkoľvek časti systému.
- Neotvárajte obsah balenia, kým si nie ste istí jeho zavedením a vhodnou veľkosťou bioprotézy.
- Nepoužívajte ani nemanipulujte s biologickou protézou s ostrými alebo špicatými predmetmi.
- Nepoužívajte zavádzací systém, ak je poškodený.
- Akékoľvek mechanické poruchy zavádzacieho systému môžu mať za následok komplikácie a závažné poškodenie pacienta.
- Aby ste predišli kontaminácii zavádzacieho systému, nepoužívajte rukavice s práškom.
- Produkty používajte pred dátumom spotreby.
- Biologickú protézu skladujte pri teplote 8 °C až 25 °C (46 °F to 77 °F).
- Katéter vyberte opatrne z obalu tak, aby nedošlo k jeho poškodeniu.

5.2 BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Nepoužívajte TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový Systém

- Ak je sterilné balenie poškodené.
- Ak je biologická protéza poškodená.
- Ak je zavádzací systém poškodený.
- Ak sa zavádzací systém nedokáže prepláchnuť.
- Ak uplynul dátum spotreby.

5.3 BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PRI PREMIESTŇOVANÍ

- Po prvotnom zavedení sa neodporúča vybratie biologickej protézy (napr. pri použití katétra). Vybratie čiastočne uvoľnenej biologickej protézy môže spôsobiť mechanické zlyhanie uvoľňovacieho zariadenia, poškodenie dutej žily (vena cava), bedrovej a femorálnej žily, ako aj cievne komplikácie, dysfunkciu protetickej chlopne (vrátane abnormálnej polohy pomôcky), embolizáciu predsiene a / alebo viesť k urgentnej operácii.
- Počas zavádzania sa môže biologická protéza stiahnuť v prípade, ak sa nedotknete dutej žily. Po kontakte s žilou nebude možné bioprotézu vybrať.
- Po zavedení sa neodporúča premiestňovať biologickú protézu (napr. pinzetou alebo slučkou). Premiestnenie uvoľnenej biologickej protézy môže poškodiť dutú žilu alebo predsieň, ako aj viesť k cievnym komplikáciám, dysfunkcii protetickej chlopne (vrátane abnormálnej polohy pomôcky), embolizácii, a / alebo viesť urgentnej operácii.
- Nepokúšajte sa vybrať zavádzací systém v prípade, ak je nejaká časť biologickej protézy stále pripojená k zavádzaciemu systému. Pred začatím postupu vyberania zavádzacieho systému sa uistite, že došlo k úplnému uvoľneniu biologickej protézy.

5.4 BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA PO IMPLANTÁCII

- Pred odstránením zavádzacieho systému sa uistite, že je kapsula zatvorená. Ak pocítite zvýšenie odporu pri vyberaní zavádzacieho systému, priechod netlačte silou.
- Zvýšený odpor môže značiť problém a môže poškodiť zariadenie a/ alebo spôsobiť zranenie pacienta pri násilnom vybratí zdravotníckej pomôcky (excirpácii). Ak príčinu odporu nie je možné určiť alebo napraviť, pomaly otočte zavádzací systém a skontrolujte, či je systém úplný alebo či na ňom nie je ohnutá alebo prasknutá časť. Vždy sa musíte uistiť, že počas vyberania zavádzacieho systému sa nebude dotýkať chlopne.
- Pri vyberaní zavádzacieho systému z pacienta je potrebné postupovať opatrne a zachovávať rádioskopickú vizualizáciu.
- Pri implantácii TricValve® Transkatetrálnej Bikaválnej Chlopne s pomocnými zariadeniami je potrebné postupovať opatrne.

6. POTENCIONÁLNE NEŽIADÚCE ÚČINKY

Potencionálne riziká spojené s implantáciou bioprotézy môžu okrem iného zahŕňať:

- Abnormálne laboratórne hodnoty (vrátane elektrolytovej nerovnováhy)
- Alergická reakcia na nitiolovú rúrku, hovädzí perikard, antikoagulačné činidlá, kontrastnú látku alebo anestézu.
- Anémia;
- Angína;
- Asymptomatický mozgový infarkt;
- Zástava srdca;
- Srdcové arytmie;
- Srdcová nedostatočnosť;
- Kardiogénny šok;
- Kardiovaskulárne ochorenia (vrátane ruptúr, perforácií a disekcii ciev, komôr, átria alebo srdcových štruktúr, ktoré si môžu vyžadovať zásah);

- Komplikácie súvisiace s vaskulárnym prístupom (napr. disekcia, perforácia, bolesť, krvácanie, hematóm, pseudoaneuryzma, nenávratne poškodenie nervov, kompartmentový syndróm, arteriovenózna fistula, stenóza);
- Smrť;
- Dyspnea;
- Embolizácia pomocného zariadenia;
- Encefalopatia;
- Erózia tkanív;
- Horúčka;
- Zlyhanie srdca alebo nízky srdcový výkon.
- Srdcový šelest;
- Hemolýza;
- Hypersenzitivita na materiál pomôcky ako nitinol, hovädzí perikard, atď.
- Hypotenzia alebo hypertenzia;
- Infekcia (septikémia a endokarditída);
- Zápal;
- Poškodenie vena cava;
- Intestinálna ischémia;
- Migréna, prechodný ischemický záchvat (TIA) alebo iné neurologické deficity.
- Viacnásobné zlyhanie orgánov;
- Infarkt myokardu;
- Ischémia myokardu;
- Nový chirurgický zákrok mimo pohotovosti;
- Perikardiálny výtok;
- Periférna ischémia;
- Trvalé zdravotné postihnutie;
- Pleurálny výpotok;
- Dysfunkcia protetickej chlopne, okrem iného, fraktúra; kľukatenie štruktúry biologickej protézy (deformovaná konformácia); sub expanzia konštrukcie stentu mitrálnej chlopne; kalcifikácia; panus; opotrebovanie, natrhnutie, prolaps alebo stiahnutie v chlopniach; slabá koaptácia cípov chlopne; porušenie alebo narušenie stehu; presakovanie; nesprávna veľkosť (maladaptácia pacienta s protézou); nesprávne umiestnenie (príliš vysoké alebo príliš nízke) / nepresné umiestnenie; regurgitácia a stenóza;
- Pľúcny edém;
- Renálna insuficiencia alebo zlyhanie obličiek (vrátane akútneho poškodenia obličiek);
- Respiračná insuficiencia alebo respiračné zlyhanie.
- Závažne alebo malé krvácanie, ktoré si môže, ale nemusí vyžadovať transfúziu alebo lekársky zásah (vrátane fatálneho krvácania alebo život ohrozujúceho krvácania).
- Synkopa;
- Trombóza / zrazeniny (vrátane trombózy chlopne)
- Migrácia implantovanej chlopne / systémová chlopňová embolizácia

7. VÝBER PACIENTA A LIEČBA

7.1 ASPEKTY LIEČBY

Pred zavedením každého TricValve® Transkatetrálneho Bikávaného Chlopňového Systému u každého pacienta je potrebné zvážiť riziká a prínosy, ktoré boli opísané vyššie. Do úvahy by sa mali brať aj riziká dlhodobej antikoagulačnej a/alebo protidoštičkovej liečby. Implantácii biologickej protézy sa spravidla treba vyhnúť u pacientov, ktorí majú niektoré z nasledujúcich ochorení:

- Vysoké riziko krvácania (napr. pacienti s chronickou gastritídou alebo nedávny žalúdočný vred); a
- Komorbidné stavy, ktoré zvyšujú riziko zlých počiatočných výsledkov (napr. diabetes mellitus, zlyhanie obličiek alebo vážna obezita).

7.2. ÚVAHY O VALVE-IN-VALVE

Bezpečnosť a účinnosť implantácie druhej biologickej protézy v rámci počiatočnej biologickej protézy sa neskúmala. Ak je v počiatočnej biologickej protéze potrebná druhá biologická protéza, je potrebné pred jej implantáciou zvážiť veľkosť chlopne a anatómiu pacienta, aby sa zaručila bezpečnosť pacienta. Valve-in-valve implantácii sa vo všeobecnosti treba vyhnúť u pacientov, ktorí majú niektoré z nasledujúcich ochorení:

- Degenerovaná biologická protéza s výrazným paravalvulárnym priesakom (medzi stenou cievy a protézou), ktorá nie je bezpečne upevnená vo vena cava, alebo nie je štrukturálne nedoknutá.
- Degenerovaná biologická protéza s čiastočne oddelenou chlopňou sa môže uvolniť alebo spôsobiť obštrukciu funkcie zariadenia.

7.3. POŽIADAVKY PRED IMPLANTÁCIOU

- Implantácia aortálnej chlopne cez transfemorálny prístup sa vykonáva v katetrizačnom laboratóriu alebo v hybridnej operačnej sále s monitorovaním hemodynamiky, vysokokvalitnou fluoroskopiou a echokardiografiou.
- Procedúra implantácie aortálnej chlopne cez transfemorálny prístup pozostáva zo štandardnej katetrizácie pravej alebo ľavej femorálnej žily a následne zavedenie zavádzacieho systému do vaskulatúry cez retrográdny prístup do superior vena cava alebo inferior vena cava a nasadením biologickej protézy do vena cava.
- Pred vložením zavádzacieho systému je potrebné vykonať venóznu angiografiu, aby sa uľahčilo umiestnenie biologickej protézy do správnej polohy.

7.4. PROTOKOL MERANIA

Výber správnej veľkosti biologickej protézy vyžaduje analýzu meraní umiestnenia chlopňových implantátov vo vena cava, a preto je potrebné použiť nasledujúce popisy meraní. Snímky musia byť vytvorené prostredníctvom multidetektorovej počítačovej tomografie (MDCT) alebo multi-slice počítačovej tomografie (MSCI). Snímky musia byť prenesené do softvéru 3D multiplanárnej rekonštrukcie (3D-MPR) ako Osiris, Horus, CVI42, 3D – trojrozmerná dimenzia, Tera Recon a podobných programov.

VAROVANIE: Správny výber veľkosti biologickej protézy je nevyhnutý na zmiernenie rizika paravalvulárneho úniku a migrácie chlopne.

7.4.1. MERANIE SUPERIOR VENA CAVA (SVC)

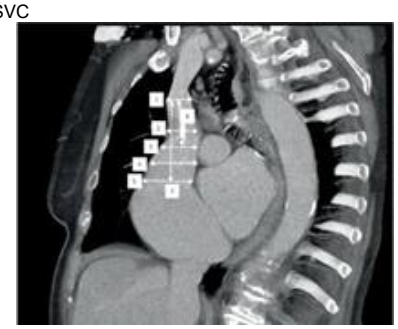
A. MERANIA

Pre implantáciu SVC biologickej protézy sa vyžaduje 7 meraní (všetky merania v mm (pozri Tabuľku 2 a 3)) podľa pokynov kontrolného zoznamu na Obrázku 3.

Tabuľka 2: Merania v mm

Číslo	Merania	Nameraná hodnota v mm
1.	Priemer sútoku	
2.	Priemer SVC na vrchnej časti pľúcnej artérie	
3.	Priemer SVC na strednej časti pľúcnej artérie	
4.	Priemer SVC na spodnej časti pľúcnej artérie	
5.	Priemer SVC – na spoji pravej predsiene	
6.	Dĺžka medzi nameraným bodom 1 a bodom 3	
7.	Dĺžka medzi nameraným bodom 1 a bodom 5	

Obrázok 3: Merania SVC



B. VYPOČÍTANIE ODCHÝLKY PRIEMERU

- Medzi 2 a 3
- Medzi 3 a 4

Tabuľka 3 Šablóna merania

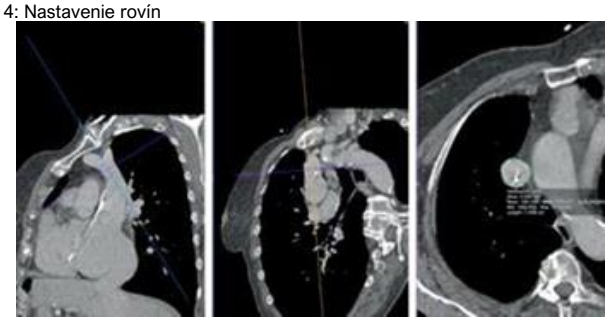
Číslo	Meranie	Hodnota v mm
1.	Rozdiel v priemere v mieste merania v bode 2 a bode 3	
2.	Rozdiel v priemere v mieste merania v bode 3 a bode 4	

C. AKO VYKONAŤ MERANIE

Pomocou rekonštrukcie multiplanárnej roviny nájdite najlepšiu projekciu v bode merania a upravte roviny tak, aby boli kolmo na SVC.

1. Umiestnite stred priesečníka čiary v bode merania. Opakujte pre 3 roviny znázornené v 3D MPR zobrazení (Obrázok 4).
2. Upravte koronálny a sagitálny pohľad otočením osi obrazu tak, aby ste videli kolmý (vertikálny) pohľad na oboch vizualizáciách. Nakoniec použite axiálny pohľad na meranie priemeru a plochy SVC v rôznych bodoch merania (použite 10 až 15 bodov merania pre vytvorenie mnohouholníka na meranie plochy a priemeru).

Obrázok 4: Nastavenie rovín



Pomocou softvéru odmerajte vzdialenosť medzi rôznymi rovinami merania. Ak SVC ukazuje anguláciu alebo tortuozitu, použite otvorený mnohouholníkový nástroj na sledovanie dĺžky v strede žily. Dĺžka medzi sútokom a bodom SVC uprostred pľúcnej artérie a medzi sútokom a spojom SVC a pravej predsiene sú základom pre plánovanie implantácie (Obrázok 5).

Obrázok 5: Zistite dĺžku v strede žily

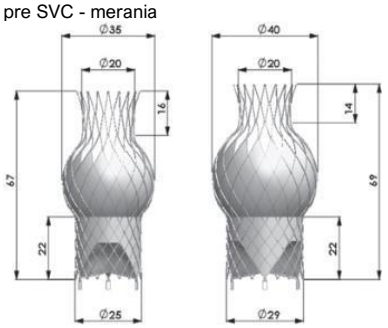
3. Použite údaje merania SVC na 3 častiach pľúcnej artérie (vrchná, stredná a spodná) a vzdialenosť medzi nimi (Obrázok 6).
- Priemer SVC vo vrchnej časti pľúcnej artérie – Priemer SVC v strednej časti pľúcnej artérie / vzdialenosť medzi vrchnou a strednou časťou pľúcnej artérie.
- Priemer SVC v strednej časti pľúcnej artérie – priemer SVC v spodnej časti pľúcnej artérie. Výsledok tohto výpočtu bude miera dilatácie SVC v mm.

Obrázok 6: Zmena priemeru

D. AKO VYBRAŤ CHLOPŇU PRE SVC

Pri výbere chlopne pre SVC, ktorá sa má implantovať, je povinné dodržať merania chlopní (Obrázok 7) a limity merania Tabuľka 4.

Obrázok 7: TricValve® pre SVC - merania



Tabuľka 4: TricValve® pre SVC - merania

Meranie	SVC 25	SVC 29
Sútok	Väčšia ako 14 mm	
SVC vrchná časť pľúcnej artérie	19-31 mm	22-34 mm
SVC stredná časť pľúcnej artérie	22-31 mm	27-34 mm
Variácia priemeru 1	Menej ako 0,50 mm/mm	
Variácia priemeru 2	Menej ako 0,50 mm/mm	
Dĺžka strednej časti pľúcnej artérie	Väčšia ako 35 mm	
Dĺžka SVC a spojenia pravej predsiene	Väčšia ako 50 mm	

7.4.2. MERANIE INFERIOR VENA CAVA (IVC)

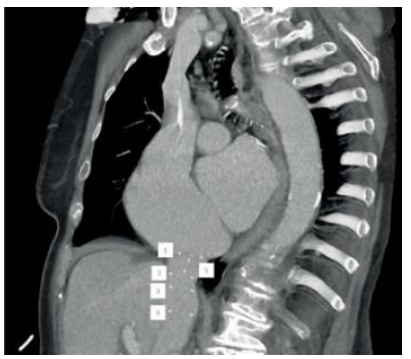
A. MERANIA

Na implantáciu IVC chlopne sa vyžaduje 5 meraní (všetky merania v mm) podľa pokynov kontrolného zoznamu na Obrázku 8.

1. priemer prechodu IVC – pravej predsiene.
2. IVC na vrchnej časti hepatálnych žíl.
3. IVC tesne pod hepatálnymi.
4. IVC 5 cm pod prechodom IVC –pravej predsiene
5. Prechod (1) IVC- pravá predsieň do IVC vrchnej časti hepatálnych žíl dĺžka (2).

B. VÝPOČET PRIEMERU

Obrázok 8: merania IVC



Tabuľka 5 Šablóna merania

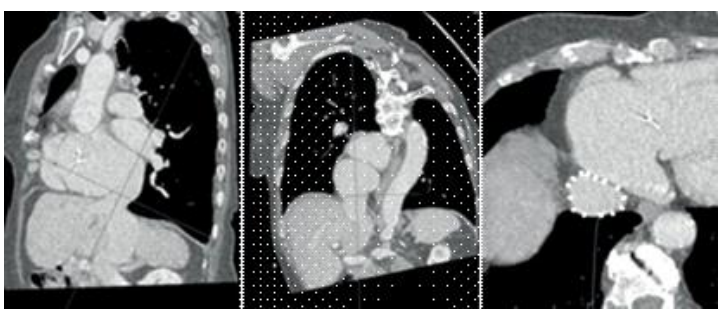
Číslo	Meranie	Nameraná hodnota v mm
1.	Priemer prechodu IVC –pravej predsiene.	
2.	IVC na vrchnej časti hepatálnych žíl.	
3.	IVC tesne pod hepatálnymi žilami.	
4.	IVC 5 cm pod prechodom IVC – pravej predsiene	
5.	Prechod (1) IVC- pravá predsieň do IVC vrchnej časti hepatálnych žíl dĺžka (2).	

C. AKO VYKONAŤ MERANIE

Pomocou rekonštrukcie multiplanárnej roviny nájdite najlepšiu projekciu v bode merania a upravte roviny tak, aby boli kolmo na IVC.

1. Umiestnite stred priesečníka čiary v bode merania. Opakujte pre 3 roviny znázornené v 3D MPR zobrazení (Obrázok 9).
2. Upravte koronálny a sagitálny pohľad otočením osi obrazu tak, aby ste videli kolmý (vertikálny) pohľad na oboch vizualizáciách. Nakoniec použite axiálny pohľad na meranie priemeru a plochy IVC v rôznych bodoch merania (použite 10 až 15 bodov merania pre vytvorenie mnohouholníka na meranie plochy a priemeru).

Obrázok 9: Nastavenie rovín



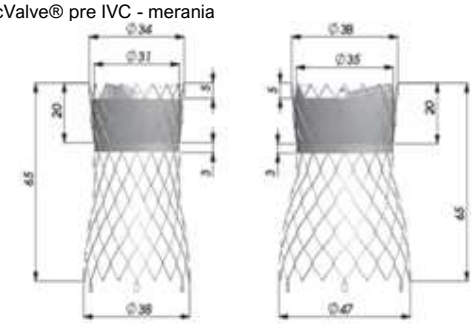
3. Pomocou softvéru odmerajte vzdialenosť medzi rôznymi rovinami merania. Ak IVC ukazuje anguláciu alebo tortuozitu, použite otvorený mnohouholníkový nástroj na sledovanie dĺžky v strede žily. Dĺžka medzi sútokom a spojom IVC uprostred pravej predsiene a vrchnou stranou hepatálnych žíl sú základom pre plánovanie implantácie (Obrázok 5).

Obrázok 10: Zistite dĺžku v strede žily

D. AKO VYBRAŤ TRICVALVE® PRE IVC

Pri výbere chlopne do IVC, ktorá sa má implantovať, je povinné dodržať merania chlopní (Obrázok 11) a Tabuľka 6 s limitmi merania.

Obrázok 11: TricValve® pre IVC - merania



Tabuľka 6: TricValve® pre IVC - merania

Meranie	IVC 31	IVC 35
IVC – spoj pravej predsiene	24 to 31 mm	28 to 35 mm
IVC na vrchnej časti hepatálnych žíl	24 to 31 mm	28 to 35 mm
DĺžkaIVC/spoju pravej predsiene – hepatálnych žíl	Väčšie ako 10 mm	
IVC tesne pod hepatálnymi žilami	21 to 35 mm	27 to 43 mm
IVC 5 cm pod IVC – spojenie pravej predsiene	21 to 35 mm	27 to 43 mm

8. POŽADOVANÉ PRODUKTY

- TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový Systém pre SVC
- TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový Systém pre IVC

TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový Systém je zabalený v blistri, uzavretý vo vysúšacich vreckách Tyvek a sterilizovaný etylénoxidom (EO). Biologická protéza sa dodáva v rámci zavádzacieho systému. Zavádzací systém je sterilný, ak vrecká nie sú porušené alebo otvorené. Vonkajší povrch vonkajšieho vrecka nie je sterilizovaný a nemal by byť umiestnený v sterilnom nástrojovom poli.

9. SKÚSENOSTI VYŽADOVANÉ LEKÁROM

Lekári používajúci Biologickú protézu a zavádzaci systém musia mať skúsenosti s

- Implantáciou aortálnej chlopne (CAVI)
- Transfemorálnym prístupom zavedenia katétra a katetrizáciou
- Implantáciou samoexpandibilných biologických protéz vena cava použitím transkatetrálnych/tranfemorálnych prístupov.

Implantáciu TricValve® Transkatetrálnych Bikaválnych Chlopňových Systémov by mali vykonávať iba lekári, ktorí absolvovali školenie TricValve® P&F Products & Features.

10. DODATOČNÉ ZDRAVOTNÍCKE POMÔCKY

Zdravotnícke pomôcky potrebné na implantáciu biologickej protézy sú:

- Štandardné vybavenie katetrizačného laboratória
- Sterilná injekčná striekačka, 20 ml;
- Fluoroskopia (fixný, mobilný alebo semi-mobilný fluoroskopický zobrazovací systém na použitie pri perkutánnych koronárnych intervenciách).
- Transezofageálna echokardiografia (TEE) alebo pažerákovej echokardiografie
- 2x Puzdro 6 Fr;
- 1x Štandardný vodiaci drôt Guidewire 0.035'';
- 1x Vodič Amplatz Super Stiff
- 1x Dilatátor 14 Fr;
- 1x 5 Fr Pigtail katéter;
- 1x Štandardný pravý balónikový katéter (používaný tiež pre pravú srdcovú katetrizáciu);
- 2x Pro-glide (voliteľné)

Tieto zdravotnícke pomôcky nie sú súčasťou TricValve® Transkatetrálneho Bikaválneho Chlopňového Systému a musia byť dodané nemocnicou pred chirurgickým zákrokom.

11. NÁVOD NA POUŽITIE

VAROVANIE: Po vybratí TricValve® Transkatetrálneho Bikaválneho Chlopňového Systému z balenia zabezpečte, aby sa všetky následné úkony vykonávali v sterilnom nástrojovom poli.

VAROVANIE: Správny výber veľkosti biologickej protézy je nevyhnutný na zmiernenie rizika paravalvulvárneho úniku a migrácie biologickej protézy.

11.1. KONTROLA PRED POUŽITÍM

1. Pred vybratím TricValve® Transkatetrálneho Bikaválneho Chlopňového Systému z primárneho obalu, opatrne skontrolujte obal, či nevykazuje známky poškodenia, ktoré mohlo narušiť sterilitu a celistvosť zdravotníckej pomôcky (napr. rozbité alebo chýbajúce tesnenia, roztrhnutý alebo prepichnutý obal).
   VAROVANIE: Nepoužívajte produkt po uplynutí dátumu spotreby alebo ak bola narušená celistvosť sterilizovaného obalu (napr. poškodeé balenie).
2. Vizuálne skontrolujte, či je produkt bez chýb. Nepoužívajte, ak sú zistené akékoľvek chyby.

11.2. PRÍPRAVA TRICVALVE® TRANSKATÉTEROVÝCH BIKAVÁLNYCH CHLOPŇOVÝCH SYSTÉMOV

Utrite celú dĺžku katétra vlhkou gázou (slaným roztokom).

1. Katéter s biologickou protézou je mierne otvorený. Pomocou mikro gombíka na rukoväti zatvorte katéter a potom ho otvárajte, až kým koniec trubice nedosiahne hranicu biologickej protézy.
2. Pripojte kohútik k prvému preplachovaciemu portu. Pripojte 20 ml injekčnú striekačku naplnenú soľným roztokom ku kohútiku na prvom preplachovacom porte a prepláchnite. Opakujte krok, kým z trubice neodstránite vzduchové bubliny.
3. **POZNÁMKA**: Chlopne biologickej protézy sú dehydrované keď sú vo vnútri zavádzacieho systému a preto si vyžadujú hydratáciu pomocou soľného roztoku, aby sa dosiahol požadovaný stav pre implantáciu. Hydratácia sa vykonáva prepláchnutím pomôcky soľným roztokom podľa vyššie uvedeného postupu. Je dôležité odstrániť všetky vzduchové bubliny a prepláchnuť pomôcku minimálne 60 ml soľného roztoku a udržiavať biologickú protézu vlhkú minimálne po dobu 2 minút.
4. Uistite sa, či počas niektorého z krokov preplachovania nie je pozorované presakovanie katétra. Pri zistení úniku z katétra, použite nový systém.
5. Pripojte 10 ml injekčnú striekačku naplnenú soľným roztokom do portu vodiaceho drôtu na rukoväti katétra a prepláchnite.
6. Zatvorte kapsulu pomocou mikro gombíka na zadnej strane rukoväte, až kým nebude zakrytý nadstavec biologickej protézy.
7. V prípade potreby prepláchnite prvý port, aby ste odstránili akékoľvek reziduálne vzduchové bubliny.
8. Pripojte preplachovacie zariadenie k tlakovému zariadeniu.
9. Vykonajte záverečnú vizuálnu kontrolu zariadenia s naloženou biologickou protézou, aby ste sa uistili, že rám systému nie je pokrčený alebo ohnutý za druhým uzlom od konca prítoku. Zaistite, aby sa kontrola zariadenia vykonala po celom obvode biologickej protézy.
10. **VAROVANIE**: Ak si všimnete pokrčenie alebo ohyb väčší ako 2 uzly, nepoužívajte biologickú protézu alebo zavádzaci systém.

Obrázok 12: Pripevnite kohútik a prepláchnite

Obrázok 13: Zatvorte kapsulu

Obrázok 14: Pripojte tlakové zariadenie

11.3. VASKULÁRNY PRÍSTUP

POZNÁMKA: Vaskulárny prístup by sa mal dosiahnuť podľa štandardných nemocničných postupov (buď perkutánne alebo chirurgickým rezom).

POZNÁMKA: Primárna prístupová žila sa použije na zavedenie chlopne a zavádzacieho systému; sekundárna prístupová žila sa použije na zavedenie referenčného Pigtail katétra.

1. V prípade potreby je zavedenie dočasného pacemaker katétra nevyhnutné.
2. Do sekundárnej prístupovej žily zaveďte 6-Fr zavádzacie puzdro.
3. Bezpuzdrový prístup je tiež možný po zvážení lekára.
4. Podajte antikoagulant podľa štandardného nemocničného protokolu. Ak sa používa heparín ako antikoagulant, skontrolujte aktivovaný čas zrážania (ACT) po začiatočnom intravenóznom boluse heparínu a potom ho kontrolujte každých 30 minút. Udržujte ACT ≥ 250 sekúnd.

POZNÁMKA: Antikoagulant môže byť podaný kedykoľvek pred týmto bodom, vyvarujte sa však oneskorenému podaniu.

11.4. IMPLANTAČNÝ POSTUP

1. Umiestnite 5 Fr centrálny venózny katéter do ľavej femorálnej artérie, ktorá sa používa na nepretržité monitorovanie krvného tlaku.
2. Umiestnite katéter do pľúcnej artérie cez ľavú femorálnu žilu do pravej pľúcnej artérie (rPA) na označenie prechodu rPA do SVC.
3. Zaveďte 6F Pigtail katéter cez 6Fr puzdro do pravej femorálnej žily.
4. Pred zavedením biologickej protézy urobte angiogram SVC.
5. Vymeňte Pigtail katéter za rovný 0,035 palcový stiff vodiaci drôt s mäkkým hrotom.
6. Urobte malý kožný rez.
7. SVC Biologická protéza je naplnená v TricValve® Zavádzacom Systéme a riadne hydratovaná podľa postupu prípravy.
8. Postúpte TricValve® Zavádzaci Systém cez vodiaci drôt cez femorálnu žilu a Inferior Vena Cava (IVC) do pravého átria a Superior Vena Cava (SVC).
9. Umiestnite hornú časť SVC biologickej protézy do sútoku s bruškom biologickej protézy SVC umiestnenej na prechode pravej pľúcnej artérie.
10. Skontrolujte polohu katétra fluoroskopickou a echokardiografickou vizualizáciou a čiastočne uvoľnite najvrchnejších 20 mm chlopne.
11. Zavedenie biologickej protézy sa vykonáva pomalým vysunutím zariadenia z kapsuly do správnej polohy pomocou mikro gombíka TricValve® Zavádzacieho Systému.
12. SVC Biologická protéza je samoexpandibilné zariadenie a pri zavedení nadobudne tvar anatómie. Správne určenie veľkosti zaistí, že samoexpandibilná biologická protéza správne zapadne do Superior Vena Cava.
13. Po potvrdení polohy pomocou fluoroskopie, SVC biologickú protézu úplne zaveďte pomocou mikro gombíka.
14. Vytiahnite TricValve® Zavádzací Systém s vodiacim drôtom upevneným na mieste.
15. Zatvorte zavádzaciu kapsulu a vytiahnite TricValve® Zavádzací Systém s vodiacim drôtom upevneným na mieste.
16. Na zabezpečenie správnej funkcie protetickej chlopne sa môžu vykonať merania tlaku.
17. Vytiahnite katéter z pravej pľúcnej artérie, aby ste zabránili interferencii s IVC chlopňou.
18. Zaveďte TricValve® Zavádzací Systém s naloženou biologickou protézou v mieste vpichu.
19. Uistite sa, že IVC biologická protéza je správne hydratovaná podľa postupu prípravy.
20. Umiestnite IVC biologickú protézu do výšky bránice tak, aby bol plášť viditeľný tesne nad prítokom hepatálnych žíl.
21. Opatrným vytiahnutím katétra vyrovnajte obmedzený segment rámu stentu s Cavo-predsieňovým spojom.
22. S bezpečnostnou rezervou 5 mm treba predísť nízkej alebo vysokej polohe chlopne, ktorá môže spôsobiť upchatie hepatálnych žíl alebo paravalvulárnu regurgitáciu.
23. Zavedenie IVC biologickej protézy sa vykonáva pomalým vysunutím zariadenia z kapsuly do správnej polohy pomocou mikro gombíka TricValve® Zavádzacieho Systému.
24. IVC biologická protéza je samoexpandibilné zariadenie a pri zavedení nadobudne tvar anatómie. Správne určenie veľkosti zaistí, že samoexpandibilná biologická protéza správne zapadne do Inferior Vena Cava.
25. Po potvrdení polohy pomaly zaveďte IVC biologickú protézu z katétra, pričom sledujte distálne zavedenie. Tým sa zabráni trhavému zavedeniu biologickej protézy.
26. Prostredníctvom fluoroskopie skontrolujte, či je hrot katétra koaxiálne s vtokovou časťou biologickej protézy.
27. Vytiahnite katéter do femorálnej žily s vodiacim drôtom upevneným na mieste.
28. Zatvorte zavádzaciu kapsulu a vytiahnite katéter cez femorálny prístup.

POZNÁMKA: Ak sa kapsula nezatvorí správne, jemne otáčajte katétrom v smere hodinových ručičiek (<180°) a potom proti smeru hodinových ručičiek (<180°), až kým sa kapsula nezatvorí.

VAROVANIE: Pred odstránením katétra sa uistite, že je zavádzacia kapsula zatvorená. Ak pocítite zvýšený odpor pri vyberaní katétra, priechod netlačte silou. Zvýšený odpor môže značiť problém a môže poškodiť zariadenie alebo spôsobiť zranenie pacienta. Ak príčinu odporu nie je možné určiť alebo napraviť, vyberte katéter a zavádzacie puzdro ako jednu jednotku nad vodiacim drôtom, skontrolujte katéter a uistite sa, že je v celku.

POZNÁMKA: OBS: Ak sa chlopňa uvoľní o polovicu zavádzacej kapsule, je možné ju vrátiť a premiestniť.

11.5. PO ZAVEDENÍ

1. Odstráňte referenčný Pigtail katéter nad štandardným vodiacim drôtom.
2. Odstráňte 6-Fr zavádzacie puzdro a zatvorte miesto prístupu podľa štandardných nemocničných postupov.
3. Nastavte antikoagulačnú a/alebo protidoštičkovú liečbu podľa štandardných nemocničných postupov.
4. V prípade potreby vykonajte transezofageálnu echokardiografiu (TEE Echo) hneď po zákroku.

12. KONEČNÝ VÝSLEDOK

13. ODBORNÁ PRÍPRAVA LEKÁRSKEHO TÍMU

P+F Products + Features GmbH poskytuje lekárom detailné školenie TricValve®. Kontaktujte zástupcu spoločnosti P+F Products + Features GmbH (pozri www.productsandfeatures.com) pokiaľ ide o školiace a asistenčné materiály na mieste.

VAROVANIE: Implantáciu TricValve® Transkatetrálnych Bikaválnych Chlopňových Systémov by mali vykonávať iba lekári, ktorí absolvovali školenie TricValve® P&F Products & Features.

14. BALENIE

TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový Systém sa dodáva v sterilný a nepyrogénny jednotlivo zabalený. Biologická protéza je naložená vo vnútri zavádzacieho systému. TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový Systém je zabalený v dvojitom Tyvek vysúšacom vrecku a je sterilizovaný etylénoxidom (EO).

VAROVANIE: Vonkajší povrch vonkajšieho vrecka nie je sterilizovaný a nemal by byť umiestnený v sterilnom nástrojovom poli.

15. SKLADOVANIE

TricValve® Transkatetrálny Bikaválny Chlopňový Systém skladujte v suchej miestnosti pri izbovej teplote 8 °C až 25 °C [46,4°F to 77°F]). Nevystavujte extrémnym výkyvom teplôt a priamemu kontaktu so slnečným žiarením. Vyhnite sa mrazu, pretože môže poškodiť biologickú protézu. Skladovanie pri zvýšených teplotách môže potenciálne poškodiť polymérne komponenty a adhezíva, a tým znížiť funkčnosť produktu.

16. BEZPEČNOSŤ MRI

Neklinické testovanie potvrdilo, že chlopňa je podmienečne vhodná pre MR. Pacient s týmto zariadením sa môže podrobiť snímaniu bezpečným spôsobom v MR systéme pri nasledujúcich podmienkach:

- Statické magnetické pole s intenzitou 1,5 tesly (T) alebo 3,0 T.
- Priestorový gradient magnetického poľa ≤ 2500 gauss/cm (25 T/m).
- Skenovanie iba pri normálnom prevádzkovom režime s maximálnou špecifickou absorpciou celého tela (SAR) 2,0 W / kg počas 15 minút, ako je načítané z monitora zariadenia.

V neklinických testoch sa obrazový artefakt spôsobený prístrojom rozširuje až 14,5 mm od implantátu pre echo spinálne obrazy a 30 mm pre gradient echo obrazy, keď sa podrobuje snímaniu 3,0 T MRI systémom. Artefakt zatemňuje lúmen zariadenia v gradient echo obrázkoch. Implantát nebol hodnotený v iných systémoch MR ako 1,5 alebo 3,0 T.

17. REGISTRÁCIA PACIENTA

Registračný formulár pacienta je súčasťou každého balenia TricValve® Transkatetrálneho Bikaválneho Chlopňového Systému. Po implantácii musia byť vyplnené všetky požadované informácie. Sériové číslo pomôcky sa nachádza na obale. Pôvodný vyplnený formulár odošlite na adresu P+F Product+ Features GmbH uvedenú na formulári, pred prepustením pacienta mu poskytnete dočasnú identifikačnú kartu.

Spoločnosť P + F Products + Features GmbH poskytne pacientovi identifikačnú kartu implantovaného zariadenia. Karta obsahuje meno a telefónne číslo lekára a tiež informácie, ktoré by zdravotnícky personál potreboval v prípade núdze.

18. LIKVIDÁCIA POUŽITÉHO ZAVÁDZACIEHO SYSTÉMU

Použitý zavádzaci systém môže byť zlikvidovaný rovnakým spôsobom, ako sa zaobchádza s nemocničným odpadom a biologicky nebezpečnými materiálmi. S jednorazovým dodávacím systémom nie sú spojené žiadne zvláštne alebo neobvyklé riziká, ktoré je potrebné dodržiavať.

19. VRÁTENIE EXPLANTOVANÝCH CHLOPNÍ

P+F Products + Features GmbH má záujem o získanie explantovaných TricValve® Transkatetrálnych Bikaválnych Chlopní. Explantovaná biologická protéza by mala byť umiestnená do vhodného histologického fixačného prostriedku ako 10 % formalín alebo 2 % glutaraldehyd a vrátená spoločnosti P+F Products + Features GmbH. Za týchto okolností nie je potrebné chladenie. Špecifické patologické štúdie explantovanej chlopne sa uskutočnia pod vedením špecializovaného patológa. Písomné zhrnutie nálezov bude vrátené lekárovi. V prípade súpravy vráteného produktu sa obráťte na distribučné centrum P+F Products + Features GmbH alebo na zástupcu spoločnosti. Ďalšie pokyny týkajúce sa vrátenia explantovaného zariadenia získate od spoločnosti P+F Products + Features GmbH.

20. ODMIETNUTIE ZÁRUK

HOCI BOL P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH TRICVALVE® TRANSKATÉTROVÝ BIKAVÁLNY CHLOPŇOVÝ SYSTÉM ĎALEJ LEN „PRODUKT“ STAROSTLIVO NAVRHNUTÝ, VYROBENÝ A TESTOVANÝ PRED UVEDENÍM DO PREDAJA, PRODUKT MÔŽE ZLYHAŤ VO VYKONÁVANÍ SVOJEJ URČENEJ FUNKCIE Z RÔZNYCH DÔVODOV. UPOZORNENIA OBSIAHNUTÉ V OZNAČENÍ VÝROBKU POSKYTUJÚ PODROBNEJŠIE INFORMÁCIE A POVAŽUJÚ SA ZA NEODDELITEĽNÚ SÚČASŤ TOHTO ODMIETNUTIA ZÁRUK. SPOLOČNOSŤ P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH Z TOHO DÔVODU ODMIETA AKÉKOĽVEK ZÁRUKY SPOJENÉ S PRODUKTOM, A TO VÝSLOVENÉ ALEBO IMPLICITNÉ. SPOLOČNOSŤ P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH NEPREBERÁ ŽIADNU ZODPOVEDNOSŤ ZA AKÉKOĽVEK ŠKODY SPÔSOBENÉ AKÝMKOĽVEK POUŽITÍM, VADOU ALEBO ZLYHANÍM PRODUKTU ČI JE NÁROK ZALOŽENÝ NA ZÁRUKE, ZMLUVE, PREČINE ALEBO INAK.

Vyššie uvedené výnimky a obmedzenia nie sú určené a nemajú sa vykladať v rozpore so záväznými ustanoveniami platných právnych predpisov. Ak ktorákoľvek časť alebo podmienka tohto ODMIETNUTIA ZÁRUKY bude súdom príslušnej jurisdikcie považovaná za nezákonnú, nevymáhateľnú alebo v rozpore s platnými zákonmi, platnosť zvyšných častí tohto ODMIETNUTIA ZÁRUKY nebude ovplyvnená a nebudú porušené všetky práva a povinnosti sa budú vykladať a vymáhať tak, akoby toto ZRIEKNUTIE ZÁRUKY neobsahovalo konkrétnu časť alebo podmienku považovanú za neplatnú.

10 POLSKI - POLAND

OSTRZEŻENIE: Wszczepianie przezcewnikowego systemu zastawek dwużylnych powinno być przeprowadzane wyłącznie przez lekarzy, którzy zostali przeszkoleni w zakresie użytkowania urządzenia P+F Products + Features GmbH. Urządzenia są dostarczane w stanie jałowym, tylko do jednorazowego użytku. Po użyciu należy zutylizować system wprowadzający TricValve® zgodnie z lokalnymi przepisami i procedurami szpitalnymi. Nie sterylizować ponownie.

STERYLNE: System przezcewnikowych zastawek dwużylnych TricValve® został wysterylizowany tlenkiem etylenu.

1. OPIS PRODUKTU

System przezcewnikowych zastawek dwużylnych TricValve® to system do implantacji przezcewnikowej zastawki trójdzielnej, który obejmuje przezcewnikową zastawkę TricValve® do żyły głównej górnej (SVC) i przezcewnikową zastawkę dwużylną TricValve® do głównej żyły dolnej (IVC). Przezcewnikowe zastawki dwużylne TricValve® zostały wstępnie zamontowane w systemie wprowadzającym TricValve®.

1.1. ZASTAWKI DWUŻYLNE PRZEZCEWNIKOWE TRICVALVE® (BIOPROTEZA)

Bioproteza jest przeznaczona do leczenia refluksu głównego występującego w przypadkach ciężkiej niedomykalności zastawki trójdzielnej z wysokim ryzykiem operacji na otwartym sercu. Bioproteza jest przeznaczona do leczenia ciężkiej niedomykalności zastawki trójdzielnej bez usuwania uszkodzonej zastawki trójdzielnej. Bioproteza jest dostępna w dwóch różnych średnicach dla każdego modelu (SVC i IVC) specjalnie zaprojektowanych w celu dostosowania do cech anatomicznych żyły głównej górnej i dolnej (rysunek 1 i tabela 1).

Bioproteza składa się z cylindrycznej metalicznej struktury z nitinolu, która jest samorozszerzalna i nieprzepuszczalna dla promieni rentgenowskich, wyposażona w trzy płatki zastawki z bydlęcego osierdzia, uzupełnione poliestrową osłoną, aby uniknąć przecieków okołozastawkowych. Płatki bioprotezy poddawane są zabiegom chroniącym przed wapnieniem i odwodnieniem chemicznym.

Zastawka jest dostępna w różnych średnicach, które przedstawiono w tabeli 1.

Rysunek 1: TricValve® Przezcewnikowe zastawki dwużylne do żyły głównej górnej (a) i głównej żyły dolnej IVC (b)

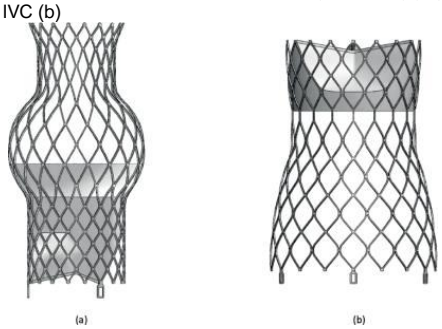


Tabela 1: Rozmiary przezcewnikowych zastawek dwużylnych TricValve® (mm)

MODEL TRICVALVE®	ROZMIAR ZASTAWKI (mm)	ŚREDNICA PROKSYMALNA (mm)	ŚREDNICA DYSTALNA (mm)	DŁUGOŚĆ PO WPROWADZENIU (mm)
SVC 25	25 mm	25 mm	20 mm	66.60 mm
SVC 29	29 mm	29 mm	20 mm	69.10 mm
IVC 31	31 mm	34 mm	38 mm	65 mm
IVC 35	35 mm	38 mm	47 mm	65 mm

1.2. SYSTEM WPROWADZAJĄCY TRICVALVE® (CEWNIK)

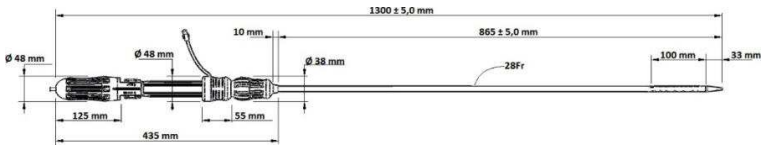
Cewnik (Rysunek 2) jest systemem zamykającym typu retrakcyjnego i służy do zakładania bioprotezy. System wyposażono w kotwice do bezpiecznego i dokładnego zakładania bioprotezy. Końcówkę dystalną wyposażono w atraumatyczny czubek nieprzepuszczalny dla promieni rentgenowskich i koszulkę ochronną. Kapsułka na dystalnym końcu zakrywa i utrzymuje bioprotezę w zaciśniętej pozycji. Rurka stabilizująca jest przymocowana do uchwytu i wystaje poza trzon cewnika. Zapewnia barierę między wewnętrznym trzonem cewnika a ściankami naczynia, umożliwiając w ten sposób swobodne cofanie się cewnika. System wprowadzający jest kompatybilny z prowadnikiem 0,889 mm (0,035 cala).

Uchwyt zawiera suwak makro do otwierania i zamykania obudowy bioprotezy oraz pokrętło mikroregulacyjne ułatwiające dokładne uwalnianie bioprotezy. Mikropokrętło obraca się zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby otworzyć obudowę i w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, aby zamknąć kapsułkę. System wprowadzania ma port do przepłukiwania, który służy do nawadniania płatków bioprotezy i usuwania powietrza przed jego zastosowaniem.

Istnieje jeden model cewnika, który jest używany do wprowadzania obu modeli bioprotez.

Rysunek 2: System wprowadzający TricValve®

1 Końcówka cewnika 2 Kapsuła 3 Rurka do przepłukiwania portu
4 Trzon cewnika 5 Suwak makro 6 Pokrętło mikro
7 Port do przepłukiwania złącza Luer-Lock



2. PRZEZNACZENIE

Ten wyrób medyczny jest dwużylną bioprotezą do implantacji stosowaną w celu poprawy niewydolności zastawki trójdzielnej, przecieku we wstecznym przepływie krwi przez zastawkę trójdzielną do prawego przedsionka oraz cofaniu się krwi w żyle głównej zastawki trójdzielnej.

3. WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Ten wyrób medyczny jest wskazany do leczenia hemodynamicznie istotnej niedomykalności zastawki trójdzielnej (TR) i cofania się krwi w żyle głównej u pacjentów, u których stwierdzono skrajne ryzyko operacji zastawki trójdzielnej, określone przez wielodyscyplinarny zespół kardiologiczny doświadczony w ocenie i leczeniu niewydolności serca i chorób zastawki trójdzielnej.

4. PRZECIWWSKAZANIA

Przezcewnikowy dwużylny system zastawek TricValve® jest przeciwwskazany u pacjentów, u których występuje którykolwiek z następujących stanów:

- przebywany lub niedawno przebyty udar;
- przebywany lub niedawno przebyty incydent mózgowo-naczyniowy (CVA);
- świeży zawał mięśnia sercowego (< 30 dni);
- stwierdzona nadwrażliwość, alergia lub przeciwwskazania na elementy urządzenia np. nitinol, osierdzie bydlęce itp.;
- stwierdzona nadwrażliwość na antagonistów witaminy K, heparynę i inne doustne leki przeciwzakrzepowe bądź nadwrażliwość na środek kontrastowy powodująca, że chorego nie można przygotować farmakologicznie do operacji;
- sepsa, w tym aktywne zapalenie wsierdzia;
- zakrzepica dolnego układu żylnego lub filtra żyły głównej;
- przeciwwskazanie do echa przezprzełykowego (TEE) podczas zabiegu;
- pacjent musi mieć ukończone 18 lat;
- klirens kreatyniny <20 ml/min.;
- choroby naczyniowe (np. zwężenie, krętość) uniemożliwiające wprowadzenie i dostęp wewnątrznaczyniowy do żyły głównej górnej i dolnej;
- skaza krwotoczna lub koagulopatia bądź pacjent odmawia transfuzji krwi;
- aktywne zapalenie żołądka lub choroba wrzodowa;
- ciąża.

5. OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Przed użyciem należy uważnie przeczytać wszystkie ostrzeżenia, środki ostrożności i instrukcje obsługi w zakresie wszystkich elementów systemu. Nieprzeczytanie i nieprzestrzeganie wszystkich instrukcji lub nieprzestrzeganie wszystkich podanych ostrzeżeń/instrukcji może spowodować poważne obrażenia lub śmierć pacjenta.

5.1 OSTRZEŻENIA

Urządzenia są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie należy ponownie sterylizować ani ponownie używać urządzeń. Brak danych potwierdzających sterylność, apirogenność i funkcjonalność produktów po ponownym przetworzeniu lub ponownej sterylizacji.

- Sprawdzić, czy parametry anatomiczne pacjenta są odpowiednie i zgodne ze specyfikacją w zakresie przeprowadzanej procedury.
- Nieprawidłowy rozmiar bioprotezy może prowadzić do przecieku okołozastawkowego, migracji, embolizacji i/lub pęknięcia układu sercowo-naczyniowego.
- Może wystąpić przyspieszona degradacja bioprotezy u pacjentów ze zmienionym metabolizmem wapnia.
- Niewłaściwe obchodzenie się z płatkami zastawek lub ich uszkodzenie podczas dowolnej części zabiegu będzie wymagać wymiany bioprotezy.
- Należy zachować ostrożność podczas wszczepiania zastawki u pacjentów z klinicznie istotną chorobą wieńcową.
- Nie używać systemu, jeśli plomba zabezpieczająca przed manipulacją została uszkodzona, zastawka została uszkodzona lub upłynęła data ważności.
- Nie używać cewnika, jeśli opakowanie lub jakiekolwiek elementy nie są sterylne, zostały otwarte lub są uszkodzone (np. zagięte lub rozciągnięte).
- Postępować zgodnie z protokołem pomiaru odpowiednich parametrów anatomicznych pacjenta przed wyborem bioprotezy do leczenia, jak opisano w rozdziale „4. SELEKCJA I LECZENIE PACJENTÓW".
- Po wstawieniu systemu wprowadzającego do pacjenta nie należy próbować ponownie wkładać go do tego samego lub innego urządzenia zwalniającego. Wyrzucić system wprowadzający i cewnik; nie używać ponownie żadnego komponentu.
- Nie otwierać zawartości opakowania przed uzyskaniem pewności co do rozmieszczenia i odpowiedniego rozmiaru bioprotezy.
- Nie należy obsługiwać ani manipulować bioprotezą ostrymi lub spiczastymi przedmiotami.
- Nie używać systemu wprowadzającego jeżeli zostało on uszkodzony.
- Wszelkie awarie mechaniczne systemu wprowadzającego mogą skutkować powikłaniami i poważnym uszkodzeniem pacjenta.
- Aby uniknąć zanieczyszczenia systemu wprowadzającego, należy używać rękawiczek bezpudrowych.
- Zastosować produkty przed upływem terminu przydatności do użycia.
- Przechowywać bioprotezę w temperaturze od 8 °C do 25 °C (46 °F do 77 °F).
- Ostrożnie wyjąć cewnik z opakowania, aby zapobiec jego uszkodzeniu.

5.2 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Nie używać systemu przezcewnikowych zastawek dwużylnych TricValve®:

- jeśli sterylne opakowanie zostało uszkodzone,
- jeśli bioproteza została uszkodzona,
- jeśli system wprowadzający został uszkodzony,
- jeśli nie można przepłukać systemu wprowadzającego,
- jeśli upłynął termin przydatności do użycia.

5.3 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE PRZEMIESZCZANIA

- Po rozpoczęciu uwalniania nie zaleca się wycofywania bioprotezy (np. użycia cewnika). Wycofanie częściowo uwolnionej bioprotezy może spowodować mechaniczne uszkodzenie urządzenia uwalniającego, uszkodzenie żyły głównej, biodrowej lub udowej, przedsionka serca a także powikłania naczyniowe, dysfunkcję zastawki protetycznej (w tym nieprawidłowe ustawienie urządzenia), embolizację i/lub prowadzić do nagłej operacji.
- Podczas uwalniania bioproteza może zostać wycofana, jeśli żyła główna nie została naruszona. Po kontakcie z żyłą wycofanie bioprotezy nie będzie już możliwe.
- Po uwolnieniu nie zaleca się zmieniania pozycji bioprotezy (np. za pomocą pęsety lub pętli). Zmienianie pozycji uwolnionej bioprotezy może spowodować uszkodzenie żyły głównej lub przedsionka, a także prowadzić do powikłań naczyniowych, dysfunkcji zastawki protetycznej (w tym nieprawidłowej pozycji urządzenia), embolizacji i/lub prowadzić do nagłej operacji.
- Nie próbować usuwać systemu wprowadzającego, jeśli jakaś część bioprotezy jest nadal połączona z systemem wprowadzającym. Upewnić się, że nastąpiło całkowite uwolnienie bioprotezy przed rozpoczęciem procedury wycofywania systemu wprowadzającego.

5.4 ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PO IMPLANTACJI

- Przed usunięciem systemu wprowadzającego upewnić się, że kapsułka jest zamknięta. Jeśli odczuwalny jest wzrost oporu podczas wyjmowania systemu wprowadzającego, nie należy wymuszać przejścia. Zwiększony opór może wskazywać na problem i może uszkodzić urządzenie i/lub spowodować obrażenia pacjenta w przypadku wymuszonego przejścia. Jeśli nie można określić lub skorygować przyczyny oporu, powoli obracać system wprowadzający i sprawdzić czy system wprowadzający jest kompletny i czy nie ma zgiętych lub pękniętych elementów. Podczas jego wyjmowania należy zawsze upewnić się, że nie połączenia systemu wprowadzającego z zastawką.
- Należy zachować ostrożność podczas wyjmowania systemu wprowadzającego z ciała pacjenta, pod kontrolą radioskopową.
- Należy zachować ostrożność podczas krzyżowania wszczepionej zastawki przezcewnikowej TricValve® z urządzeniami pomocniczymi.

6. POTENCJALNE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Potencjalne zagrożenia związane z implantacją bioprotezy mogą obejmować między innymi:

- nieprawidłowe wartości laboratoryjne (w tym brak równowagi elektrolitowej);
- reakcja alergiczna na stent nitinolowy, osierdzie bydlęce, środki przeciwzakrzepowe, środek kontrastowy lub znieczulenie;
- anemia;
- dusznica bolesna;
- bezobjawowy zawał mózgu;
- zatrzymanie akcji serca;
- arytmia serca;
- niewydolność serca;
- wstrząs kardiogenny;
- uszkodzenie układu krążenia (w tym pęknięcie, perforacja lub rozwarstwienie naczyń, komór, przedsionka lub struktur serca, które mogą wymagać interwencji);
- powikłania związane z dostępem naczyniowym (np. rozwarstwienie, perforacja, ból, krwotok, krwiak, tętniak rzekomy, nieodwracalne uszkodzenie nerwów, zespół ciasnoty, przetoka tętniczo-żylna, zwężenie);
- śmierć;
- duszność;
- embolizacja urządzenia pomocniczego;
- encefalopatia;
- erozja tkanek;
- gorączka;
- niewydolność serca lub mała pojemność wyrzutowa serca;
- szmery sercowe;
- hemoliza;
- nadwrażliwość na materiał urządzenia, taki jak Nitinol, osierdzie bydlęce itp.;
- niedociśnienie lub nadciśnienie;

- infekcja (w tym posocznica i zapalenie wsierdzia);
- zapalenie;
- uraz żyły głównej;
- niedokrwienie jelita
- migrena, przemijający atak niedokrwienny (TIA) lub inne deficyty neurologiczne;
- niewydolność wielonarządowa;
- zawał mięśnia sercowego
- choroba niedokrwienna serca
- nieratunkowa operacja chirurgiczna
- płyn w worku osierdziowym
- niedokrwienie obwodowe;
- trwała niezdolność do pracy;
- wysięk opłucnowy;
- dysfunkcja protezy zastawki, w tym między innymi złamanie; zginanie (odkształcona konformacja) struktury bioprotezy; niedostateczne rozprężenie struktury zastawki; zwapnienie; pannus; zużycie, rozdarcie, wypadnięcie lub cofnięcie się płatków protezy; słaba osłona zastawki; uszkodzenie lub przerwanie szwu; wyciek; nieprawidłowy rozmiar (nieprawidłowe dopasowanie protezy do pacjenta);
- obrzęk płuc;
- zaburzenie czynności nerek lub niewydolność nerek (w tym ostre uszkodzenie nerek);
- zaburzenie oddychania lub niewydolność oddechowa;
- ciężkie lub niewielkie krwawienie, które może, ale nie musi wymagać transfuzji lub interwencji (w tym krwotok śmiertelny lub krwawienie powodujące niepełnosprawność);
- utrata przytomności;
- zakrzepica / zakrzep (w tym zakrzepica zastawki);
- migracja zastawki / embolizacja zastawki.

7. SELEKCJA I LECZENIE PACJENTÓW

7.1 UWAGI DOTYCZĄCE LECZENIA

Przed zastosowaniem systemu dwużylnych, przezcewnikowych zastawek TricValve® należy dokładnie rozważyć opisane powyżej ryzyko i korzyści dla każdego pacjenta poddawanego zabiegowi. Należy wziąć pod uwagę ryzyko długotrwałego leczenia przeciwzakrzepowego i (lub) przeciwpłytkowego. Zasadniczo należy unikać implantacji bioprotezy u pacjentów z którymkolwiek z następujących stanów:

- wysokie ryzyko krwawienia (np. pacjenci z czynnym zapaleniem żołądka lub niedawno przebytą chorobą wrzodową); i
- istniejące już wcześniej stany chorobowe, które zwiększają ryzyko słabych wyników początkowych (np. cukrzyca, niewydolność nerek lub ciężka otyłość).

7.2. UWAGI DOTYCZĄCE ZASTAWKI W ZASTAWCE

Nie badano bezpieczeństwa i skuteczności implantacji drugiej bioprotezy w pierwotnej bioprotezie. Jeśli jednak w ramach pierwotnej bioprotezy potrzebna jest druga bioproteza w celu poprawy funkcji zastawki, przed wszczepieniem drugiej bioprotezy należy rozważyć rozmiar zastawki i anatomię pacjenta, aby zagwarantować jego bezpieczeństwo. Zasadniczo należy unikać wszczepiania zastawki w zastawce u pacjentów z którymkolwiek z następujących stanów:

- Zdegenerowana bioproteza ze znacznym przeciekiem okołozastawkowym (między ścianą naczynia a protezą), nietrwale zamocowana w żyle głównej lub z nienaruszoną strukturą.
- Zdegenerowana bioproteza z częściowo oderwanym płatkiem, który może się całkowicie oderwać lub utrudniać działanie urządzenia.

7.3. WYMAGANIA PRZEDIMPLANTACYJNE

- Zabieg wszczepiania przezudowej zastawki głównej należy przeprowadzać w pracowni cewnikowania serca lub sali hybrydowej z monitorowaniem hemodynamicznym i możliwościami wysokiej jakości obrazowania fluoroskopowego i echokardiograficznego.
- Procedura wszczepienia zastawki udowej polega na standardowym cewnikowaniu prawej lub lewej żyły udowej, a następnie wstawieniu systemu wprowadzającego do układu naczyniowego w celu uzyskania dostępu wstecznego do górnej żyły głównej lub żyły głównej dolnej i założenia bioprotezy w żyle głównej.
- Przed wstawieniem systemu wprowadzającego konieczne jest wykonanie angiografii żylnej, aby ułatwić umieszczenie bioprotezy we właściwym położeniu.

7.4. PROTOKÓŁ POMIAROWY

Dobór właściwego rozmiaru bioprotezy wymaga analizy pomiarów położenia implantów zastawek w żyle głównej, do czego konieczne jest skorzystanie z poniższych opisów pomiarów. Do obrazowania należy zastosować wielorzędową tomografię komputerową (MDCT lub MSCT). Obrazy należy przesłać do zatwierdzonego oprogramowania 3D Multi-Planar Reconstruction (3D MPR), np. Osiris, Horus, CVI42, 3Dmension, Tera Recon itp.

UWAGA: Prawidłowy rozmiar bioprotezy ma zasadnicze znaczenie dla zmniejszenia ryzyka przecieku okołozastawkowego i migracji zastawki.

7.4.1.POMIAR GŁÓWNEJ ŻYŁY GÓRNEJ

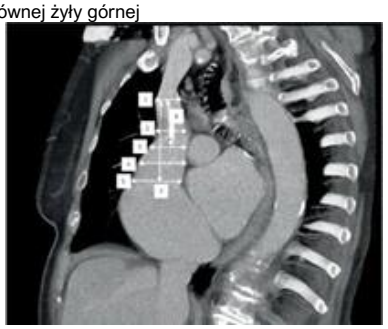
A. POMIARY

W przypadku implantacji bioprotezy w głównej żyle górnej wymagane jest 7 pomiarów [wszystkie w mm (patrz Tabela 2 i 3)], zgodnie z poniższą listą kontrolną i rys. 3.

Tabela 2: Wymiary w mm

Nr	Dokonywanie pomiaru	Wartość zmierzona w mm
1.	Średnica zbiegu	
2.	Średnica żyły głównej górnej na poziomie górnej części tętnicy płucnej	
3.	Średnica żyły głównej górnej na poziomie środkowej tętnicy płucnej	
4.	Średnica żyły głównej górnej na poziomie dna tętnicy płucnej	
5.	Średnica skrzyżowania żyła główna górna – prawy przedsionek	
6.	Długość między zmierzonym punktem 1 a punktem 3	
7.	Długość między zmierzonym punktem 1 a punktem 5	

Rysunek 3: Pomiary głównej żyły górnej



B. OBLICZYĆ RÓŻNICE W ŚREDNICY

- Między 2 a 3
- Między 3 a 4

Tabela 3 Szablon pomiaru

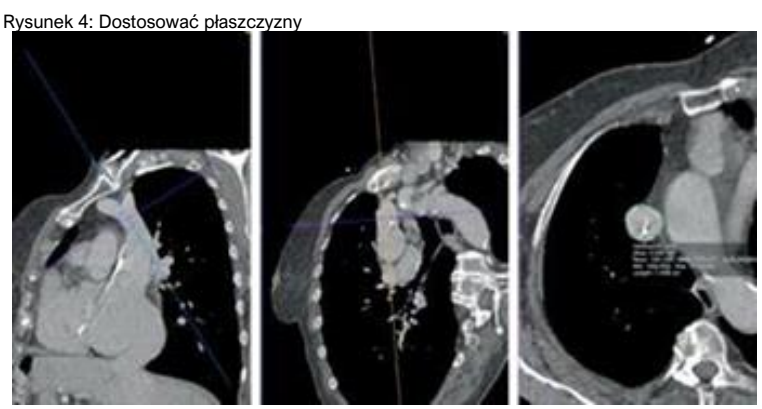
Nr	Dokonywanie pomiaru	Wartość w mm
1.	Różnica w średnicy w punkcie pomiarowym 2 i 3	
2.	Różnica średnicy w punkcie pomiarowym 3 i punkcie 4	

C. JAK DOKONYWAĆ POMIARÓW?

Korzystając z techniki rekonstrukcji w dowolnej płaszczyźnie (MPR), znaleźć najlepszą projekcję w interesującym punkcie pomiaru i dostosować płaszczyzny tak, aby były bardzo ortogonalne do głównej żyły górnej.

1. Umieścić środek przecięcia linii w punkcie zainteresowania. Powtórzyć dla 3 płaszczyzn przedstawionych na ekranie 3D MPR (Rysunek 4).
2. Wyregulować widok czołowy i strzałkowy, obracając oś obrazu, aby uzyskać widok ortogonalny (prostopadły) w obu wizualizacjach. Na koniec użyć skorygowanego widoku osiowego, aby zmierzyć obwód i powierzchnię SVC w różnych punktach zainteresowania (użyć 10 do 15 punktów, aby utworzyć wielokąt do pomiaru powierzchni i obwodu).

Rysunek 4: Dostosować płaszczyzny



Użyć oprogramowania, aby zmierzyć odległość między różnymi płaszczyznami pomiaru. Jeśli główną żyłę górną cechuje kątowość i krętość, zastosować otwarty wielokąt, aby prześledzić długość w środku żyły. Odległości między zbiegiem a punktem głównej żyły górnej (SVC) w środku tętnicy płucnej oraz między zbiegiem a połączeniem SVC-RA mają podstawowe znaczenie dla planowania implantacji (rys. 5).

Rysunek 5: Długość śladu w środku żyły

3. Użyć pomiarów SVC na trzech poziomach tętnicy płucnej (górny, środkowy i dolny) i odległości między nimi (Rysunek 6).

- Średnica głównej żyły górnej SVC@ górna tętnica płucna – Średnica głównej żyły górnej @ środkowa tętnica płucna – PA) / długość pomiędzy górną tętnicą płucną, a środkową tętnicą płucną PA.
- Średnica głównej żyły górnej @ środkowa tętnica płucna – Średnica głównej żyły górnej @ dolna tętnica płucna) / Długość pomiędzy środkową tętnicą płucną a dolną tętnicą płucną. Wynikiem tego obliczenia będzie szybkość rozprężania głównej tętnicy górnej na mm.

Rysunek 6: Zmiana średnicy

D. JAK WYBRAĆ ZASTAWKĘ DO GŁÓWNEJ TĘTNICY GÓRNEJ?

Aby wybrać zastawkę do wszczepienia w głównej tętnicy górnej należy koniecznie przestrzegać pomiarów zastawki (Rysunek 7) oraz Tabeli 4 z wartościami granicznymi pomiarów.

Rysunek 7: TricValve® dla głównej żyły górnej (SVC) – pomiary

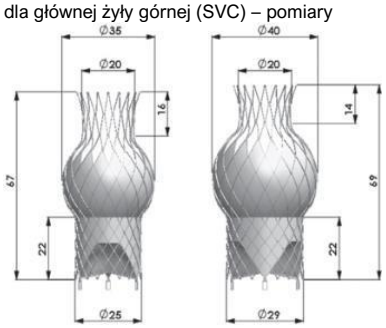


Tabela 4: TricValve® dla głównej tętnicy górnej – pomiary

Dokonywanie pomiaru	Główna tętnica górna (SVC) 25	Główna tętnica górna (SVC) 29
Zbieg	Większy niż 14 mm	
SVC górna tętnica płucna (PA)	19–31 mm	22-34 mm
SVC środkowa tętnica płucna (PA)	22–31 mm	27-34 mm
Odchylenia średnicy 1	Mniejszy niż 0,50 mm/mm	
Odchylenia średnicy 2	Mniejszy niż 0,50 mm/mm	
Długość środkowej tętnicy płucnej (PA)	Większy niż 35 mm	
Długość do głównej tętnicy górnej (SVC) – prawy przedsionek (RA)	Większy niż 50 mm	

7.4.2.POMIAR GŁÓWNEJ ŻYŁY DOLNEJ (IVC)

A. POMIARY

W przypadku implantacji zastawki głównej żyły dolnej (IVC) wymagane jest wykonanie 5 pomiarów (wszystkie pomiary w mm) zgodnie z poniższą listą kontrolną i Rys. 8.

1. Średnica przejścia głównej żyły dolnej (IVC) – RA (prawy przedsionek).
2. Główna żyła dolna (IVC) w górnych żyłach wątrobowych.
3. Główna żyła dolna (IVC) tuż pod żyłami wątrobowymi.
4. Główna żyła dolna (IVC) na wysokości 5 cm poniżej przejścia główna żyła dolna (IVC) – prawy przedsionek (RA).
5. Długość przejścia główna żyła dolna (IVC) – prawy przedsionek (RA) (1) do głównej żyły dolnej (IVC) – górna żyła wątrobowa (2)

B. OBLICZYĆ ŚREDNICĘ

Rysunek 8: Pomiary głównej żyły dolnej (IVC)

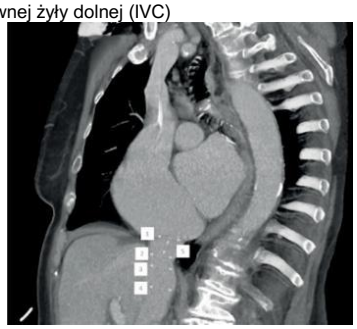


Tabela 5 Szablon pomiaru

Nr	Dokonywanie pomiaru	Wartość zmierzona w mm
1.	Średnica przejścia głównej żyły dolnej (IVC) – RA (prawy przzedsionek).	
2.	Główna żyła dolna (IVC) w górnych żyłach wątrobowych.	
3.	Główna żyła dolna (IVC) tuż pod żyłami wątrobowymi.	
4.	Główna żyła dolna (IVC) na wysokości 5 cm poniżej przejścia główna żyła dolna (IVC) – prawy przedsionek (RA).	
5.	Długość przejścia główna żyła dolna (IVC) – prawy przedsionek (RA) (1) do głównej żyły dolnej (IVC) – górna żyła wątrobowa (2).	

C. JAK DOKONYWAĆ POMIARÓW

Korzystając z techniki rekonstrukcji w dowolnej płaszczyźnie (MPR), znaleźć najlepszą projekcję w interesującym punkcie pomiaru i dostosować płaszczyzny tak, aby były bardzo ortogonalne do głównej żyły dolnej.

1. Umieścić środek przecięcia linii w punkcie zainteresowania. Powtórzyć dla 3 płaszczyzn przedstawionych na ekranie 3D +MPR (Rysunek 9).
2. Wyregulować widok czołowy i strzałkowy, obracając oś obrazu, aby uzyskać widok ortogonalny (prostopadły) w obu wizualizacjach. Na koniec użyć skorygowanego widoku osiowego, aby zmierzyć obwód i powierzchnię głównej żyły dolnej (IVC) w różnych punktach zainteresowania (użyć 10–15 punktów, aby utworzyć wielokąt do pomiaru powierzchni i obwodu).

Rysunek 9: Dostosować płaszczyzny

3. Użyć oprogramowania, aby zmierzyć odległość między różnymi płaszczyznami pomiaru. Jeśli główną żyłę dolną (IVC) cechuje kątowość i krętość, zastosować otwarty wielokąt, aby prześledzić długość w środku żyły. Odległości między połączeniem główna żyła dolna (IVC) – prawy przedsionek (RA) a górą żył wątrobowych ma zasadnicze znaczenie dla planowania zabiegu implantacji (ryc. 10).

Rysunek 5: Długość śladowa w środku żyły

D. JAK WYBRAĆ TRICVALVE® DO IVC?
Aby wybrać zastawkę do wszczepienia w głównej tętnicy dolnej (IVC) należy koniecznie przestrzegać wymiarów zastawki (Rysunek 7) oraz Tabeli 4 z wartościami granicznymi pomiarów.

Rysunek 11: TricValve® do IVC – pomiary

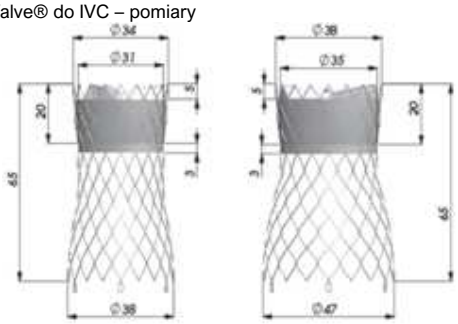


Tabela 6: TricValve® do IVC – Pomiary

Dokonywanie pomiaru	Główna żyła dolna (IVC) 31	Główna żyła dolna (IVC) 35
IVC – połączenie z prawym przedsionkiem	24–31 mm	28–35 mm
IVC – górne żyły wątrobowe	24–31 mm	28–35 mm
Długość połączenia IVC/prawy przedsionek (RA) – żyły wątrobowe	Większy niż 10 mm	
IVC tuż poniżej żył wątrobowych (HV)	21–35 mm	27–43 mm
IVC 5 cm poniżej skrzyżowania z RA	21–35 mm	27–43 mm

8. WYMAGANE PRODUKTY

- TricValve® przezcewnikowy system zastawek dwużylnych do głównej żyły górnej (SVC)
- System przezcewnikowych zastawek dwużylnych TricValve® do głównej żyły dolnej (IVC)

System przezcewnikowych zastawek dwużylnych TricValve® jest pakowany w blistrze, zapieczętowany w woreczku Tyvek i wysterylizowany tlenkiem etylenu (EO). Bioproteza jest już załadowana do systemu wprowadzającego. System wprowadzający jest w stanie sterylnym, jeśli torebki nie zostały uszkodzone lub otwarte. Zewnętrzne powierzchnie zewnętrznego woreczka NIE SĄ STERYLIZOWANE i nie należy ich umieszczać w sterylnym obszarze.

9. WYMAGANE DOŚWIADCZENIE LEKARZY

Lekarze stosujący bioprotezy i system wprowadzający muszą mieć doświadczenie w:

- wszczepianiu zastawki żyły głównej dolnej (CAVI),
- dostępie przezudowym i cewnikowaniu,
- wszczepianiu samorozprężalnej bioprotezy zastawki żyły głównej z dostępu przezcewnikowego/udowego.

Zabieg wszczepiania przezcewnikowych zastawek dwużylnych TricValve® powinni przeprowadzać wyłącznie lekarze, którzy przeszli szkolenie z zakresu zastawek P&F Products & Features TricValve®.

10. MATERIAŁY DODATKOWE

Materiały niezbędne do implantacji Bioprotezy to:

- standardowy sprzęt laboratoryjny do cewnikowania serca;
- sterylna strzykawka 20 ml;
- fluoroskopia (stałe, ruchome lub pół-ruchome systemy fluoroskopii odpowiednie do stosowania w przezskórnych interwencjach wieńcowych);
- możliwości w zakresie echokardiografii przezprzełykowej (TEE) lub przezklatkowej;
- 2x koszulka 6 Fr;
- 1x standardowy prowadnik 0,035";
- 1x sztywny prowadnik Amplatz Super;
- 1x rozszerzacz 14 Fr;
- 1x 5 Fr Pigtail;
- 1x standardowy cewnik balonowy do prawego przedsionka (cewnik stosowany w prawym przedsionku);
- 2x Pro-glide (opcjonalne).

To urządzenie nie wchodzi w skład systemu przezcewnikowych zastawek dwużylnych TricValve®; szpital musi je zapewnić przed zabiegiem chirurgicznym w swoim własnym zakresie.

11. INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

UWAGA: Po wyjęciu z opakowania systemu przezcewnikowych zastawek dwużylnych TricValve® należy upewnić się, że wszystkie kolejne procedury są wykonywane w strefie sterylnej.
UWAGA: Prawidłowy rozmiar bioprotezy ma zasadnicze znaczenie dla zmniejszenia ryzyka przecieku okołozastawkowego i migracji zastawki.

11.1. KONTROLA PRZED UŻYCIEM

1. Przed wyjęciem systemu przezcewnikowych zastawek dwużylnych TricValve® z opakowania podstawowego należy dokładnie sprawdzić je pod kątem jakichkolwiek oznak uszkodzeń, które mogłyby zagrozić sterylności lub integralności urządzenia (np. zerwane lub brakujące plomby, rozdarty lub przebity woreczek).
   UWAGA: Nie używać produktu po upływie terminu ważności lub jeśli integralność sterylizowanego opakowania została naruszona (np. uszkodzone opakowanie).
2. Sprawdzić wizualnie, czy produkt nie posiada wad. Nie używać, jeśli zauważono jakiekolwiek wady.

11.2. PRZYGOTOWANIE PRZEZCEWNIKOWEGO SYSTEMU ZASTAWEK DWUŻYLNYCH TRICVALVE®

Przetrzeć długość cewnika wilgotną gazą (zwilżoną roztworem soli fizjologicznej).

1. Cewnik z załadowaną bioprotezą jest lekko otwarty. Za pomocą mikropokrętła na uchwycie zamknąć cewnik, a następnie otwierać do momentu, aż koniec rurki osiągnie granicę bioprotezy.
2. Podłączyć zawór odcinający typu „stopcock" do portu do pierwszego przepłukiwania. Podłączyć 20 ml strzykawkę wypełnioną solą fizjologiczną do kurka odcinającego na porcie do pierwszego przepłukiwania i przepłukać. Powtarzać ten krok, aż do usunięcia pęcherzyków powietrza z przewodu.
   UWAGA: Płatki bioprotezy są odwodnione po załadowaniu do systemu wprowadzającego i wymagają nawodnienia za pomocą soli fizjologicznej, aby osiągnęły stan wymagany do implantacji. Zabieg nawodnienia odbywa się poprzez przepłukanie urządzenia zwykłą solą fizjologiczną zgodnie z powyższą procedurą. Należy pamiętać, aby usunąć wszystkie pęcherzyki powietrza, przepłukać płatki za pomocą co najmniej 60 ml roztworu soli fizjologicznej oraz utrzymywać bioprotezę w stanie mokrym przez co najmniej 2 minuty.
3. Sprawdzić, czy podczas płukania nie zaobserwowano wycieku z cewnika. W przypadku wykrycia wycieku należy użyć nowego systemu.
4. Podłączyć 10 ml strzykawkę wypełnioną solą fizjologiczną do portu prowadnika na uchwycie cewnika i przepłukać.
5. Zamknąć kapsułkę za pomocą mikropokrętła z tyłu rękojeści, aż do zakrycia przedłużenia bioprotezy.
6. W razie potrzeby przepłukać pierwszy port, aby usunąć resztki pęcherzyków powietrza.
7. Podłączyć przewód do płukania do przewodu ciśnieniowego.
8. Przeprowadzić ostateczną kontrolę wizualną załadowanej bioprotezy, aby upewnić się, że ramka jest wolna od fałd lub zagnieceń poza drugim węzłem od strony dopływowej. Upewnić się, że kontrola jest wykonywana obwodowo wokół całej bioprotezy.
   UWAGA: Jeśli zostanie zauważony fałd lub zagięcie o długości większej niż 2 węzły, nie należy używać bioprotezy ani systemu wprowadzającego.

Rysunek 12: Podłączyć kurek odcinający i przepłukać

Rysunek 13: Zamknąć kapsułę

Rysunek 14: Podłączyć przewód ciśnieniowy

11.3. DOSTĘP NACZYNIOWY

UWAGA : Dostęp naczyniowy powinien być uzyskany zgodnie z protokołem szpitalnym (przezskórnie lub poprzez cięcie chirurgiczne).

UWAGA: Pierwotna żyła dostępowa zostanie wykorzystana do wprowadzenia zastawki i układu wprowadzającego; żyła dostępu wtórnego zostanie wykorzystana do wprowadzenia cewnika referencyjnego typu pigtail.

1. W razie potrzeby wprowadzić tymczasowy cewnik sercowy.
2. Wprowadzić koszulkę introducera 6-Fr do żyły dostępu wtórnego.
3. W zależności od operatora możliwe jest również podejście bez koszulki.
4. Podawać antykoagulant zgodnie z protokołem szpitalnym. Jeśli heparyna jest podawana jako antykoagulant, należy sprawdzić aktywowany czas krzepnięcia (ACT) po początkowym bolusie heparyny, a następnie sprawdzać ponownie co 30 minut. Utrzymać ACT ≥ 250 sekund.

UWAGA: Antykoagulant można podać w dowolnym momencie przed tym punktem, ale należy unikać opóźnień poza tym punktem.

11.4. PROCEDURA IMPLANTACJI

1. Umieścić cewnik tętniczy 5 Fr w lewej tętnicy udowej służącej do ciągłego monitorowania ciśnienia krwi.
2. Umieścić cewnik płucny przez lewą żyłę udową w prawej tętnicy płucnej (rPA), aby zaznaczyć skrzyżowanie rPA z SVC.
3. Wprowadzić cewnik typu pigtail 6F przez koszulkę 6 Fr do prawej żyły udowej.
4. Przed założeniem bioprotezy należy uzyskać angiogram SVC.
5. Wymienić pigtail na prosty sztywny prowadnik 0,035 cala z miękką końcówką.
6. Zrobić małe nacięcie na skórze.
7. Bioproteza SVC została wstępnie załadowana do systemu dostarczania TricValve i powinna być odpowiednio nawodniona zgodnie z procedurą przygotowania.
8. Wprowadzić system wprowadzania TricValve® po prowadniku przez żyłę udową i główną żyłę dolną (IVC) do prawego przedsionka (RA) i głównej żyły górnej (SVC).
9. Umieścić górną część bioprotezy SVC w zbiegu, z brzuchem bioprotezy SVC umieszczonym powyżej skrzyżowania rPA.
10. Potwierdzić położenie cewnika pod kontrolą fluoroskopową i echokardiograficzną i częściowo rozładować górne 20 mm zastawki.
11. Zakładanie bioprotezy SVC powinno odbywać się poprzez powolne wyjmowanie urządzenia z kapsuły we właściwej pozycji za pomocą mikropokrętła systemu wprowadzającego TricValve.
12. Bioproteza SVC jest samorozprężalnym urządzeniem i po założeniu przyjmuje kształt anatomii. Rozmiar urządzenia zapewnia, że samorozprężalna bioproteza jest prawidłowo dopasowana do żyły głównej Superior.
13. Po potwierdzeniu pozycji pod kontrolą fluoroskopową, w pełni rozłożyć bioprotezę SVC za pomocą mikropokrętła.
14. Wyjąć system wprowadzania TricValve® z prowadnikiem trzymanym na miejscu.
15. Zamknąć kapsułkę wprowadzającą i wyjąć system wprowadzający TricValve z założonym prowadnikiem.
16. W celu zapewnienia prawidłowego funkcjonowania protezy zastawki można wykonać pomiary ciśnienia.
17. Wyciągnąć cewnik z rPA, aby uniknąć kolizji z zastawką IVC.
18. Wprowadzić system wprowadzający TricValve® z już załadowaną bioprotezą IVC w miejscu nakłucia.
19. Upewnić się, że bioproteza IVC została odpowiednio nawodniona, zgodnie z procedurą przygotowania.
20. Ustawić bioprotezę IVC na wysokości przepony tak, aby spódnica była widoczna tuż nad dopływem żyły wątrobowej.
21. Wyrównać uwięziony segment ramy stentu z połączeniem żyły główne – przedsionek poprzez ostrożne odciągnięcie cewnika.
22. Przy marginesie bezpieczeństwa 5 mm należy uważać, aby nie dopuścić do niskiego lub wysokiego położenia zastawki, powodującego niedrożność żył wątrobowych lub niedomykalność okołozastawkową.
23. Zakładanie bioprotezy IVC powinno odbywać się poprzez powolne wyjmowanie urządzenia z kapsuły we właściwej pozycji za pomocą mikropokrętła systemu wprowadzającego TricValve.
24. Bioproteza głównej żyły dolnej (IVC) jest urządzeniem samorozprężalnym i po założeniu przyjmuje kształt anatomii. Rozmiar urządzenia gwarantuje, że samorozprężalna bioproteza jest prawidłowo dopasowana do żyły głównej dolnej.
25. Po potwierdzeniu zadowalającej pozycji należy powoli wypuszczać bioprotezę IVC z cewnika, obserwując położenie dystalne. Pozwala to uniknąć gwałtownego uwalniania bioprotezy.
26. Pod kontrolą fluoroskopową potwierdzić, że końcówka cewnika jest ustawiona na tej samej osi co część dopływowa bioprotezy.
27. Wycofać cewnik do żyły udowej, utrzymując pozycję prowadnika.
28. Zamknąć kapsułkę i wyjąć cewnik przez dostęp udowy.

UWAGA : Jeśli kapsułka nie zamyka się prawidłowo, delikatnie obrócić cewnik zgodnie z ruchem wskazówek zegara (<180 °), a następnie przeciwnie do ruchu wskazówek zegara (<180 °), aż kapsułka się zamknie.

UWAGA : Przed wyjęciem cewnika upewnić się, że kapsułka jest zamknięta. W przypadku napotkania zwiększonego oporu podczas wyjmowania cewnika przez koszulkę wprowadzającą, nie należy przepychać go na siłę. Zwiększony opór może wskazywać na problem, a wymuszone przejście może spowodować uszkodzenie urządzenia i/lub obrażenia pacjenta. Jeśli nie można określić lub usunąć przyczyny oporu, usunąć cewnik i koszulkę wprowadzającą jako jedną całość nad prowadnikiem, a następnie sprawdzić cewnik i potwierdzić, że jest kompletny.

UWAGA: OBS: Jeśli zastawka zostanie uwolniona do połowy kapsułki aplikacyjnej, można ją wyjąć i przestawić.

11.5. PO WDROŻENIU

1. Usunąć referencyjny cewnik pigtailowy przez standardowy prowadnik.
2. Usunąć introducer 6-Fr i zamknąć miejsce dostępu zgodnie z protokołem szpitalnym.
3. Podawać leki przeciwzakrzepowe i/lub przeciwpłytkowe zgodnie z wymaganiami protokołu szpitalnego.
4. W razie potrzeby bezpośrednio po zabiegu wykonać echokardiografię przezprzełykową (TEE Echo).

12. REZULTAT KOŃCOWY

13. SZKOLENIE ZESPOŁU MEDYCZNEGO

Firma P+F Products + Features GmbH zapewnia operatorom szczegółowe szkolenie w zakresie zastosowania TricValve®. Należy skontaktować się z przedstawicielem P+F Products + Features GmbH (patrz www.produktyandfeatures.com) w celu szkoleń w zakładzie i uzyskania materiałów pomocniczych.

UWAGA : Implantację systemu TricValve® przezcewnikowych zastawek bikawalnych powinni wykonywać wyłącznie lekarze, którzy przeszli szkolenie P+F Products + Features GmbH TricValve®.

14. OPAKOWANIE

System przezcewnikowych zastawek dwużylnych TricValve® jest dostarczany w stanie sterylnym i apirogennym w pojedynczym opakowaniu. Bioproteza jest już załadowana do systemu wprowadzającego. System przezcewnikowych zastawek dwużylnych TricValve® jest pakowany w podwójne, zamykane woreczki Tyvek i wysterylizowany tlenkiem etylenu.

OSTRZEŻENIE: Zewnętrzna powierzchnia zamkniętego woreczka nie jest sterylna i dlatego nie może stykać się ze sterylnym polem i narzędziami.

15. PRZECHOWYWANIE
Przechowywać system przezcewnikowych zastawek dwużylnych TricValve® w suchym miejscu w temperaturze pokojowej (8°C do 25°C [46,4°F do 77°F]). Unikać wystawiania na ekstremalne wahania temperatury i bezpośredniego kontaktu ze światłem słonecznym. Unikać zamrażania, ponieważ może to uszkodzić bioprotezę. Przechowywanie w podwyższonych temperaturach może potencjalnie uszkodzić składniki polimerowe i kleje, pogarszając w ten sposób działanie produktu.

16. BEZPIECZEŃSTWO MRI
Badania niekliniczne wykazały, że zastawka jest warunkowana MRI. Pacjenta z tym urządzeniem można bezpiecznie zeskanować w systemie MR spełniającym następujące warunki:

- Statyczne pole magnetyczne 1,5 tesli (T) lub 3,0 T.
- Pole gradientu przestrzennego ≤ 2500 ga US/cm (25 T/m).
- Tylko normalny tryb pracy z maksymalnym współczynnikiem absorpcji swoistej całego ciała (SAR) wynoszącym 2,0 W/kg przez 15 minut, zgodnie z odczytem z monitora urządzenia.

W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu spowodowany przez urządzenie rozciąga się na odległość do 14,5 mm od implantu w przypadku obrazów echa kręgosłupa i 30 mm w przypadku obrazów echa gradientowego podczas skanowania w systemie 3.0 T MRI. Artefakt zasłania światło urządzenia w obrazach echa gradientowego. Implant nie był oceniany w systemach MR innych niż 1,5 lub 3,0 T.

17. REJESTRACJA PACJENTA
Formularz rejestracji pacjenta jest dołączony do każdego opakowania systemu przezcewnikowych zastawek dwużylnych TricValve®. Po implantacji wszystkie wymagane informacje muszą zostać uzupełnione. Numer seryjny znajduje się na opakowaniu. Oryginał formularza należy odesłać na adres P+F Product s + Features GmbH wskazany w formularzu i przed wypisem wręczyć pacjentowi tymczasową kartę identyfikacyjną.

Firma P+F Products + Features GmbH zapewni pacjentowi kartę identyfikacyjną wszczepionego urządzenia. Karta zawiera imię i nazwisko oraz numer telefonu do lekarza pacjenta oraz informacje potrzebne personelowi medycznemu w nagłych wypadkach.

18. UTYLIZACJA ZUŻYTEGO SYSTEMU WPROWADZAJĄCEGO
Zużyty system wprowadzający można usuwać w ten sam sposób, w jaki traktuje się odpady szpitalne i materiały stanowiące zagrożenie biologiczne. Nie ma żadnych specjalnych ani nietypowych zagrożeń związanych z jednorazową wymianą systemu wprowadzającego, których należałoby przestrzegać.

19. ZWROT ROZPRĘŻONYCH ZASTAWEK
Firma P+F Products + Features GmbH jest zainteresowana uzyskaniem eksplantowanych zastawek TricValve® Transcatheter Bicaval Valves. Eksplantowaną bioprotezę należy umieścić w odpowiednim utrwalaczu histologicznym, takim jak 10% formalina lub 2% aldehyd glutarowy i zwrócić do firmy P+F Products + Features GmbH. W takich okolicznościach chłodzenie nie jest konieczne. Specyficzne badania patologiczne usuniętej zastawki zostaną przeprowadzone pod kierunkiem wyspecjalizowanego patologa. Pisemne podsumowanie wyników zostanie zwrócone lekarzowi. Aby otrzymać zestaw zwrotny produktu należy skontaktować się z centrum dystrybucyjnym P+F Products + Features GmbH lub z przedstawicielem. W celu uzyskania dalszych instrukcji dotyczących zwrotu eksplantowanego urządzenia prosimy o kontakt z P+F Products + Features GmbH.

20. WYŁĄCZENIE GWARANCJI
CHOCIAŻ SYSTEM PRZEZCEWNIKOWYCH ZASTAWEK DWUŻYLNYCH TRICVALVE® FIRMY P+F + PRODUCTS + FEATURES GMBH, DALEJ ZWANY „PRODUKTEM" ZOSTAŁ STARANNIE ZAPROJEKTOWANY, WYPRODUKOWANY I PRZETESTOWANY PRZED SPRZEDAŻĄ, Z RÓŻNYCH PRZYCZYN, PRODUKT MOŻE NIE SPEŁNIAĆ W SPOSÓB ZADOWALAJĄCY ZAMIERZONYCH FUNKCJI. OSTRZEŻENIA OPISANE W ETYKIECIE PRODUKTU ZAWIERAJĄ BARDZIEJ SZCZEGÓŁOWE INFORMACJE I STANOWIĄ INTEGRALNĄ CZĘŚĆ NINIEJSZEGO WYŁĄCZENIA GWARANCJI. P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH ZRZEKA SIĘ WSZELKICH GWARANCJI, ZARÓWNO WYRAŹNYCH, JAK I DOROZUMIANYCH, W ODNIESIENIU DO PRODUKTU. P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK SZKODY PRZYPADKOWE LUB WTÓRNE SPOWODOWANE JAKIMKOLWIEK UŻYTKOWANIEM, WADĄ LUB AWARIĄ PRODUKTU, BEZ WZGLĘDU NA GWARANCJĘ, UMOWĘ, CZYN NIEDOZWOLONY LUB INNE.

Wskazane powyżej wyłączenia i ograniczenia nie mają na celu i nie powinny być interpretowane jako naruszenie bezwzględnie obowiązujących przepisów prawa. Jeśli jakakolwiek część lub postanowienie niniejszego WYŁĄCZENIA GWARANCJI zostanie uznane za niezgodne z prawem, niewykonalne lub sprzeczne z obowiązującym prawem przez sąd właściwej jurysdykcji, ważność pozostałych części WYŁĄCZENIA GWARANCJI nie zostanie naruszona, a wszystkie prawa i zobowiązania będą interpretowane i egzekwowane tak, jakby niniejsze WYŁĄCZENIE GWARANCJI nie zawierało określonej części lub terminu uznanego za nieważny.

11 LIETUVIŠKAI - LITHUANIAN

ĮSPĖJIMAS: TricValve® transkatetrinę dvigubų vožtuvų implantaciją turėtų atlikti tik gydytojai, kurie dalyvavo „P + F Products + Features GmbH" mokymuose, kaip naudot prietaisą. Prietaisai yra sterilūs tik vienkartiniam naudojimui. Panaudoję TricValve® tiekimo sistemą išmeskite laikydamiesi vietinių taisyklių ir ligoninės procedūrų. Nesterilizuokite iš naujo.
STERILU: TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų sistema tiekiama sterilizuota etileno oksido (EtO) dujomis.

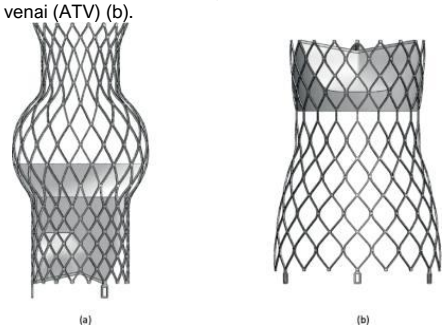
1. PRODUKTO APRAŠYMAS
TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų sistema yra dviguba transkateterinė trišakio vožtuvo implantavimo sistema, į kurią įeina TricValve® transkateterinis dvigubas vožtuvas viršutinei tuščiajai venai (VTV), TricValve® transkateterinis dvigubas vožtuvas apatinei tuščiajai venai (ATV). TricValve® transkateteriniai dvigubi vožtuvai jau yra sumontuoti į TricValve® tiekimo sistemą.

1.1. TRICVALVE® TRANSKATETERINIS DVIGUBAS VOŽTUVAS (BIOPROSTEZAS)
Bioprotezas yra sukurtas gydant kavalo refliuksui, esant sunkiai sutrikusiai trišakei regurgitacijai, kuriai būdinga didelė atviros širdies operacijos rizika. Bioprotezas yra skirtas sunkiai trišakei regurgitacijai gydyti, nepašalinant defektinio trišakio vožtuvo. Bioprotezą galima įsigyti dviejų skirtingų diametrų, kiekvienam modeliui, (VTV ir ATV), specialiai sukurtais prisitaikyti prie viršutinės ir apatinės tuščiosios venos anatominių ypatumų (1 pav. Ir 1 lentelė).

Bioprotezą sudaro vamzdinė metalinė nitinolio struktūra, kuri yra savaime besiplečianti ir rentgeno matoma, su trimis galvijų širdplėvės vožtuvų lankstinukais, kurie yra prisiūti ir papildyti poliesterio sijonu, kad būtų išvengta paravalvulinio nuotėkio. Bioprotezų lapeliai apdorojami nuo kalkėjimo pašalinimo taip pat chemiškai dehidratuojant.

Vožtuvą galima įsigyti skirtingo skersmens, kaip parodyta 1 lentelėje.

1 paveikslas: TricValve® transkateterinis dvigubas vožtuvas viršutinei tuščiajai venai VTV (a) ir apatinei tuščiajai venai (ATV) (b).



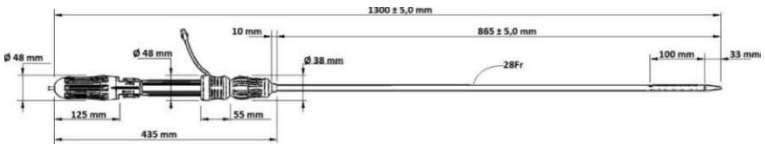
1 lentelė: TricValve® transkatetrinių dvigubų vožtuvų dydžiai (mm)

TRICVALVE® MODELIS	VOŽTUVO DYDIS (mm)	BENDRAS DIMETRAS (mm)	DISTALINIS DIMETRAS (mm)	ILGIS PO NAUDOJIMO (mm)
SVC 25	25 mm	25 mm	20 mm	66.60 mm
SVC 29	29 mm	29 mm	20 mm	69.10 mm
IVC 31	31 mm	34 mm	38 mm	65 mm
IVC 35	35 mm	38 mm	47 mm	65 mm

1.2. TRICVALVE® TIEKIMO SISTEMA (KATETERIS)
Kateteris (2 pav.) yra gaubto atitraukimo tipo sistema, naudojama bioprotezui diegti. Jo sistemoje yra inkarai, skirti saugiai ir tiksliai pritaikyti bioprotezus. Distalinis sistemos galas turi atraumatinį radiopplaiko antgalį ir apsauginį apvalkalą. Kapsulė distaliniame gale uždengia ir palaiko bioprotezą užlenktoje padėtyje. Stabilizatoriaus vamzdis pritvirtintas prie rankenos ir tęsiasi už kateterio veleno. Tai sukuria barjerą tarp vidinio kateterio ašies ir veleno sienelių, todėl kateteris gali laisvai trauktis. Pristatymo sistema yra suderinama su 0,889 mm (0,035 colio) kreipiančiąja viela.
Rankenoje yra makrokomandos slankiklis, skirtas atidaryti ir uždaryti bioprotezo korpusą, ir mikro reguliavimo rankenėlė, kad būtų lengviau tiksliai išlaisvinti bioprotezą. Mikro rankenėlė sukasi pagal laikrodžio rodyklę, kad atidarytų korpusą, ir prieš laikrodžio rodyklę, kad kapsulė būtų uždaryta. Pristatymo sistemoje yra nuleidimo anga, naudojama bioprotezo lapeliams hidratuoti ir orui pašalinti prieš naudojimą.
Yra vienas kateterio modelis, kuris naudojamas tiekti abu bioprotezų modelius.

2 paveikslas: TricValve® tiekimo sistema

1 kateterio antgalis 2 kapsulė 3 Vamzdelio nuleidimo anga
4 Kateterio velenas 5 Makrokomandos slankiklis 6 Mikro rankenėlė
7 „Luer-lock“ jungties nuleidimo anga



2. NUMATYTAS NAUDOJIMAS

Medicinos prietaisas yra bioprotezo dviguba implantacija, naudojama trišakiam nepakankamumui gerinti, kraujo tekėjimui atgal per trišakį vožtuvą į dešinįjį prieširdį ir trišakio vožtuvo kavalo refliuksui.

3. NAUDOJIMO INDIKACIJOS

Medicinos prietaisas skirtas gydyti hemodinamiškai reikšmingą trišakę regurgitaciją (TR) ir kavalo refliuksą pacientams, kuriems nustatyta, kad jiems yra didžiausia trišakio vožtuvo operacijos rizika, kaip nustatė daugiadisciplininė širdies komanda, turinti patirties vertinant ir gydant širdies nepakankamumą ir trišakią vožtuvų ligą.

4. KONTRAINDIKACIJOS

TricValve® transkateterinę dvigubų vožtuvų sistemą draudžiama naudoti pacientams, kuriems yra kuri nors iš šių būklių:

- Evoliucinis ar neseniai įvykęs insultas;
- Smegenų kraujotakos sutrikimas (CVA) evoliucinis ar neseniai įvykęs.
- Naujausias miokardo infarktas (<30 dienų);
- Žinomas padidėjęs jautrumas, alergija ar kontraindikacijos prietaiso komponentams, pvz. nitinolis, galvijų perikardas ir kt.
- Žinomas padidėjęs jautrumas vitamino K antagonistams, heparinui ir kitiems geriamiesiems antikoaguliantams arba jautrumas kontrastinei medžiagai, kurios negalima tinkamai iš anksto numatyti.
- Sepsis, įskaitant aktyvų endokarditą;
- Apatinės venų sistemos arba viršutinės venos trombozė.
- Kontraindikacija prieš Transezofaginę echokardiogrą (TEE) procedūros metu.
- Pacientas turi būti 18 metų ar vyresnis.
- Kreatinino klirensas <20 ml / min;
- Kraujagyslių būklės (pvz., stenozė, vingiuotumas), dėl kurių neįmanoma įterpti viršutinės ir apatinės tuščiosios venos endovaskulinės sistemos.
- Kraujavimo diatezė ar koagulopatija arba pacientas, atsisakantis kraujo perpylimo.
- Aktyvus gastritas arba pepsinė opa.
- Nėštumas.

5. ĮSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

Prieš naudodami atidžiai perskaitykite visus įspėjimus, atsargumo priemones ir visų sistemos komponentų naudojimo instrukcijas. Neskaitymas ir visų nurodymų nesilaikymas arba visų nurodytų įspėjimų / instrukcijų nesilaikymas gali sukelti sunkų paciento sužalojimą ar mirtį.

5.1 ĮSPĖJIMAI

Prietaisai skirti tik vienkartiniam naudojimui. Nesterilizuokite ir nenaudokite prietaisų iš naujo. Nėra duomenų, patvirtinančių prietaisų sterilumą, nepirogeniškumą ir funkcionalumą po perdirbimo ar pakartotinio sterilizavimo.

- Patikrinkite, ar atitinkami paciento anatominiai parametrai yra tinkami ir atitinka procedūros atlikimo specifikacijas.
- Netinkamas bioprotezo dydis gali sukelti paravalvulinį nuotėkį, migraciją, embolizaciją ir (arba) širdies ir kraujagyslių plyšimą.
- Pacientams, kurių kalcio apykaita yra pakitusi, gali paspartėti bioprotezo pablogėjimas.
- Netinkamai tvarkant ar sugadinus vožtuvų lapelius bet kurioje procedūros dalyje, reikės pakeisti bioprotezą.
- Pacientams, sergantiems kliniškai reikšminga vainikinių arterijų liga, vožtuvą implantuoti reikia atsargiai.
- Nenaudokite sistemos, jei sulaužytas sandarinimo tarpiklis yra pažeistas, vožtuvas pažeistas arba pasibaigęs galiojimo laikas.
- Nenaudokite kateterio, jei jo pakuotė ar kiti komponentai nėra sterilūs, buvo atidaryti ar pažeisti (pvz., sulenkti ar ištempti).
- Laikykitės atitinkamų paciento anatominių parametrų matavimo protokolo, prieš pasirinkdami gydymo bioprotezą, kaip aprašyta skyriuje „4. LIGONIŲ ATRANKA IR GYDYMAS “.
- Įvedę pristatymo sistemą į pacientą, nebandykite jos iš naujo įkelti į tą patį ar kitą išleidimo įrenginį. Išmeskite tiekimo sistemą ir kateterį; nebandykite pakartotinai naudoti bet kurio komponento.
- Neatidarykite paketo turinio, kol nesate tikri dėl diegimo ir tinkamo dydžio bioprotezo.
- Nenaudokite ir nevaldykite bioprotezo su aštriais ar smailiais daiktais.
- Nenaudokite pažeistos pristatymo sistemos.
- Bet kokios mechaninės sistemos kalidos gali sukelti komplikacijas ir sunkiai pakenkti pacientui.
- Nenaudokite pirštinių su milteliais, kad išvengtumėte tiekimo sistemos užteršimo.
- Produktus sunaudokite iki vartojimo pabaigos datos.
- Laikykite bioprotezą nuo 8 ° C iki 25 ° C (46 ° F iki 77 ° F).
- Atsargiai išimkite kateterį iš pakuotės, kad nepažeistumėte kateterio.

5.2 ATSARGUMO PRIEMONĖS

Nenaudokite TricValve® transkateterinio dvigubo vožtuvo su tiekimo sistema

- Jei pažeista sterili pakuotė.
- Jei pažeistas bioprotezas.
- Jei pažeista pristatymo sistema.
- Jei pristatymo sistemos negalima nuplauti.
- Jei pasibaigė naudojimo laikas.

5.3 ATSARGUMO PRIEMONĖS

- Pradėjus paleidimą, nerekomenduojama atšaukti bioprotezo (pvz., naudoti kateterį). Iš dalies paleistas bioprotezo atšaukimas gali sukelti mechaninį atleidimo įtaiso gedimą, pakenkti tuščiajai venai, klubinei ar šlaunikaulio venai, taip pat sukelti kraujagyslių, prieširdies, komplikacijas, protezo vožtuvo disfunkciją (įskaitant nenormalią prietaiso padėtį), embolizaciją ir (arba) sukelti skubią operaciją.
- Išleidimo metu bioprotezas gali būti atitrauktas, jei tuščioji vena nebuvo paliesta. Po kontakto su vena nebus įmanoma atitraukti bioprotezo.
- Po išleidimo nerekomenduojama pakeisti bioprotezo padėties (pvz., naudojant pincetus ar kilpas). Išsiskyrusio bioprotezo padėties pakeitimas gali pažeisti tuščiąją veną ar prieširdį, taip pat sukelti kraujagyslių komplikacijas, protezo vožtuvo disfunkciją (įskaitant nenormalią prietaiso padėtį), embolizaciją ir (arba) skubią operaciją.
- Nebandykite pašalinti tiekimo sistemos, jei kai kuri bioprotezo dalis vis dar yra sujungta su pristatymo sistema. Prieš pradėdami tiekimo sistemos pašalinimo procedūrą, įsitikinkite, kad buvo visiškai išlaisvintas bioprotezas.

5.4 ATSARGUMO PRIEMONĖS PO IMPLANTACIJOS

- Prieš nuimdami tiekimo sistemą, įsitikinkite, kad kapsulė yra uždaryta. Jei nuimdami tiekimo sistemą jaučiate padidėjusį pasipriešinimą, neverskite praėjimo. Padidėjęs pasipriešinimas gali reikšti problemą ir gali sugadinti prietaisą ir (arba) sužeisti pacientą, jei praėjimas yra priverstinis. Jei pasipriešinimo priežasties nustatyti ar ištaisyti nepavyksta, lėtai sukite tiekimo sistemą ir patikrinkite, ar pristatymo sistema baigta, ar nėra sulenktos ar įtrūkusios srities. Visada reikia įsitikinti, kad jį išimant nėra sujungta tiekimo sistema su vožtuvu.
- Pašalinant iš paciento tiekimo sistemą, reikia būti atsargiems, išlaikant radioskopinę vizualizaciją.
- Kryžminant TricValve® transkateterinį dvigubą vožtuvą, implantuotą pagalbiniais įtaisais, reikia būti atsargiems.

6. POTENCIALŪS NEPALANKŪS ĮVYKIAI

Galima rizika, susijusi su bioprotezo implantavimu, gali apimti:

- Nenormalios laboratorinės vertės (įskaitant elektrolitų disbalansą);
- Alerginė reakcija į nitinolio stentą, galvijų perikardą, antikoaguliacines medžiagas, kontrastinę medžiagą ar anesteziją.
- Mažakraujystė;
- Angina;
- Asimptominis smegenų infarktas;
- Širdies sustojimas;
- Širdies ritmo sutrikimai;
- Širdies nepakankamumas;
- Kardiogeninis šokas;
- Širdies ir kraujagyslių pažeidimas (įskaitant kraujagyslių, skilvelių, prieširdžio ar širdies struktūrų plyšimą, perforaciją, kuriems gali prireikti intervencijos);
- Su kraujagyslių prieiga susijusios komplikacijos (pvz., išpjaustymas, perforacija, skausmas, kraujavimas, hematoma, pseudo aneurizma, negrįžtamas nervų pažeidimas, kupė sindromas, arterioveninė fistulė, stenozė);
- Mirtis;
- Dusulys;
- Pagalbinio įtaiso embolizacija.
- Encefalopatija;
- Audinių erozija;
- Karščiavimas;
- Širdies nepakankamumas arba mažas širdies tūris.
- Širdies ūžesys;
- Hemolizė;
- Padidėjęs jautrumas prietaiso medžiagoms, tokioms kaip nitinolis, galvijų perikardas ir kt.
- Hipotenzija ar hipertenzija;
- Infekcija (įskaitant septicemiją ir endokarditą);
- Uždegimas;
- Tuščiosios venos sužalojimas.
- Žarnyno išemija;
- Migrena, trumpalaikis išeminis priepuolis (TIA) ar kiti neurologiniai trūkumai.

- Daugybinis organų nepakankamumas;
- Miokardinis infarktas;
- Miokardo išemija;
- Nauja neskubi operacija;
- Perikardo efuzija;
- Periferinė išemija;
- Nuolatinė negalia;
- Pleuros efuzija;
- Protezo vožtuvo funkcijos sutrikimas, įskaitant, bet neapsiribojant, lūžimą; bioprotezo struktūros lenkimas (deformuota konformacija); vožtuvo konstrukcijos išplėtimas; kalkėjimas; lėtinis paviršinis keratitas; lapelių dėvėjimasis, plyšimas, iškritimas ar atitraukimas; blogas vožtuvų sujungimas; siuvimo gedimas ar sutrikimas; nuotėkis; neteisingas dydžio nustatymas (protezo ir paciento netinkamas pritaikymas); neteisingas padėties nustatymas (per aukštas ar per žemas) / neteisingas išdėstymas; regurgitacija ir stenozė;
- Plaučių edema;
- Inkstų nepakankamumas (įskaitant ūminį inkstų pažeidimą);
- Kvėpavimo nepakankamumas arba kvėpavimo susilpnėjimas.
- Sunkus ar nedidelis kraujavimas, dėl kurio gali prireikti perpylimo ar intervencijos (įskaitant mirtiną kraujavimą ar negalėjimas kraujuoti).
- Sinkopė;
- Trombozė / krešulys (įskaitant vožtuvo trombozę);
- Vožtuvo migracija / vožtuvo embolizacija.

7. LIGONIŲ ATRANKA IR GYDYMAS

7.1 GYDYMO SĄLYGOS

Prieš pradedant naudoti „TricValve® transkateterinę dvigubo vožtuvo sistemą, kiekvienam pacientui reikia gerai apsvarstyti anksčiau aprašytą riziką ir naudą. Reikia atsižvelgti į ilgalaikio antikoaguliantų ir (arba) antitrombocitinio gydymo riziką. Paprastai pacientams, turintiems bet kurią iš šių būklių, reikia vengti bioprotezo implantavimo:

- Didelė kraujavimo rizika (pvz., pacientams, sergantiems aktyviu gastritu ar neseniai buvusiai pepsinei opai); ir
- Ankstesnės sergamumo sąlygos, dėl kurių padidėja blogų pradinių rezultatų rizika (pvz., cukrinis diabetas, inkstų nepakankamumas ar sunkus nutukimas).

7.2 VOŽTUVAS-VOŽTUVE APSVARSTYMAI

Antrosios bioprotezės implantavimo saugumas ir efektyvumas pradinės bioprotezo metu nebuvo tirtas. Tačiau jei norint pagerinti vožtuvo funkciją reikia atlikti antrą bioprotezą atliekant pradinę bioprotezą, prieš implantuojant antrąją bioprotezą reikia atsižvelgti į vožtuvo dydį ir paciento anatomiją, kad būtų garantuotas paciento saugumas. Paprastai reikia vengti vožtuvo-vožtuve pacientams, turintiems bet kurią iš šių būklių:

- Bioprotezo degeneracija su reikšmingu paravalvuliniu nutekėjimu (tarp kraujagyslės sienelės ir protezo), nėra saugiai pritvirtinta tuščiojoje kraujagyslėje arba nėra struktūriškai nepažeista.
- Bioprotezo degeneracija su dalinai atsiskyrusiu lapeliu, kuris gali atsilaisvinti arba trukdyti prietaiso funkcijai.

7.3 Išankstinio implantavimo reikalavimai

- Transfemorinio kavalo vožtuvo implantacija atliekama kateterio laboratorijoje arba hibridiniame kambaryje su hemodinamikos stebėjimu, aukštos kokybės fluoroskopinio ir echokardiografinio vaizdavimo galimybėmis.
- Transfemorinio vožtuvo implantavimo procedūra susideda iš standartinės dešinės arba kairės šlaunikaulio venos kateterizavimo, po kurio įvedama į kraujagyslę tiekimo sistema, kad būtų galima retrogradiškai patekti į viršutinę tuščiąją veną arba apatinę veną ir įdiegti bioprotezą tuščioje venoje.
- Prieš įvedant pristatymo sistemą, būtina atlikti venų angiografiją, kad būtų lengviau įdėti bioprotezą tinkamoje padėtyje.

7.4 MATAVIMO PROTOKOLAS

Norint pasirinkti teisingą bioprotezo dydį, reikia išanalizuoti vožtuvų implantų vietos vertę krujagyslėje, todėl būtina naudoti šiuos matavimų aprašymus. Vaizdai turi būti sukurti naudojant „Gated-ECG“ širdies daugiafunkcinę jutiklio kompiuterinę tomografiją (MDCT) arba širdies daugiasluoksnę kompiuterinę termografiją. Vaizdai turi būti perkelti į patvirtintą 3D daugiaplanę rekonstravimo programinę įrangą (3D MPR), pvz., „Osiris“, „Horus“, „CVI42“, „3Dmension“, „Tera Recon“ ir kitas panašias programas.

ATSARGIAI: norint sumažinti paravalvulinio nuotėkio ir vožtuvo migracijos riziką, būtina tinkamai parinkti bioprotezą.

7.4.1 VIRŠUTINĖS TUŠČIOSIOS VENOS (VTV) MATAVIMAS

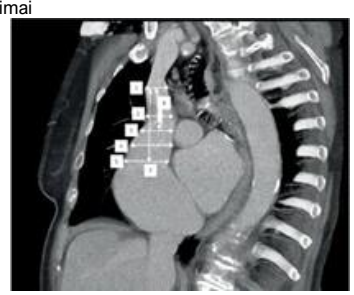
A. MATAVIMAI

Norint implantuoti SVC bioprotezą, reikia atlikti 7 matavimus (visi matavimai mm (žr. 2 ir 3 lenteles)), kaip nurodyta toliau pateiktame kontroliniame sąraše ir 3 paveikslėlyje.

2 lentelė: Matavimai mm

Ne	Matavimas	Išmatuota vertė mm
1.	Santakos skersmuo	
2.	VTV skersmuo plaučių arterijos viršūnės lygyje	
3.	VTV skersmuo plaučių arterijos vidurio lygyje	
4.	VTV skersmuo plaučių arterijos dugno lygyje	
5.	VTV-dešiniojo prieširdžio jungties skersmuo	
6.	Ilgis tarp išmatuoto taško 1 ir 3 taško	
7.	Ilgis tarp išmatuoto taško 1 ir 5 taško	

3 paveikslas: VTV matavimai



B. APSKAIČIUOTI DIMETRO KINTAMĄJĮ

- Tarp 2 ir 3
- Tarp 3 ir 4

3 lentelė. Matavimo šablonas

Ne	Matavimas	Vertė mm
1.	Skersmens skirtumas matavimo taškuose 2 ir 3	
2.	Skersmens skirtumas matavimo taškuose 3 ir 4	

C. KAIP VYKDYTI MATAVIMĄ

Naudodami MPR plokštumą suraskite geriausią projekciją matavimo taške ir sureguliuokite plokštumas taip, kad jos būtų labai stačios VTV atžvilgiu.

1. Įstatykite linijos sankirtos centrą į norimą tašką. Pakartokite 3 plokštumas, pateiktas 3D MPR ekrane (4 pav.).
2. Sureguliuokite vainikinį ir sagitalinį vaizdą, pasukdami vaizdo ašį, kad gautumėte stačiakampį (statmeną) vaizdą abiejose vizualizacijose. Pabaigoje naudokite pakoreguotą ašinį vaizdą, norėdami išmatuoti VTV perimetrą ir plotą skirtinguose taškuose (naudokite nuo 10 iki 15 taškų, kad sukurtumėte daugiakampį ploto ir perimetro matavimui).

4 paveikslas: sureguliuokite plokštumas

Programine įranga išmatuokite atstumą tarp skirtingų matavimo plokštumų. Jei VTV rodo kampą ar vingiuotumą, naudokite atviro daugiakampio įrankį, kad atsekti ilgį venos centre. Ilgiai tarp santakos ir VTV taško plaučių arterijos viduryje ir tarp santakos ir VTV -RA sankryžos yra pagrindiniai planuojant implantaciją (5 pav.).

5 paveikslas: pėdsakų ilgis venos centre

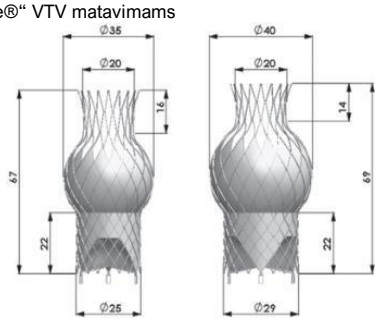
3. Naudokite VTV matavimus trimis PA lygiais (viršuje, viduryje ir apačioje) ir atstumu tarp jų (6 pav.).
- VTV @ TOP PA skersmuo - VTV @ Vidutinis PA skersmuo) / ilgis tarp TOP PA ir Vidutinio PA.
- VTV @ vidurinės PA skersmuo - VTV @ apačios PA skersmuo) / ilgis tarp vidurinės PA ir apatinės PA. Šio skaičiavimo rezultatai bus VTV išsiplėtimo greitis 1 mm.

6 paveikslas: skersmens kitimas

D. KAIP PASIRINKTI VTV VOŽTUVĄ

Norint pasirinkti vožtuvą implantuojamam VTV, būtina stebėti vožtuvo matavimus (7 pav.) Ir 4 lentelę su matavimų ribomis.

7 paveikslas: „TricValve®“ VTV matavimams



4 lentelė. „TricValve®“ VTV matavimams

Matavimas	VTV 25	VTV 29
Santaka	Didesnis nei 14 mm	
VTV TOP PA	19-31 mm	22-34 mm
VTV vidurinė PA	22–31 mm	27-34 mm
Skersmens kitimas 1	Mažiau nei 0,50 mm / mm	
Skersmens kitimas 2	Mažiau nei 0,50 mm / mm	
Ilgis vidurinis PA	Didesnis nei 35 mm	
Ilgis iki SVC-RA	Didesnis nei 50 mm	

7.4.2 VIRŠUTINĖS TUŠČIOSOS VENOS (ATV) MATAVIMAS

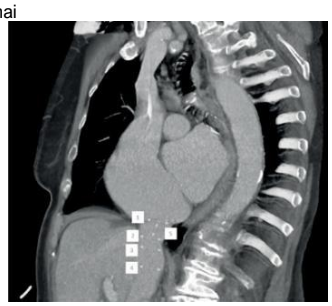
A. MATAVIMAI

IVC vožtuvo implantavimui reikalingi 5 matavimai (visi matavimai mm), kaip nurodyta tolesniame kontroliniame sąraše ir 8 paveiksle.

1. ATV-RA perėjimo skersmuo.
2. ATV kepenų venų viršuje.
3. ATV šiek tiek žemiau kepenų venų.
4. ATV esant 5 cm žemiau ATV-RA perėjimo.
5. 5. ATV-RA perėjimas (1) į ATV viršutinę HV (2) ilgio dalį.

B. APSKAIČIUOTI DIMETRĄ

8 paveikslas: IVC matavimai



5 lentelė. Matavimo šablonas

Ne	Matavimas	Išmatuota vertė mm
1.	ATV-RA perėjimo skersmuo	
2.	ATV kepenų venų viršuje	
3.	ATV šiek tiek žemiau kepenų venų	
4.	ATV esant 5 cm žemiau ATV-RA perėjimo	
5.	ATV-RA perėjimas (1) į ATV viršutinę HV (2) ilgio dalį	

C. KAIP VYKDYTI MATAVIMĄ

Naudodami MPR plokštumą suraskite geriausią projekciją matavimo taške ir sureguliuokite plokštumas, kad jos būtų labai stačios ATV atžvilgiu.

1. Įdėkite tiesės sankirtos centrą į norimą tašką. Pakartokite 3 plokštumas, pateiktas 3D MPR ekrane (9 pav.).
2. Sureguliuokite vainikinį ir sagitalinį vaizdą, pasukdami vaizdo ašį, kad gautumėte stačiakampį (statmeną) vaizdą abiejose vizualizacijose. Pabaigoje naudokite pakoreguotą ašinį vaizdą, norėdami išmatuoti ATV perimetrą ir plotą skirtinguose taškuose (naudokite nuo 10 iki 15 taškų, kad sukurtumėte daugiakampį ploto ir perimetro matavimui).

9 paveikslas: sureguliuokite plokštumas

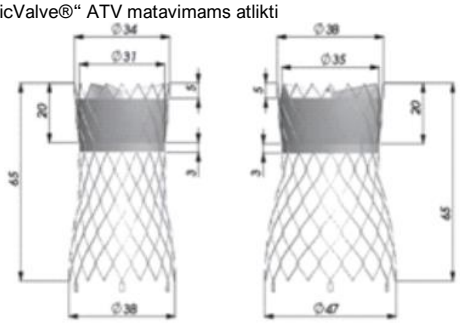
3. Naudodamiesi programine įranga išmatuokite atstumą tarp skirtingų matavimo plokštumų. Jei ATV rodo kampą ar vingiuotumą, naudokite atviro daugiakampio įrankį, kad nustatytumėte ilgį venos centre. Ilgis tarp ATV susikirtimo su RA ir kepenų venų viršaus yra pagrindinis planuojant implantaciją (10 pav.).

10 paveikslas: pėdsakų ilgis venos centre

D. KAIP PASIRINKTI TRICVALVE® IVC

Norint pasirinkti vožtuvą implantuojamam IVC, būtina stebėti vožtuvo matavimus (11 pav.) ir 6 lentelę su matavimų ribomis.

11 paveikslas: „TricValve®“ ATV matavimams atlikti



6 lentelė: TricValve® ATV - matavimai

Matavimas	ATV 31	ATV 35
ATV-RA sankryža	Nuo 24 iki 31 mm	Nuo 28 iki 35 mm
„ATV top HV“	Nuo 24 iki 31 mm	Nuo 28 iki 35 mm
ATV / RA jungties ilgis - H venos	Didesnis nei 10 mm	
ATV šiek tiek žemiau HV	Nuo 21 iki 35 mm	Nuo 27 iki 43 mm
ATV 5 cm žemiau RA sankryžos	Nuo 21 iki 35 mm	Nuo 27 iki 43 mm

8. REIKALINGI PRODUKTAI

- TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų sistema, skirta VTV
- TricValve® transkatetrinių dvigubų vožtuvų sistema, skirta ATV

TricValve® transkatetrinių dvigubų vožtuvų sistema yra supakuota į lizdines plokšteles, uždarytas „Tyvek“ maišelio konfigūracijoje ir sterilizuotas etileno oksidu (EO). Bioprotezas tiekiamas jau pakrautas tiekimo sistemos viduje. Jei maišeliai nėra pažeisti ar atidaryti, pristatymo sistema yra sterili. Išorinio maišelio išoriniai paviršiai NESTERILIZUOTI ir neturėtų būti dedami į sterilų lauką.

9. GYDYTOJO REIKALINGA PATIRTIS

Bioprotezus ir tiekimo sistemą naudojantys gydytojai turi turėti patirties

- Kavalinio vožtuvo implantacijoje (CAVI)
- Transfemoralinėje prieigoje ir kateterizacijoje
- Savaime išsiplečiančios tuščiosios venos vožtuvo bioprotezo implantavimas naudojant transkateterio/ transfemoralines procedūras.

TricValve® transkatetrinius dvigubus vožtuvus implantuoti turėtų tik gydytojai, praėję „P&F Products & Features TricValve®“ mokymus.

10. PAPILDOMOS MEDŽIAGOS

Bioprotezui implantuoti reikalingos medžiagos yra:

- standartinė širdies kateterizavimo laboratorijos įranga;
- sterilus švirkštas, 20 ml;
- Fluoroskopija (stacionarios, mobilios ar pusiau mobilios fluoroskopijos sistemos, tinkamos naudoti atliekant perkutanines koronarines intervencijas)
- Transezofaginės (TEE) arba transtorakalinės echokardiografijos galimybės;
- 2x apvalkalas 6 Fr;
- 1x standartinis kreipiamasis laidas 0.035“;
- 1x „Amplatz Super“ standus kreipiantis laidas;
- 1x Dilatatorius 14 Fr;
- 1x 5 Fr antgalis;
- 1x standartinis dešinės širdies baliono kateteris (naudojamas dešinės širdies Cath);
- 2x „Pro-glide“ (neprivaloma).

Ši medžiaga nėra TricValve® Transcatheter“ dviračių vožtuvų sistemos dalis, todėl prieš chirurginę procedūrą ją turi pateikti ligoninė.

11. NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

ĮSPĖJIMAS: Išėmę TricValve® transkateterinę dvigubo vožtuvo sistemą iš pakuotės, įsitikinkite, kad visos tolesnės procedūros atliekamos steriliame lauke.
ATSARGIAI: norint sumažinti paravalvulinio nutekėjimo ir bioprotezo migracijos riziką, būtina tinkamai parinkti bioprotezą.

11.1 PATIKRINIMAS PRIEŠ NAUDOJIMĄ

1. Prieš išimdami TricValve® transkateterinę dvigubų vožtuvų sistemą iš pirminės pakuotės, atidžiai patikrinkite, ar nėra pažeidimų, galinčių pakenkti prietaiso sterilumui ar vientisumui (pvz., sulūžę ar trūkę plombai, suplyšęs ar pradurtas maišelis).
   ATSARGIAI: Nenaudokite gaminio pasibaigus tinkamumo laikui arba jei pažeistas sterilizuotų pakuočių vientisumas (pvz., pažeista pakuotė).
2. Vizualiai patikrinkite, ar gaminyje nėra defektų. Nenaudokite, jei pastebima kokių nors defektų.

11.2 TRICVALVE® TRANSKATETERINĖS DVIGUBŲ VOŽTUVŲ SISTEMOS PARUOŠIMAS

Kateterio ilgį nuvalykite drėgna (fiziologiniu tirpalu) marle.

1. Kateteris su pakrauta bioprotezu yra šiek tiek atidarytas. Naudokite rankenėlės mikro rankenėlę, kad uždarytumėte kateterį, tada atidarykite, kol vamzdelio galas pasieks bioprotezo ribą.
2. Pritvirtinkite čiaupą prie pirmosios nuleidimo angos. Prie pirmosios nuleidimo angos pritvirtinkite 20 ml švirkštą su fiziologiniu tirpalu ir nuleiskite. Pakartokite veiksmą, kol pašalinsite oro burbuliukus iš mėgintuvėlio.
   PASTABA: Bioprotezo lapeliai yra dehidratuoti, kai jie yra pakraunami į tiekimo sistemą, todėl norint juos implantuoti reikalingą būseną reikia drėkinti naudojant įprastą fiziologinį tirpalą. Hidratacijos procedūra atliekama praplaunant prietaisą įprasta druska, kaip nurodyta aukščiau. Svarbu pašalinti visus oro burbuliukus ir nuplauti mažiausiai 60 ml fiziologinio tirpalo ir palaikyti, kad bioprotezas būtų šlapias mažiausiai 2 minutes.
3. Patikrinkite, ar atliekant bet kokį skalavimo žingsnį nepastebėta kateterio nuotėkio. Jei nustatomas nuotėkis, naudokite naują sistemą.
4. Pritvirtinkite 10 ml švirkštą, užpildytą fiziologiniu tirpalu, prie kreipiamojo laido angos ant kateterio rankenos ir praplaukite.
5. Uždarykite kapsulę naudodamiesi miko rankelnėlę rankenos gale, kol padengs bioprotezo tęsinys.
6. Jei reikia, nuplaukite pirmąjį angą, kad pašalintumėte likusius oro burbuliukus.
7. Prijunkite nuleidimo liniją prie slėgio linijos.
8. Atlikite galutinį vizualų apkrovos bioprotezo patikrinimą, kad įsitikintumėte, jog karkase nėra raukšlių ar sulenkimų už antrojo mazgo nuo įtekėjimo galo. Įsitikinkite, kad visas bioprotezas tikrinamas apskritimo būdu.

ĮSPĖJIMAS: Jei pastebite ilgesnį nei 2 mazgų raukšlę ar klostę, nenaudokite bioprotezo ar pristatymo sistemos.

12 paveikslas: pritvirtinkite čiaupą ir praplaukite

13 paveikslas: Uždarykite kapsulę

14 paveikslas: Prijunkite slėgio liniją

11.3 KRAUJAGYSLIŲ PRIEIGA

PASTABA: Kraujagyslės turėtų būti prieinamos pagal ligoninės protokolą (perkutaniškai arba chirurginiu būdu).
PASTABA: Pagrindinė priėjimo vena bus naudojama vožtuvui ir tiekimo sistemai įvesti; antrinė priėjimo vena bus naudojama įvedant antgalį.

1. Jei reikia, įdėkite laikiną širdies stimuliatoriaus kateterį.
2. Įstatykite 6-Fr įvedimo apvalkalą į antrinę prieigos veną.
3. Pagal operatoriaus skirtumą taip pat galimas mažesnio apvalkalo požiūris.
4. Skirkite antikoaguliantą pagal ligoninės protokolą. Jei heparinas vartojamas kaip antikoaguliantas, patikrinkite aktyvintą krešėjimo laiką (ACT) po pradinio heparino boliuso ir po to patikrinkite kas 30 minučių. Palaikykite ACT ≥250 sekundžių.

PASTABA: Antikoaguliantas gali būti vartojamas bet kuriuo metu iki šio momento, tačiau venkite vėluoti toliau.

11.4 IMPLANTACIJOS PROCEDŪRA

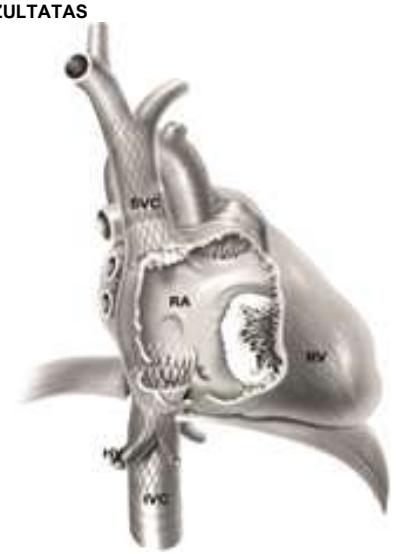
1. Į kairę šlaunikaulio arteriją įdėkite 5 Fr arterinį kateterį, naudojamą nuolatiniam kraujospūdžio matavimui.
2. Padėkite plaučių kateterį per kairę šlaunikaulio veną dešinėje plaučių arterijoje (rPA), kad pažymėtumėte rPA kirtimą su VTV.
3. Įdėkite 6F kateterio antgalį per 6 Fr apvalkalą dešinėje šlaunikaulio venoje.
4. Prieš diegdami bioprotezą, gaukite VTV angiogramą.
5. Keiskite antgalį į tiesų 0,035 colio standų kreipiamąjį laidą su minkštu galiuku.
6. Padarykite nedidelį odos pjūvį.
7. VTV bioprotezas yra iš anksto įkeltas į TricValve tiekimo sistemą ir turėtų būti tinkamai hidratuotas, kaip nurodyta paruošimo procedūroje.
8. Patraukite TricValve® tiekimo sistemą per kreipiamąjį laidą per šlaunikaulio veną ir apatinę tuščiąją veną (ATV) į RA ir viršutinę tuščiąją veną (VTV).
9. Viršutinę VTV bioprotezo dalį įdėkite į santaką taip, kad VTV bioprotezo pilvas būtų virš rPA kirtimo.
10. Patikrinkite kateterio padėtį atlikdami fluoroskopinę ir echokardiografinę vizualizaciją, ir iš dalies iškraukite viršutinę 20 mm vožtuvo dalį.
11. VTV bioprotezavimas turi būti atliekamas atlaisvinant prietaisą nuo kapsulės teisingoje padėtyje, naudojant TricValve tiekimo sistemos mikro rankenėlę.

12. VTV bioprotezas yra savaime besiplečiantis įtaisas, kuris turi įgauti anatomijos formą. Prietaiso dydis užtikrina, kad savaime besiplečianti bioprotezas tinkamai įsitaisys viršutinėje tuščiojoje venoje.
13. Patvirtinus padėtį atliekant fluoroskopiją, mikrobangele iki galo panaudokite VTV bioprotezą.
14. Paimkite TricValve® tiekimo sistemą laikydami pritvirtintą laidą.
15. Uždarykite tiekimo kapsulę ir suraskite TricValve tiekimo sistemą su savo kreipiamąja viela.
16. Gali būti atliekami slėgio matavimai, kad būtų užtikrinta tinkama protezo vožtuvo funkcija.
17. Patraukite kateterį į rPA, kad išvengtumėte trukdžių AVT vožtuvui.
18. Į pradūrimo vietą įdėkite TricValve® tiekimo sistemą su jau pakrautu AVT bioprotezu.
19. Užtikrinkite, kad AVT bioprotezas būtų tinkamai hidratuotas, kaip nurodyta paruošimo procedūroje.
20. AVT bioprotezą padėkite diafragmos aukštyje, o sijonas matomas tiesiai virš kepenų venų įtekėjimo.
21. Saugiai atitraukdami kateterį, sulygiuokite suvaržytą stento rėmo segmentą su kavoatrialine jungtimi.
22. Turėdami 5 mm saugumo rezervą, saugokitės, kad vožtuvas nebūtų žemas ar aukštas, o tai nesukeltų kepenų venų obstrukcijos ar paravalvulinės regurgitacijos.
23. AVT bioprotezai turi būti atliekami lėtai atlaisvinant prietaisą nuo kapsulės teisingoje padėtyje, naudojant TricValve tiekimo sistemos mikro rankenėlę.
24. IVC bioprotezas yra savaime besiplečiantis įtaisas, kuris turi įgauti anatomijos formą. Prietaiso dydis užtikrina, kad savaime besiplečiantis bioprotezas tinkamai įsitaisys apatinėje tuščiojoje venoje.
25. Patvirtinus patenkinamą padėtį, lėtai atleiskite AVT bioprotezą iš kateterio, stebėdami distalinį išsidėstymą. Tai leidžia išvengti trūkčiojančio bioprotezo išsiskyrimo.
26. Pagal fluoroskopinį vadovą, patvirtinkite, kad kateterio antgalis yra bendraašis su įtekančia bioprotezo dalimi
27. Patraukite kateterį į šlaunikaulio veną, išlaikydami kreipiamojo laido padėtį.
28. Uždarykite kapsulę ir išimkite kateterį per šlaunikaulio angą.

PASTABA: Jei kapsulė neužsidaro tinkamai, švelniai pasukite kateterį pagal laikrodžio rodyklę (<180 °) ir tada prieš laikrodžio rodyklę (<180 °), kol kapsulė užsidarys.
DĖMESIO: Prieš pašalindami kateterį, įsitikinkite, kad kapsulė yra uždaryta. Jei ištraukiant kateterį per įvadinį apvalkalą susidaro padidėjęs pasipriešinimas, neverskite jėga. Padidėjęs atsparumas gali reikšti problemą, o priverstas ištraukimas gali sugadinti prietaisą ir (arba) pakenkti pacientui. Jei pasipriešinimo priežasties nustatyti ar pataisyti nepavyksta, kateterį ir įvadinį apvalkalą nuimkite kaip vieną vienetą virš kreipiamojo laido, patikrinkite kateterį ir įsitikinkite, kad jis baigtas.
PASTABA: OBS: jei vožtuvą atleis pusė taikomos kapsulės, jį galima sureguliuoti ir pakeisti.

11.5 PASKIRSTYMAS PO VEIKLOS
1. Nuimkite nurodomą antgalį kateterį per standartinį kreipiamąjį laidą.
2. Nuimkite 6-Fr įvadą ir uždarykite prieigos vietą pagal ligoninės protokolą.
3. Skirkite antikoaguliacinį ir (arba) antitrombocitinį gydymą, kaip reikalaujama pagal ligoninės protokolą.
4. Jei reikia, iškart po procedūros atlikite transezofaginę echokardiografiją (TEE echo).

12. GALUTINIS REZULTATAS



13. MEDICINOS KOMANDOS MOKYMAS
„P + F Products + Features GmbH“ teikia išsamius „TricValve®“ mokymus operatoriams. Norėdami gauti mokymo ir pagalbos medžiagą vietoje, susisiekite su „P + F Products + Features GmbH“ atstovu (žr. www.productsandfeatures.com).

ĮSPĖJIMAS: TricValve® transkateterinį dvigubų vožtuvų sistemą implantuoti turėtų tik gydytojai, gavę „P + F Products + Features GmbH TricValve®“ mokymus.

14. PAKAVIMAS
TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų sistema tiekiama sterili ir nepirogeninė atskirose pakuotėse. Bioprotezas jau yra pakrautas į tiekimo sistemą. TricValve® transkateterinė dvigubų vožtuvų sistema yra supakuota į dvigubą Pouc h sandarų „Tyvek“ maišelį ir sterilizuota etileno oksidu.
ĮSPĖJIMAS: Užplombuoto maišelio išorinis paviršius nėra sterilus, todėl neturi liestis su steriliu lauku ir instrumentais.

15. LAIKYMAS
TricValve® transkateterinę dvigubų vožtuvų sistemą laikykite sausoje patalpoje, kambario temperatūroje (nuo 8 ° C iki 25 ° C [46,4 ° F iki 77 ° F]). Venkite didelių temperatūros svyravimų ir tiesioginio sąlyčio su saulės spinduliais. Venkite užšalimo, nes tai gali pakenkti bioprotezui. Laikymas aukštoje temperatūroje gali pakenkti polimeriniams komponentams ir klijams, todėl gali pakenkti gaminio veikimui.

16. MRT SAUGA
Neklinikiniai tyrimai parodė, kad vožtuvas yra MRT sąlyginis. Pacientą, turintį šį prietaisą, galima saugiai nuskaityti MR sistemoje, atitinkančioje šias sąlygas:
- Statinis 1,5 teslos (T) arba 3,0 T magnetinis laukas.
- Erdvinis gradiento laukas ≤ 2500 gausų / cm (25 T / m).
- Tik įprastu darbo režimu, kai maksimali viso kūno savitoji absorbcijos norma (SAR) 2,0 W / kg 15 minučių, skaitoma iš įrangos monitoriaus.

Atliekant neklinikinius tyrimus, prietaiso sukeltas vaizdo artefaktas tęsiasi net 14,5 mm atstumu nuo implanto stuburo aido vaizdams ir 30 mm gradiento aido vaizdams, kai nuskaitoma 3,0 T MRT sistemoje. Artefaktas užgožia prietaiso spindį gradiento aido vaizduose. Implantas nebuvo įvertintas kitose MR sistemose, išskyrus 1,5 arba 3,0 T.

17. LIGONIŲ REGISTRACIJA
Paciento registracijos forma yra kiekviename TricValve® transkateterinės dvigubų vožtuvų sistemos pakete. Po implantacijos reikia pateikti visą prašomą informaciją. Serijos numeris yra ant pakuotės. Grąžinkite pradinę formą P + F Product s + Features GmbH adresu, nurodytu formoje, ir prieš išrašydami pateikite pacientui laikiną asmens tapatybės kortelę

„P + F Products + Features GmbH“ pacientui pateiks implantuoto prietaiso identifikavimo kortelę. Kortelėje nurodomas paciento gydytojo vardas, pavardė ir telefono numeris, taip pat informacija, kurios medicinos personalui prireiks skubios pagalbos atveju.

18. NAUDOTOS PRISTATYMO SISTEMOS IŠMETIMAS
Panaudota pristatymo sistema gali būti pašalinta taip, kaip tvarkomos ligoninės atliekos ir biologiškai pavojingos medžiagos. Su vienkartine tiekimo sistema susijusios ypatingos ar neįprastos rizikos nėra, kurios reikia laikytis.

19. EKSPANTUOTŲ VOŽTUVŲ GRĄŽINIMAS
„P + F Products + Features GmbH“ nori gauti eksploatuojamus „TricValve® transkateterinius dvigubus vožtuvus. Ištirtoji bioprotezė turėtų būti dedama į tinkamą histologinį fiksatorių, pvz., 10% formalino arba 2% glutaraldehido, ir grąžinama į „P + F Products + Features GmbH“. Šiomis aplinkybėmis šaldyti nereikia. Specialūs patologiniai sprogdinto vožtuvo tyrimai bus atliekami vadovaujant specializuotam patologui. Parašyta išvadų santrauka bus grąžinta gydytojui. Norėdami gauti prekės grąžinimo rinkinį, susisiekite su „P + F Products + Features GmbH“ platinimo centru arba atstovu. Norėdami gauti daugiau instrukcijų, kaip grąžinti eksploatuojamą pprietaisą, susisiekite su „P + F Products + Features GmbH“.

20. GARANTIJOS ATSAKOMYBĖ
NES P + F PRODUKTAI + SAVYBĖS GMBH TRICVALVE® TRANSKATETERINĖ DVIGUBŲ VOŽTUVŲ SISTEMA, NURODYTA KAIP „PRODUKTAS“, RŪPESTPINGAI SUPROJEKTUOTAS, PAGAMINTAS IR IŠBANDYTAS ANKSČIAU, KAD BŪTŲ GALIMA PARDUOTI, GALI BŪTI NESĖKMINGŲ PRIEŽASČIŲ. ĮSPĖJIMAI, KURIE TURI PRODUKTŲ ŽENKLINIMĄ, PATEIKIA IŠSAMESNĖS INFORMACIJOS IR LAIKOMA NUOLATINĖ ŠIO GARANTIJOS ATSAKOMYBĖS DALIS. „P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH“, ATSIŽVELGDAMA Į VISĄ GARANTIJĄ, IŠSKIRTĄ IR NETIESIOGINĘ, GARANTIJOS SU PRODUKTU. „P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH” NETURI ATSAKOMYBĖS UŽ JOKIUS ATSITIKTINUS ARBA PASEKMINĘ ŽALĄ, DĖL NAUDOJIMO DEFEKTO AR KLAIDOS, PRODUKTO DEFEKTAI AR GEDIMAI, KAI IEŠKINYS GRINDŽIAMAS GARANTIJA, SUTARTIMIS, SUTARTIMI AR KITAIP.

Pirmiau išdėstytos išimtys ir apribojimai nėra skirti ir neturėtų būti aiškinami taip, kad prieštarautų imperatyvioms taikytinos teisės nuostatoms. Jei kompetentingos jurisdikcijos teismas pripažįsta bet kurią šio GARANTIJOS ATSAKOMYBĖS dalį ar terminą neteisėtu, neįgyvendinamu ar prieštaraujančiu galiojantiems įstatymams, tai neturi įtakos kitų garantijų atsisakymui ir visos teisės ir įsipareigojimai aiškinami ir vykdomi taip, tarsi šiame GARANTIJOS ATSAKOMYBĖJE nebūtų tam tikros dalies ar termino, kuris laikomas negaliojančiu.

12 SVENSKA - SWEDEN

FÖRSIKTIGHET: Implantation av TricValve® Transkateter Bicaval Valves bör endast utföras av läkare som har fått eller genomgått P + F Products + Features GmbH utbildning om användning av enheten. Enheterna levereras sterila och är endast för engångsbruk. Kassera TricValve® leveranssystem efter användning i enlighet med lokala föreskrifter och sjukhusprocedurer. Sterilisera inte.
STERIL: TricValve® Transkateter Bicaval ventilsystem levereras i steriliserat skick med Etylenoxid (EtO) gas.

1. PRODUKTBESKRIVNING

TricValve® Transkateter Bicaval Vetilsystem är en Bicaval Transkateter triangulär ventilimplantationssystem, som inkluderar TricValve® Transkateter Bicaval-system ventil för överlägsen Vena Cava (SVC), TricValve® Transkateter Bicavalventil för underlägsen Vena Cava (IVC). TricValve® Transkateter Bicavalventilers är redan förmonterade i TricValve® Leveranssystem.

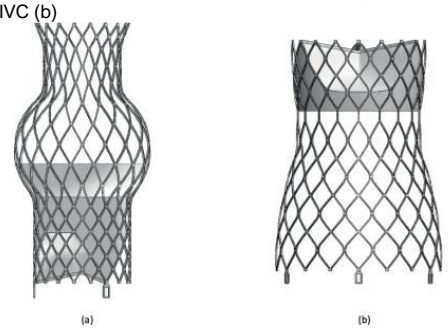
1.1. TRICVALVE® TRANSkATETER BICAVALSYSTEM (BIOPROSTES)

Bioprotesen är utvecklad för behandling av kavalflöde i fall av allvarlig trikuspid uppstötning med hög risk för öppen hjärtkirurgi. Bioprotesen är utformad för att behandla allvarlig trikuspid regurgitation utan att den defekta tricuspidventilen avlägsnas. Bioprotesen finns i två olika diametrar för varje modell (SVC och IVC) speciellt utformade för att anpassa sig till de anatomiska egenskaperna hos den överlägsna och underlägsna vena cava (figur 1 och tabell 1).

Bioprotesen består av en rörformad metallstruktur av nitinol som är självutvidgbar och radiopaque med tre ventilklaff av bovint perikardium sydd och kompletterad med en kjol av polyester för att undvika paravalvulära läckor. Bioprotesklaffen behandlas med antiförkalkningsbehandling samt kemisk uttorkning.

Ventilen finns i olika diametrar som visas i tabell 1.

Figur 1: TricValve® Transcatheter Bicaval Valves för Överlägsen Vena Cava SVC (a) och sämre Vena Cava IVC (b)



Tabell 1: Storlekar på TricValve® Transkateter Bicaval-ventiler (mm)

TRICVALVE® MODELL	VENTILSTORLEK (mm)	UNGEFÄRLIG DIAMETER (mm)	DISTAL DIAMETER (mm)	LÄNGD EFTER INSÄTTNING (mm)
SVC 25	25 mm	25 mm	20 mm	66.60 mm
SVC 29	29 mm	29 mm	20 mm	69.10 mm
IVC 31	31 mm	34 mm	38 mm	65 mm
IVC 35	35 mm	38 mm	47 mm	65 mm

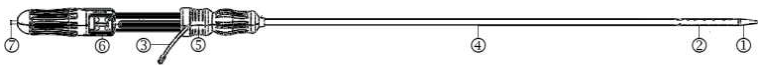
1.2. TRICVALVE® LEVERANSSYSTEM (KATETER)

Katetern (figur 2) är ett system för inneslutning av indragning och används för att distribuera bioprotesen. Det har ankare i sitt system för säker och korrekt användning av bioproteser. Systemets distala ände har en atraumatisk röntgentät spets och skyddande hölje. En kapsel vid den distala änden täcker och håller bioprotesen i en veckad position. Ett stabiliseringsrör är fäst vid handtaget och sträcker sig utanför kateteraxeln. Det ger en barriär mellan den inre kateteraxeln och kärlväggarna, vilket gör det möjligt för katetern att dra sig fritt. Leveranssystemet är kompatibelt med 0,889 mm (0,035 tum) styrledning.

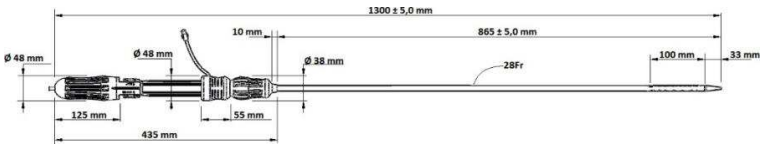
Handtaget innehåller en makroreglage för att öppna och stänga bioproteshuset och en mikrojusteringsknapp för att underlätta exakt frisättning av bioprotesen. Mikrovredet roterar medurs för att öppna huset och moturs för att stänga kapseln. Leveranssystemet har en spolport som används för att återfukta bioprotesklaff och ta bort luft före användning.

Det finns en enda katetermodell som används för leverans av båda bioprotesmodellerna.

Bild 2: TricValve® leveranssystem



1 kateterspets 2 Kapsel 3 Slangspolningsport 4 Kateterskaft
5 Makroreglage 6 Mikroknopp 7 Luerlåsanslutningens spolport



2. AVSEDD ANVÄNDNING

Den medicinska anordningen är en bi-kavalimplantation av bioprotes som används för att förbättra trikuspidinsufficiens, ett läckage av blodflödet bakåt genom tricuspidventilen till höger förmak och caval reflux av tricuspidventilen.

3. ANVÄNDNINGSINDIKATIONER

Den medicinska anordningen är indicerad för behandling av hemodynamiskt signifikant trikuspid regurgitation (TR) och kaval reflux hos patienter som har fastställts vara i extrem risk för tricuspid ventiloperation enligt bestämning av tvärvetenskapligt hjärtteam med erfarenhet av utvärdering och behandling av hjärtsvikt och tricuspid ventilsjukdom.

4. KONTRAINDIKATIONER

TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System är kontraindicerat hos patienter som har något av följande tillstånd:

- Evolutionär eller nyligen stroke;
- Cerebrovaskulär olycka (CVA) evolutionär eller nyligen.
- Nyligen hjärtinfarkt (<30 dagar);
- Känd överkänslighet, allergi eller kontraindikation mot enhetens komponenter, t.ex. nitinol, bovint perikardium etc.
- Känd överkänslighet mot vitamin K-antagonister, heparin och andra orala antikoagulantia eller känslighet för kontrastmedel som inte kan förbehandlas tillräckligt.
- Sepsis, inklusive aktiv endokardit;
- Trombos i det nedre venösa systemet eller vena cava-filtret.
- Kontraindikation mot transesofaguseko (TEE) under proceduren.
- Patienten måste vara 18 år eller äldre.
- Kreatininclearance <20 ml / min;
- Kärlförhållanden (t.ex. stenos, tortuositet) som gör det omöjligt att sätta in och få tillgång till endovaskulär till övre och nedre vena cava.
- Blödande diates eller koagulopati eller patient som vägrar blodtransfusion.
- Aktiv gastrit eller magsår.
- Graviditet.

5. VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Läs noga igenom alla varningar, försiktighetsåtgärder och instruktioner för användning för alla komponenter i systemet före användning. Underlåtenhet att läsa och följa alla instruktioner eller underlåtenhet att följa alla angivna varningar/instruktioner kan orsaka allvarlig personskada eller dödsfall för patienten.

5.1 VARNINGAR

Enheterna är endast avsedda för engångsbruk. Sterilisera eller återanvänd inte enheterna. Det finns inga data för att stödja steriliteten, icke-pyrogena och funktionaliteten hos enheterna efter upparbetning eller återsterilisering.

- Kontrollera att relevanta patientens anatomiska parametrar är lämpliga och inom specifikationerna för att utföra proceduren
- Felaktig dimensionering av bioprotesen kan leda till paravalvulärt läckage, migration, embolisering och/eller kardiovaskulär bristning.
- Accelererad försämring av bioprotesen kan inträffa hos patienter med förändrad kalciummetabolism.
- Ventilklaffar misshandlade eller skadade under någon del av proceduren kräver att bioprotesen byts ut.
- Försiktighet bör iakttas vid implantering av en ventil hos patienter med kliniskt signifikant kranskärlssjukdom.
- Använd inte systemet om den förseglade tätningen är trasig, om ventilen är skadad eller om utgångsdatumet har passerats.
- Använd inte katetern om förpackningen eller några komponenter inte är sterila, har öppnats eller är skadade (t.ex. knäckta eller sträckta).
- Följ protokollet för att mäta relevanta anatomiska parametrar hos patienten innan du väljer bioprotes för behandlingen som beskrivs i avsnittet “4. VAL AV PATIENT OCH BEHANDLING ”.
- Efter att leveranssystemet har satts in i en patient, försök inte ladda om det i samma eller någon annan frigöringsenhet. Kassera leveranssystemet och katetern; försök inte att återanvända någon komponent.

- Öppna inte innehållet i förpackningen förrän du är säker på hur bioprotesen används och lämplig storlek.
- Hantera eller manipulera inte bioprotesen med vassa eller spetsiga föremål.
- Använd inte leveranssystemet med några skador.
- Mekaniska fel i leveranssystemet kan leda till komplikationer och allvarliga skador på patienten.
- För att undvika kontaminering av leveranssystemet, använd inte handskar med pulver.
- Använd produkterna före förbrukningsdatum.
- Förvara bioprotesen mellan 8 ° C och 25 ° C (46 ° F till 77 ° F).
- Tag försiktigt bort katetern från förpackningen för att förhindra skador på katetern.

5.2 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Använd inte TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System

- Om den sterila förpackningen är skadad.
- Om bioprotesen är skadad.
- Om leveranssystemet är skadat.
- Om leveranssystemet inte kan spolas.
- Om användningsdatumet har passerats.

5.3 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR PLACERING

- Efter påbörjad frisättning rekommenderas inte att bioprotesen dras tillbaka (t.ex. kateteranvändning). Ett tillbakadragande av en delvis frisatt bioprotes kan orsaka mekaniskt fel i frigöringsanordningen, skada på vena cava, en iliac eller femoral ven, samt kärlkomplikationer, protesventil dysfunktion (inklusive en onormal position av anordningen), embolisering, förmak och/eller leda till akutoperation.
- Under frisläppandet kan bioprotesen dras tillbaka om vena cava inte har berörts. Efter kontakt med venen är det inte möjligt att dra tillbaka bioprotesen.
- Efter frisättning rekommenderas inte ompositionering av bioprotesen (t.ex. med pincett eller öglor). Ompositionering av en frigjord bioprotes kan skada vena cava eller förmak, liksom leda till vaskulära komplikationer, protesventil dysfunktion (inklusive en onormal position av anordningen), embolisering och/eller leda till akut kirurgi.
- Försök inte ta bort leveranssystemet om någon del av bioprotesen fortfarande är ansluten till leveranssystemet. Se till att det fanns en fullständig bioprotesfrisättning innan du inledde tillbakadragningsprocessen för leveranssystemet.

5.4 FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER EFTER IMPLANTATION

- Se till att kapseln är stängd innan du tar bort leveranssystemet. Om du känner ett ökat motstånd när du tar bort leveranssystemet, tvinga inte passagen. Ökat motstånd kan vara ett tecken på ett problem och kan skada enheten och/eller skada patienten om passagen tvingas. Om orsaken till motståndet inte kan fastställas eller korrigeras roterar du långsamt leveranssystemet och inspekterar om leveranssystemet är komplett eller om det finns något böjt eller brustet område. Man måste alltid se till att leveranssystemet inte är anslutet till ventilen under avlägsnandet av det.
- Försiktighet bör iakttas vid avlägsnande av leveranssystemet från patienten, med bibehållen radioskopisk visualisering.
- Försiktighet skall iakttas när du korsar en TricValve® Transcatheter Bicaval Valve implanterad med hjälpanordningar.

6. POTENTIELLA OGYNNSAMMA HÄNDELSER

Potentiella risker förknippade med implantationen av bioprotesen kan inkludera, men är inte begränsade till, följande:

- Onormala laboratorievärden (inklusive elektrolytobalans);
- Allergisk reaktion mot nitinolstent, bovint perikardium, antikoagulationsmedel, kontrastmedel eller anestesi.
- Anemi;
- Angina;
- Asymptomatisk hjärninfarkt;
- Hjärtstopp;
- Hjärtarytmier;
- Hjärtsvikt;
- Kardiogen chock;
- Kardiovaskulär skada (inklusive bristning, perforering eller dissektion av kärl, kammare, förmak eller hjärtstrukturer som kan kräva ingripande);
- Komplikationer relaterade till kärlåtkomst (t.ex. dissektion, perforering, smärta, blödning, hematom, pseudo-aneurysm, irreversibel nervskada, facksyndrom, arteriovenös fistel, stenos);
- Död;
- Dyspné;
- Embolisering av hjälpanordningen.
- Encefalopati;
- Vävnadserosion;
- Feber;
- Hjärtsvikt eller låg hjärtutgång.
- Hjärtblåsljud;
- Hemolys;
- Överkänslighet mot material som Nitinol, Bovine Pericardium, etc.
- Hypotoni eller högt blodtryck;
- Infektion (inklusive septikemi och endokardit);
- Inflammation;
- Skada på vena cava.
- Intestinal ischemi;
- Migrän, övergående ischemisk attack (TIA) eller andra neurologiska underskott.
- Multipel organinsufficiens;
- Hjärtinfarkt;
- Myokardisk ischemi;
- Ny icke-akut operation;
- Perikardiell effusion;
- Perifer ischemi;
- Permanent handikapp;
- Pleural effusion;
- Protesventil dysfunktion inklusive, men inte begränsat till, fraktur; böjning (deformerad konformation) av bioprotesstrukturen; underutvidgning av ventilstrukturen; förkalkning; pannus; slitage, rivning, nedfall eller återdragning i klaffen; dålig ventilsamling misslyckande eller störning av suturen; läckage; felaktig storlek (protes-patient missanpassning); felaktig positionering (för hög eller för låg)/felaktig placering; uppstötning och stenos;
- Lungödem;
- Njurinsufficiens eller njursvikt (inklusive akut njurskada);
- Andningsinsufficiens eller andningssvikt.
- Allvarlig eller liten blödning som kan eller inte behöver transfusion eller ingripande (inklusive dödlig blödning eller inaktiverande blödning).
- Synkope;
- Trombos/koagel (inklusive ventiltrombos);
- Ventilmigrering/ventilemboli.

7. VAL AV PATIENT OCH BEHANDLING

7.1 BEHANDLINGSÖVERSIKT

De risker och fördelar som beskrivits tidigare bör övervägas noggrant för varje patient innan TricValve® Transcath eter Bicaval Valves System används. Riskerna med långvarig antikoagulantia och/eller trombocytbehandling bör beaktas. Generellt måste implantation av en bioprotes undvikas hos patienter med något av följande tillstånd:

- Hög risk för blödning (t.ex. patienter med aktiv gastrit eller nyligen magsår); och
- Befintliga sjukdomsförhållanden som ökar risken för dåliga initiala resultat (t.ex. diabetes mellitus, njursvikt eller svår fetma).

7.2 ÖVERVÄGANDE FÖR VENTIL I VENTIL

Säkerheten och effekten av implantation av en andra bioprotes inom den ursprungliga bioprotesen har inte studerats. Men om en andra bioprotes behövs inom den initiala bioprotesen för att förbättra ventilfunktionen, bör ventilstorlek och patientanatomi övervägas före implantationen av den andra bioprotesen för att garantera patientens säkerhet. En ventil-i-ventil bör i allmänhet undvikas hos patienter med något av följande tillstånd:

- Degenererad bioprotes med en betydande paravalvulär läcka (mellan kärlvägg och protes), inte säkert fixerad i vena cava, eller är inte strukturellt intakt.
- Degenererad bioprotes med en delvis fristående klaff som kan gå sönder eller hindra enhetens funktion.

7.3 KRAV FÖR IMPLANTATION

- Transfemoral kavalventilimplantation skall utföras i ett kateterlaboratorium eller hybridrum med hemodynamisk övervakning, högkvalitativa fluoroskopiska och ekokardiografiska avbildningsfunktioner.
- Förfarandet för implantation av den transfemorala ventilen består av en standardkateterisering av höger eller vänster lårben, följt av införandet av avgivningssystemet i kärlsystemet för retrograd tillgång till vena cava superior eller ven a cava inferior och utplacering av bioprotesen i vena cava.
- Det är nödvändigt att utföra venös angiografi före införande av leveranssystemet för att underlätta placeringen av bioprotesen i rätt läge.

7.4 . MÄTNINGSPROTOKOLL

Valet av rätt bioprotesstorlek kräver analys av mätningarna av placeringen av ventilimplantat i vena cava, för det är det nödvändigt att använda följande mätbeskrivningar. Bilderna måste skapas med hjälp av en Gated -ECG Cardiac Multidetector Computed Tomography (MDCT) eller Cardiac Multi-slice Computed Tomography. Bilderna måste överföras till en validerad 3D Multi-Planar Reconstruction-programvara (3D MPR), som Osiris, Horus, CVI42, 3Dmension, Tera Recon och andra liknande program.

VARNING: Korrekt dimensionering av bioprotesen är avgörande för att minska risken för paravalvulärt läckage och migrering av ventilen.

7.4.1 MÄTNING AV SUPERIOR VENA CAVA (SVC)

A. MÄTNINGAR

För implantering av SVC-bioprotes krävs 7 mätningar (alla mätningar i mm (se tabell 2 och 3)) enligt anvisningarna i följande checklista och figur 3.

Tabell 2: Mått i mm

Nr	Mått	Mätt värde i mm
1.	Sammanflödets diameter	
2.	Diameter på SVC vid nivå av toppen av lungartär	
3.	Diameter på SVC vid mitten av lungartären	
4.	Diameter på SVC vid nivå av botten av lungartär	
5.	Diameter på SVC-höger atriumkorsning	
6.	Längd mellan uppmätt punkt 1 och punkt 3	
7.	Längd mellan uppmätt punkt 1 och punkt 5	

Figur 3: SVC-mätningar

B. BERÄKNA DIAMETERVARIATIONEN

- Mellan 2 och 3
- Mellan 3 och 4

Tabell 3 Mätmall

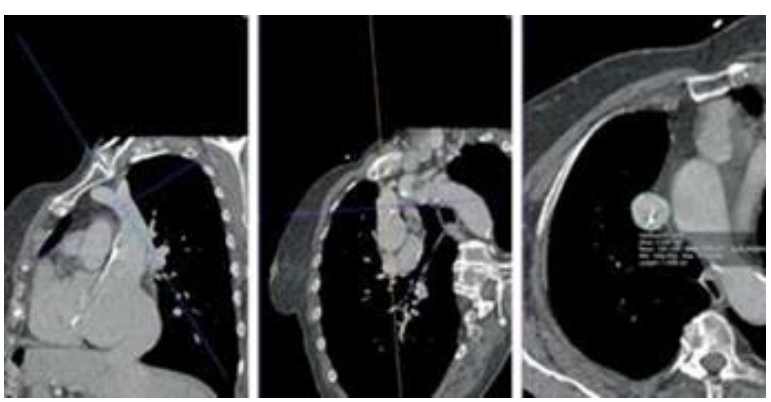
Nr	Mått	Värde i mm
1.	Skillnad i diameter vid mätpunkt 2 och punkt 3	
2.	Skillnad i diameter vid mätpunkt 3 och punkt 4	

C. UTFÖRANDE AV MÄTNING

Använd MPR-planet, hitta den bästa projektionen vid intressant mätpunkt och justera planen så att de är mycket ortogonala mot SVC.

1. Sätt mittpunkten för linjens skärningspunkt vid intressepunkten. Upprepa för de 3 planen som presenteras i 3D MPR-skärmen (Figur 4).
2. Justera den koronala och sagittala vyn, rotera bildaxeln för att få en ortogonal (vinkelrät) vy i dessa båda visualiseringar. I slutet använder du den justerade axiella vyn för att mäta omkretsen och området för SVC i olika intressepunkter (använd 10 till 15 punkter för att skapa polygonen för area- och omkretsmätning).

Figur 4: Justera plan



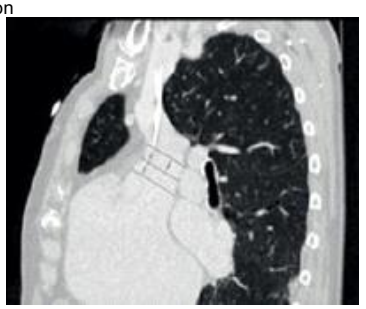
Använd programvaran för att mäta avståndet mellan olika mätplan. Om SVC presenterar vinkling eller skada, använd det öppna polygonverktyget för att spåra längden i mitten av venen. Längderna mellan sammanflödet och punkten för SVC vid mitten av lungartären och mellan sammanflödet och SVC -RA-korsningen är grundläggande för implantationsplanering (figur 5).

Figur 5: spårlängd i mitten av venen

3. Använd SVC-mätningarna vid tre PA-nivåer (överst, mitt och botten) och avståndet mellan dem (Figur 6).

- Diameter på SVC @ TOP PA - Diameter på SVC @ Middle PA)/Längd mellan TOP PA och Middle PA.
- Diameter på SVC @ Mitt PA - Diameter på SVC @ Nedre PA)/Längd mellan mitt PA och botten PA. Resultaten från denna beräkning är utvidgningshastigheten för SVC per mm.

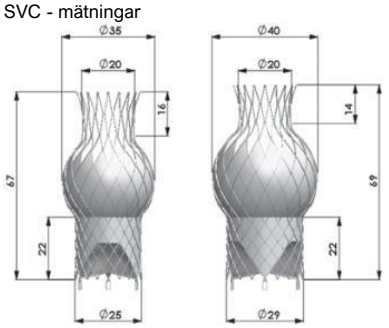
Figur 6: Diametervariation



D. HUR DU VÄLJAR TRICVALVE® FÖR SVC

För att välja ventilen för SVC som ska implanteras är det obligatoriskt att följa ventilmätningarna (Figur 7) och tabell 4 med måttens gränser.

Figur 7: TricValve® för SVC - mätningar



Tabell 4: TricValve® för SVC - mätningar

Mått	SVC 25	SVC 29
Sammanflöde	Större än 14 mm	
SVC TOPP PA	19-31 mm	22-34 mm
SVC Mitt PA	22-31 mm	27-34 mm
Diametervariation 1	Mindre än 0,50 mm/mm	
Diametervariation 2	Mindre än 0,50 mm/mm	
Längd Mitt PA	Större än 35 mm	
Längd till SVC-RA	Större än 50 mm	

7.4.2 MÄTNING AV INFERIOR VENA CAVA (IVC)

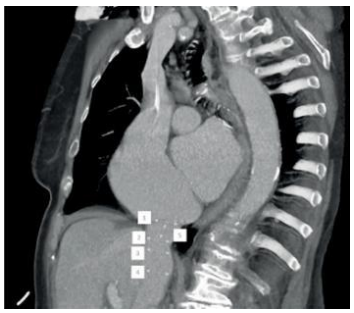
A. MÄTNINGAR

För implantering av IVC-ventilen krävs 5 mätningar (alla mått i mm) enligt anvisningarna i följande checklista och figur 8.

1. IVC-RA övergångsdiameter.
2. IVC på toppen av levervenerna.
3. IVC strax under levervenerna.
4. IVC vid 5 cm under IVC-RA-övergången.
5. IVC-RA övergång (1) till IVC topp av HV (2) längd.

B. BERÄKNA DIAMETERN

Figur 8: IVC-mätningar



Tabell 5 Mätmall

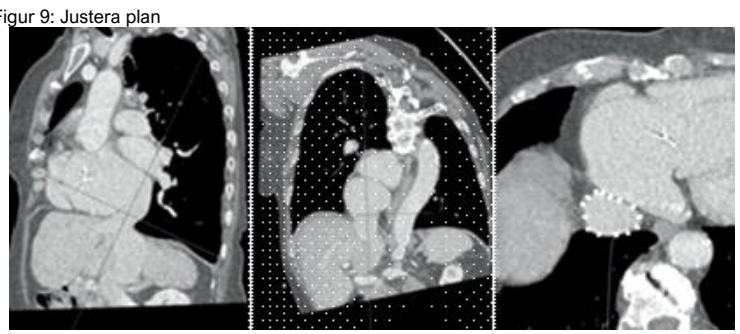
Nr	Mått	Uppmätt värde i mm
1.	IVC-RA övergångsdiameter	
2.	IVC på toppen av levervenerna	
3.	IVC strax under levervenerna	
4.	IVC vid 5 cm under IVC-RA-övergången	
5.	IVC-RA övergång (1) till IVC topp av HV (2) längd	

C. UTFÖRANDE AV MÄTNING

Använd MPR-planet, hitta den bästa projektionen vid mätpunkten och justera planen så att de är mycket ortogonala mot IVC.

1. Sätt mittpunkten för linjens skärningspunkt vid intressepunkten. Upprepa för de 3 planen som presenteras i 3D MPR-skärmen (Figur 9).
2. Justera den koronala och sagittala vyn, rotera bildaxeln för att få en ortogonal (vinkelrät) vy i dessa båda visualiseringar. I slutet använder du den justerade axiella vyn för att mäta omkretsen och ytan av IVC i olika intressepunkter (använd 10 till 15 punkter för att skapa polygonen för area- och omkretsmätning).

Figur 9: Justera plan



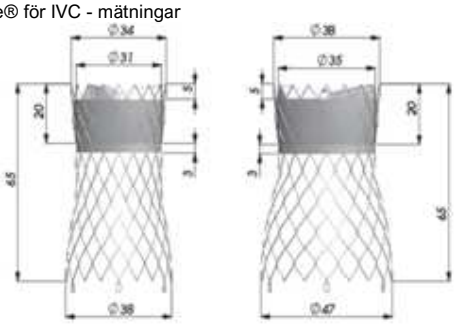
3. Använd programvaran för att mäta avståndet mellan olika mätplan. Om IVC presenterar vinkling eller skada, använd det öppna polygonverktyget för att spåra längden i mitten av venen. Längderna mellan korsningen av IVC till RA och toppen av levervenerna är grundläggande för implantationsplanering (Figur 10).

Figur 10: Spårlängd i venens centrum

D. HUR DU VÄLJAR TRICVALVE® FÖR IVC

För att välja ventilen för IVC som skall implanteras är det obligatoriskt att följa ventilmätningarna (Figur 11) och tabell 6 med gränserna för mätningarna.

Figur 11: TricValve® för IVC - mätningar



Tabell 6: TricValve® för IVC - Mätningar

Mått	IVC 31	IVC 35
IVC-RA-korsning	24 to 31 mm	28 till 35 mm
IVC topp HV	24 to 31 mm	28 till 35 mm
Längd IVC / RA-korsning - H vener	Större än 10 mm	
IVC strax under HV	21 till 35 mm	27 till 43 mm
IVC 5 cm under RA-korsningen	21 till 35 mm	27 till 43 mm

8. NÖDVÄNDIGA PRODUKTER

- TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System för SVC
- TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System fär IVC

TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System är förpackat i en blisterförpackning, förseglad i Tyvek-påsekonfiguration och steriliserad med etylenoxid (EO). Bioprotesen levereras redan laddad i leveranssystemet. Leveranssystemet är i sterilt skick om påsarna inte skadas eller öppnas. Ytterpåsen på ytterytan är INTE STERILISERAD och skall inte placeras i det sterila fältet.

9. ERFARENHET SOM KRÄVS AV LÄKARE

Läkare som använder bioprotes- och leveranssystemet måste ha erfarenhet av

- Kavalventilimplantation (CAVI)
- Transfemoral åtkomst och kateterisering
- Självutvidgbar implantation av bioprotes i vena cava-ventil med transkateter / transfemoral procedur.

Implantationen av TricValve® Transcatheter Bicaval Valves skall endast utföras av läkare som har fått en P&F Products & Features TricValve® Training.

10. YTTERLIGARE MATERIAL

De nödvändiga materialen för implantering av bioprotesen är:

- standardutrustning för hjärtkateterisering;
- steril spruta, 20 ml;
- Fluoroskopi (fasta, mobila eller halvmobila fluoroskopisystem lämpliga för användning vid perkutana kranskärlsinterventioner)
- Transesophageal (TEE) eller Transthoracic Echocardiography-möjligheter;
- 2x mantel 6 Fr;
- 1x standardstyrledning 0,035 ";
- 1x Amplatz Superstyv styrtråd;
- 1x Dilatator 14 Fr;
- 1x 5 Fr Fläta;
- 1x standard ballongkateter med höger hjärta (som används för Cath med höger hjärta);
- 2x Pro-glide (tillval).

Detta material ingår inte i TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System och måste levereras av sjukhuset innan det kirurgiska ingreppet.

11. BRUKSANVISNING

VARNING: När TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System har tagits bort från förpackningen, se till att alla efterföljande procedurer utförs i ett sterilt område.

VARNING: Korrekt dimensionering av bioprotesen är avgörande för att minska risken för paravalvulärt läckage och migrering av bioprotesen.

11.1. INSPEKTION FÖRE ANVÄNDNING

1. Innan du tar ut TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System från sin primära förpackning, skall du noggrant inspektera förpackningen med avseende på skador som kan äventyra enhetens sterilitet eller integritet (t.ex. trasiga eller saknade tätningar, sönderriven eller punkterad påse).
   VARNING: Använd inte produkten efter utgångsdatumet eller om den steriliserade förpackningens integritet har äventyrats (t.ex. skadad förpackning).
2. Kontrollera visuellt att produkten är fri från defekter. Använd inte om några fel upptäcks.

11.2. FÖRBEREDELSE AV TRICVALVE® TRANSCATHETER BICAVAL VALVES SYSTEM

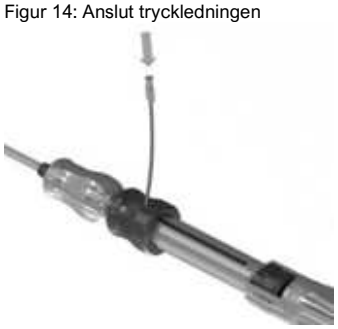
Torka av kateterns längd med en fuktig gasblandning.

1. Katetern med den laddade bioprotesen är något öppen. Använd mikrovredet på handtaget för att stänga katetern och öppna sedan tills rörets extremitet når gränsen för bioprotesen.
2. Fäst en kran till den första spolporten. Fäst en 20 ml spruta fylld med saltlösning på kranen på den första spolporten och spola. Upprepa steget tills luftbubblor försvunnit från röret.
   OBS: Bioprotesens klaffar torkas ut när de laddas i leveranssystemet och kräver därför hydratisering med normal saltlösning för att uppnå sitt nödvändiga tillstånd för implantering. Hydreringsproceduren utförs genom att spola apparaten med normal salthalt enligt ovan nämnda procedur. Det är viktigt att få bort alla luftbubblor och spola med minst 60 ml saltlösning och hålla bioprotesen våt under minst 2 minuter.
3. Kontrollera att inget kateterläckage observeras under något av spolningsstegen. Om läckage upptäcks, använd ett nytt system.
4. Fäst en 10 ml spruta fylld med saltlösning i styrtrådsporten på handtaget på katetern och spola.
5. Stäng kapseln med hjälp av mikrovredet på handtagets baksida tills förlängningen av bioprotesen är täckt.
6. Spola vid behov den första porten för att ta bort eventuellt kvarvarande luftbubblor.
7. Anslut spolningsledningen till tryckledningen.
8. Genomför en slutlig visuell inspektion av den laddade bioprotesen för att säkerställa att ramen är fri från veck eller vikningar bortom den andra noden från inflödesänden. Se till att kontrollen utförs runtom hela bioprotesen.
   VARNING: Om ett veck eller en vikning som är större än 2 noder upptäcks, använd inte bioprotes eller leveranssystem.

Figur 12: Sätt fast kranen och spola

Figur 13: Stäng kapseln

Figur 14: Anslut tryckledningen



11.3. VASKULÄR TILLGÅNG

OBS: Vaskulär tillgång bör uppnås per sjukhusprotokoll (antingen perkutant eller via kirurgisk nedskärning).
OBS: Den primära åtkomstvenen kommer att användas för att införa ventilen och leveranssystemet; den sekundära åtkomstvenen kommer att användas för att införa referensflätan.

1. Insättning av tillfällig pacemaker-kateter vid behov.
2. Sätt in en 6-Fr introduktionsmantel i den sekundära åtkomstvenen.
3. Ett hölje mindre är också möjligt enligt operatörens distinktion.
4. Administrera antikoagulantia enligt sjukhusprotokollet. Om heparin administreras som ett antikoagulantia, kontrollera den aktiverade koagulationstiden (ACT) efter initial bolus av heparin och kontrollera därefter var 30: e minut. Behåll ACT ≥250 sekunder.

OBS: Antikoagulant kan administreras när som helst före denna tidpunkt, men undvik att fördröja bortom denna punkt.

11.4. IMPLANTATIONSFÖRFARANDE

1. Placera en 5 Fr arteriell kateter i vänster lårbensartär som används för kontinuerlig blodtrycksmätning.
2. Placera en lungkateter genom det vänstra lårbenet i den högra lungartären (rPA) för att markera korsningen av rPA med SVC.
3. Fär in en 6F-flätkateter genom en 6 Fr-mantel i höger lårben.
4. Skaffa ett angiogram av SVC före utplacering av bioprotes.
5. Byt ut flätan mot en rak 0,035 tum styv ledare med en mjuk spets.
6. Gör ett litet snitt på huden.
7. SVC Bioprotes är förladdad på TricValve Delivery System och bör hydratiseras ordentligt enligt beredningsförfarandet.
8. För TricValve®-leveranssystemet över styrtråden genom lårbenet och den lägre vena cava (IVC) in i RA och Superior Vena Cava (SVC).
9. Placera den övre delen av SVC-bioprotesen i sammanflödet, med SVC-bioprotesens buktning placerad ovanför rPA-korsningen.
10. Bekräfta kateterläget under fluoroskopisk och ekokardiografisk visualisering och lossa de översta 20 mm av ventilen delvis.
11. Utplaceringen av SVC-bioprotes skall ske genom att långsamt lossa enheten från kapseln i rätt läge med hjälp av mikrovredet i TricValve Delivery System.
12. SVC Bioprotes är en självutvidgande anordning och skall ha formen av anatomin vid utplacering. Storleken på enheten säkerställer att den självexpanderande bioprotesen passar ordentligt i Superior Vena Cava.
13. När positionen har bekräftats under fluoroskopi, använd SVC-bioprotesen helt genom att använda mikrovredet.
14. Hämta TricValve® leveranssystem med guidewiren på plats.
15. Stäng leveranskapseln och hämta TricValve-leveranssystemet med styrtråden på plats.
16. Tryckmätningar kan göras för att säkerställa korrekt protesventilfunktion.
17. Dra ut katetern i rPA för att undvika störningar i IVC-ventilen.
18. Sätt i TricValve® leveranssystem med den redan laddade IVC bioprotesen på punkteringsstället.
19. Se till att IVC-bioprotesen är ordentligt hydratiserad enligt beredningsförfarandet.
20. Placera IVC-bioprotesen på höjden av membranet med kjolen synlig strax ovanför leverveninflödet.
21. Rikta in det begränsade segmentet av stentramen mot Cavo-atriell korsning genom att försiktigt dra tillbaka katetern.
22. Med en säkerhetsmarginal på 5 mm, se till att undvika en låg eller hög ventilposition som orsakar antingen levervenstopp eller paravalvulär uppstötning.
23. Utplaceringen av IVC-bioprotes skall göras genom att enheten lossas från kapseln långsamt i rätt läge med hjälp av mikrovredet i TricValve Delivery System.
24. IVC-bioprotesen är en självutvidgande anordning och ska ha formen av anatomin vid utplacering. Storleksanpassningen av enheten säkerställer att den självutvidgande bioprotesen passar ordentligt i den underliggande Vena Cava.
25. Efter att en tillfredsställande position har bekräftats, släpp långsamt IVC-bioprotesen från katetern och observera den distala utplaceringen. Detta undviker en ryckig frisättning av bioprotesen.
26. Under fluoroskopisk vägledning, bekräfta att kateterspetsen är koaxiell med bioprotesens inflödesdel.
27. Dra ut katetern till lårbenen medan du behåller styrtrådens position.
28. Stäng kapseln och ta bort katetern genom lårbenet.

OBS: Om kapseln inte stängs ordentligt, vrid försiktigt katetern medurs (<180 °) och sedan moturs (<180 °) tills kapseln stängs.
VARNING: Se till att kapseln är stängd innan katetern tas bort. Tvinga inte genom att öka motståndet när du tar bort katetern genom introduktionsmanteln. Ökat motstånd kan indikera ett problem och tvingad passage kan leda till skada på enheten och/eller skada patienten. Om orsaken till motstånd inte kan fastställas eller korrigeras, ta bort katetern och introduktionsmanteln som en enhet över styrtråden och inspektera katetern och bekräfta att den är komplett.
OBS: Om ventilen släpps av hälften av applikationskapseln kan den återvinnas och placeras om.

11.5. POSTUTSÄTTNING

1. Ta bort referensfläte-katetern över en standardstyrtråd.
2. Ta bort 6-Fr-introduktionen och stäng åtkomstplatsen per sjukhusprotokoll.
3. Administrera antikoagulations- och/eller trombocytbehandling efter behov enligt sjukhusprotokollet.
4. Utför vid behov transesofageal ekokardiografi (TEE Echo) omedelbart efter ingreppet.

12. SLUTRESULTAT

13. UTBILDNING AV MEDICINSKA LAG
P + F Products + Features GmbH tillhandahåller detaljerad TricValve®-utbildning till operatörer. För utbildning och assistans på plats, kontakta en representant för P + F Products + Features GmbH (se www.productsandfeatures.com).
FÖRSIKTIGHET: Implantationen av TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System bör endast utföras av läkare som har fått en P + F Products + Features GmbH TricValve®-utbildning.

14. FÖRPACKNING
TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System levereras sterilt och icke-pyrogen i enskild förpackning. Bioprotesen är redan laddad i leveranssystemet. TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System är förpackat i en dubbel försluten Tyvek-påse och steriliserad med etylenoxid.
VARNING: Ytan på den förseglade påsen är inte steril och får därför inte komma i kontakt med sterilt fält och instrument.

15. FÖRVARING
Förvara TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System i ett torrt utrymme vid rumstemperatur (8 ° C till 25 ° C [46,4 ° F till 77 ° F]). Undvik att utsättas för extrema temperaturvariationer och direkt kontakt med solljus. Undvik frysning eftersom det kan skada bioprotesen. Förvaring vid förhöjda temperaturer kan potentiellt skada de polymera komponenterna och limmen och därmed äventyra produktens prestanda.

16. MR-SÄKERHET
Icke-klinisk testning har visat att ventilen är MR-villkorad. En patient med denna enhet kan säkert skannas i ett MR-system som uppfyller följande villkor:
- Statiskt magnetfält på 1,5 tesla (T) eller 3,0 T.
- Rumsgradientfält ≤ 2500 gauss/cm (25 T/m).
- Normalt driftläge endast med en maximal helkroppsspecifik absorptionshastighet (SAR) på 2,0 W / kg under 15 minuter som avlästs från utrustningens monitor.

Vid icke-klinisk testning sträcker sig bildartefakten som orsakas av enheten så långt som 14,5 mm från implantatet för ryggradsekobilder och 30 mm för gradientekobilder när det skannas i ett 3,0 T MR-system. Artefakten döljer enhetens lumen i gradientekobilder. Implantatet har inte utvärderats i andra MR-system än 1,5 eller 3,0 T.

17. PATIENTREGISTRERING
Ett patientregistreringsformulär ingår i varje TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System-paket. Efter implantering måste all begärd information fyllas i. Serienumret finns på förpackningen. Returnera originalformuläret till P + F Product s + Features GmbH-adressen som anges på formuläret och lämna det tillfälliga identitetskortet till patienten före urladdning.

P+F Products+Features GmbH kommer att tillhandahålla ett implanterat enhetsidentifikationskort till patienten. Kortet innehåller namn och telefonnummer till patientens läkare samt information som medicinsk personal skulle kunna behöva i en nödsituation.

18. AVFALLSHANTERING AV ANVÄNT LEVERANSSYSTEM
Det använda leveranssystemet kan kasseras på samma sätt som sjukhusavfallet och det biofarliga materialet hanteras. Det finns inga speciella eller ovanliga risker relaterade till disponibelt av leveranssystemet som måste följas.

19. RETUR AV EXPLANTERADE VENTILER
P + F Products + Features GmbH är intresserad av att erhålla explanterade TricValve® Transcatheter Bicaval Valves. Den explanterade bioprotesen bör placeras i ett lämpligt histologiskt fixeringsmedel såsom 10% formalin eller 2% glutaraldehyd och returneras till P + F Products + Features GmbH. Kylning är inte nödvändig under dessa omständigheter. Specifika patologiska studier av den explanterade ventilen kommer att genomföras under ledning av en specialiserad patolog. En skriftlig sammanfattning av resultaten kommer att returneras till läkaren. Kontakta ett P + F Products + Features GmbH-distributionscenter eller en representant för en produktretursats. Kontakta P + F Products + Features GmbH för ytterligare instruktioner om retur av en explanterad enhet.

20. FRISKRIVNING AV GARANTI
Även om P + F-PRODUKTER + FUNKTIONER GMBH TRICVALVE® BICAVAL TRANSCATHETER VALVE SYSTEM, NEDAN BENÄMT "PRODUKT" HAR BLIVIT NOGGRANT DESIGNAD, TILLVERKAD, OCH TESTAD FÖRE FÖRSÄLJNING, KAN PRODUKTEN VARA BEHÄFTAD MED FEL SOM GÖR ATT DEN INTE TILLFREDESTÄLLANDE KAN UPPFYLLA SIN TÄNKTA FUNKTION AV OLIKA ORSAKER. VARNINGARNA I DENNA SKRIFT OM PRODUKTEN GER MER DETALJERAD INFORMATION OCH ANSES SOM EN INTEGRERAD DEL AV DENNA FRISKRIVNING FRÅN GARANTI. P + F-PRODUKTER + FUNKTIONER GMBH FRISKRIVER DÄRFÖR ALLA GARANTIER, BÅDE UTTRYCKLIGA OCH UNDERFÖRSTÅDDA, MED HÄNSYN TILL PRODUKTEN. P + F-PRODUKTER + FUNKTIONER GMBH FÅR INTE STÄLLAS ANSVARIGA FÖR NÅGON SKADA ELLER FÖLJDSKADOR SOM ORSAKAS AV NÅGON ANVÄNDNINGSFEL , ELLER FEL I PRODUKTEN, OCH VAD FÖRSÄLJNINGEN BASERAT PÅ GARANTI, KONTRAKT, FÖRSEELSE ELLER ANNAT.

De undantag och begränsningar som anges ovan är inte avsedda och skall inte tolkas som att de strider mot obligatoriska bestämmelser i tillämplig lag. Om någon del eller term av denna FRISKRIVNING AV GARANTI anses vara olaglig, obestämbar eller i strid med tillämplig lag av en domstol med behörig jurisdiktion, är giltigheten av de återstående delarna av denna FRISKRIVNING AV GARANTI inte påverkade, och alla rättigheter och skyldigheter skall tolkas och verkställas som om denna FRISKRIVNING AV GARANTI inte innehöll den särskilda delen eller termen som anses ogiltig.

13 NORWAY - NORWEGIAN

Advarsel: Implantasjon av TricValve® Transcatheter Bicaval Valves skal bare utføres av leger som har mottatt eller gjennomgått P + F Products + Features GmbH opplæring om bruk av enheten. Enhetene leveres sterile kun til engangsbruk. Etter bruk kastes TricValve® leveringssystem i samsvar med lokale forskrifter og sykehusprosedyrer. Skal ikke steriliseres på nytt etter bruk.
STERIL: TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System leveres sterilisert med etylenoksyd (EtO) gass.

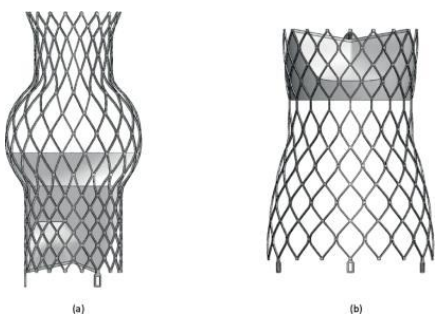
1. PRODUKTBESKRIVELSE
TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System er et bikavalt transkateter tricuspid klaffimplantasjonssystem som inkluderer TricValve® Transcatheter Bicaval Valve for vena cava superior (SVC) og TricValve® Transcatheter Bicaval Valve for vena cava inferior (IVC). TricValve® Transcatheter Bicaval klaffene er allerede forhåndsmontert i TricValve® leveringssystemet.

1.1. TRICVALVE® TRANSCATHETER BICAVAL VALVE BIOPROTESE
Bioprotesen er utviklet for behandling av kaval refluks i tilfeller av alvorlig trikuspidisk oppstøt med høy risiko for åpen hjerteoperasjon. Bioprotesen er designet for å behandle alvorlig trikuspidal oppstøt uten fjerning av den defekte tricuspidventilen. Bioprotesen er tilgjengelig i to forskjellige diametere for hver modell (SVC og IVC), spesielt designet for å tilpasse seg de anatomiske egenskapene til SVC og IVC (figur 1 og tabell 1).

Bioprotesen består av en rørformet metallstruktur av nitinol som er selvutvidbar og røntgennett (radiopaque) med tre ventilblad av bovint perikardium sydd og komplettert med et skjørt av polyester for å unngå paravalvulare lekkasjer. Bioprotesebladene behandles med forkalkningsbehandling samt kjemisk dehydrering.

Klaffen er tilgjengelig i forskjellige diametere som vist i tabell 1.

Figur 1: TricValve® Transcatheter Bicaval Valves for vena cava superior SVC (a) og vena cava inferior IVC (b)



Tabell 1: Størrelser for TricValve® Transcatheter Bicaval Valves (mm)

TRICVALVE® MODELL	STØRRELSE PÅ KLAFF (mm)	PROKSIMAL DIAMETER (mm)	DISTAL DIAMETER (mm)	LENGDE ETTER INNSETTING (mm)
SVC 25	25 mm	25 mm	20 mm	66.60 mm
SVC 29	29 mm	29 mm	20 mm	69.10 mm
IVC 31	31 mm	34 mm	38 mm	65 mm
IVC 35	35 mm	38 mm	47 mm	65 mm

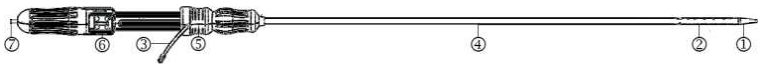
1.2. TRICVALVE® DELIVERY SYSTEM (KATETER)
Kateteret (Figur 2) er et system for tilbaketrekking av kabinettet og brukes til å distribuere bioprotesen. Det har anker i systemet for sikker og nøyaktig distribusjon av bioproteser. Den distale enden av systemet har en atraumatisk radiopaque spiss og beskyttende kappe. En kapsel i den fjerne enden dekker og holder bioprotesen i en krympet stilling. Et stabilisatorrør er festet ved håndtaket og strekker seg utenfor kateterakslen. Det gir en barriere mellom den indre kateterakselen og karveggene, slik at kateteret kan trekkes fritt. Leveringssystemet er kompatibelt med 0,889 mm (0,035 tommer) guidekabel.

Håndtaket inkluderer en makro glidebryter for å åpne og lukke bioprotesehuset og en mikro justeringsknott for å legge til rette for nøyaktig frigjøring av bioprotesen. Mikroknappen roterer

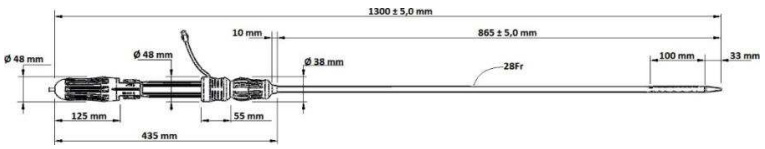
med klokken for å åpne huset og mot klokken for å lukke kapselen. Leveringssystemet har en skylleport som brukes til å hydrere bioprotesesamlingene og fjerne luft før bruk.

Det er en enkelt katetermodell som brukes til levering av begge bioprotesemodellene.

Figur 2: TricValve® Delivery System



1 Kateterspiss	2 Kapsel	3 Skylleport for rør	4 Kateterskaft
5 Makro glidebryter	6 Micro knott	7 Luer-lock tilkobling for skylleport	



2. TILTENKT BRUK

Denne medisinske enheten er en bi-kaval implantasjon av en bioprotese som brukes for å forbedre trikuspidinsuffisiens, lekkasje av blodstrøm bakover gjennom tricuspidventilen inn i høyre atrium og caval reflux av tricuspid-ventilen.

3. INDIKASJONER FOR BRUK

DeN medisinske enheten er indisert for behandling av hemodynamisk signifikant trikuspidal oppstøt (TR) og kaval refluks hos pasienter som har fått fastslått å ha ekstrem risiko for trikuspidalklaffekirurgi som bestemt av et tverrfaglig hjerteteam som har erfaring med evaluering og behandling av hjertesvikt og trikuspid ventil sykdom.

4. KONTRAINDIKASJONER

TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System er kontraindisert hos pasienter som har noen av følgende tilstander:

- Evolusjonært eller nylig hjerneslag;
- Cerebrovaskulær ulykke (CVA), evolusjonær eller nylig.
- Nylig hjerteinfarkt (<30 dager);
- Kjent overfølsomhet, allergi eller kontraindikasjon mot enhetens komponenter, f.eks. nitinol, storfe perikardium etc.
- Kjent overfølsomhet overfor vitamin K-antagonister, heparin og andre orale antikoagulantia, eller følsomhet overfor kontrastmiddel som ikke kan tilstrekkelig forhåndsmedisineres.
- Sepsis, inkludert aktiv endokarditt;
- Trombose i nedre venesystem eller vena cava filter.
- Kontraindikasjon mot transesophageal echo (TEE) under prosedyren.
- Pasienten må være 18 år eller eldre.
- Kreatinin-clearance <20 ml / min;
- Vaskulære tilstander (f.eks. stenose, tortuositet) som ikke gjør innsetting mulig til øvre og nedre vena cava.
- Blødende diatese eller koagulopati eller en pasient som nekter blodtransfusjon.
- Aktiv gastritt eller magesår.
- Graviditet.

5. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Les nøye gjennom alle advarsler, forholdsregler og bruksanvisninger for bruk av alle komponenter i systemet før bruk. Unnlatelse av å lese og følge alle instruksjonene eller unnlatelse av å følge alle de nevnte advarslene/instruksjonene kan føre til alvorlig personskade eller død for pasienten.

5.1 ADVARSLER

Enhetene er kun designet for engangsbruk. Ikke re-steriliser eller bruk enhetene på nytt etter førstegangsbruk. Det er ingen data som støtter steriliteten, ikke-pyrogen og funksjonaliteten til enhetene etter ombehandling eller re-sterilisering.

- Kontroller at relevante anatomiske pasientparametere er passende og innenfor spesifikasjonene for å utføre prosedyren.
- Feil dimensjonering av bioprotesen kan føre til paravalvular lekkasje, migrasjon, embolisering og/eller kardiovaskulær ruptur.
- Akselerert forverring av bioprotesen kan forekomme hos pasienter med endret kalsiummetabolisme.
- Ventilblad som blir feilbehandlet eller skadet under en del av prosedyren vil kreve utskifting av bioprotesen.
- Vis forsiktighet ved implantering av en ventil hos pasienter med klinisk signifikant kranspulsårssykdom.
- Ikke bruk systemet hvis forseglingen er ødelagt eller ventilen er skadet, eller dersom utløpsdatoen er utløpt.
- Ikke bruk kateteret hvis emballasjen eller noen av komponentene ikke er sterile, har blitt åpnet eller er skadet (f.eks. knekt eller strukket).
- Følg protokollen for å måle relevante anatomiske parametere hos pasienten før du velger bioprotesen for behandlingen, som beskrevet i avsnittet "4. VALG OG BEHANDLING AV PASIENTER ".
- Etter at leveringssystemet er satt inn i en pasient, ikke prøv å laste det inn i samme eller en annen frigjøringsenhet. Kast leveringssystemet og kateteret; ikke prøv å bruke noen komponent på nytt.
- Ikke åpne innholdet i pakken før du er sikker på utsettelsen og riktig størrelse på bioprotesen.
- Ikke håndter eller manipuler bioprotesen med skarpe eller spisse gjenstander.
- Ikke bruk leveringssystemet hvis det har skader.
- Mekaniske feil i leveringssystemet kan føre til komplikasjoner og alvorlig skade på pasienten.
- For å unngå kontaminering av leveringssystemet, bruk ikke hansker med pulver.
- Bruk produktene før utløpsdatoen.
- Oppbevar bioprotesen mellom 8°C og 25°C (46°F til 77°F).

Fjern kateteret forsiktig fra emballasjen for å forhindre skade på kateteret.

5.2 FORHOLDSREGLER

Ikke bruk TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System:

- Hvis den sterile pakken er skadet.
- Hvis bioprotesen er skadet.
- Hvis leveringssystemet er skadet.
- Hvis leveringssystemet ikke kan skylles.
- Hvis "best før datoen" er utløpt.

5.3 FORHOLDSREGLER FOR REPOSISJONERING

- Etter at frigjøring er startet, anbefales ikke tilbaketrekning av bioprotesen (f.eks. bruk av et kateter). En tilbaketrekning av en delvis frigitt bioprotese kan forårsake mekanisk svikt i frigjøringsenheten, skade på vena cava, en iliac eller femoral vene, samt vaskulære komplikasjoner, dysfunksjon i proteseventilen (inkludert en unormal posisjon av enheten), embolisering, atrium og/eller føre til akutt kirurgi.
- Under frigjøring kan bioprotesen trekkes tilbake hvis vena cava ikke er berørt. Etter kontakt med venen vil det ikke være mulig å trekke bioprotesen tilbake.
- Etter frigjøring anbefales ikke omplassering av bioprotesen (f.eks. ved hjelp av pinsett eller løkker). Reposisjonering av en frigitt bioprotese kan skade vena cava eller atrium, samt føre til vaskulære komplikasjoner, dysfunksjon av proteseventilen (inkludert unormal posisjon av enheten), embolisering og/eller føre til akutt kirurgi.
- Ikke prøv å fjerne leveringssystemet hvis en del av bioprotesen fremdeles er koblet til leveringssystemet. Forsikre deg om at bioprotesen er fullstendig frigitt før du starter tilbaketrekningsprosedyren.

5.4 FORHOLDSREGLER ETTER IMPLANTASJON

Forsikre deg om at kapselen er lukket før du tar ut leveringssystemet. Hvis du føler en økning i motstand når du fjerner leveringssystemet, ikke tving passasjen. Økt motstand kan være et tegn på et problem og kan skade enheten og/eller skade pasienten hvis passasjen blir tvunget. Hvis årsaken til motstanden ikke kan bestemmes eller korrigeres, roterer du leveringssystemet sakte og inspiserer om leveringssystemet er helt, eller om et område er bøyd eller sprukket. Man må alltid sørge for at det ikke er noen forbindelse mellom leveringssystemet og ventilen under fjerning av det.

- Forsiktighet bør vises under fjerning av leveringssystemet fra pasienten, ved å sørge for radioskopisk visualisering.
- Forsiktighet bør vises når man krysser en TricValve® Transcatheter Bicaval Valve implantert med tilleggsutstyr.

6. POTENSIELLE BIVIRKNINGER

Potensielle risikoer forbundet med implantasjon av bioprotesen kan omfatte, men er ikke begrenset til, følgende:

- Unormale laboratorieverdier (inkludert elektrolyttubalanse);
- Allergisk reaksjon på nitinolstent, bovint perikardium, antikoagulasjonsmidler, kontrastmiddel eller anestesi.
- Anemi;
- Angina;
- Asymptomatisk hjerneinfarkt;
- Hjertestans;
- Hjertearytmier;
- Hjerteinsuffisiens;
- Kardiogent sjokk;
- Kardiovaskulær skade (inkludert brudd, perforering eller disseksjon av kar, ventrikler, atrium eller hjertestrukturer som kan kreve intervensjon);
- Komplikasjoner relatert til vaskulær tilgang (f.eks. disseksjon, perforering, smerte, blødning, hematom, pseudo-aneurisme, irreversibel nerveskade, komfortsyndrom, arteriovenøs fistel, stenose);
- Død;
- Dyspné;
- Embolisering av hjelpeapparatet.

- Encefalopati;
- Erosjon av vev;
- Feber;
- Hjertesvikt eller lavt hjertevolum.
- Hjertebilyd;
- Hemolyse;
- Overfølsomhet overfor utstyrsmateriale som nitinol, bovine pericardium, etc.
- Hypotensjon eller hypertensjon;
- Infeksjon (inkludert septikemi og endokarditt);
- Inflammasjon;
- Skade på vena cava.
- Tarmiskemi
- Migrene, forbigående iskemisk anfall (TIA) eller andre nevrologiske mangler.
- Insuffisiens av flere organer
- Hjerteinfarkt;
- Myokardiskemi
- Ny ikke-akutt kirurgi;
- Perikardial effusjon;
- Perifer iskemi;
- Permanent funksjonshemning;
- Pleuravæske;
- Proteseventildysfunksjon inkludert, men ikke begrenset til, brudd; bøying (deformert konformasjon) av bioprotesestrukturen; underutvidelse av ventilstrukturen; forkalkning; pannus; slitasje, rift, prolaps eller trekk i blad; dårlig ventillukking; svikt eller forstyrrelse av suturen; lekkasje; feil størrelse (protese-pasient maladaptation); feil posisjonering (for høy eller for lav)/feil plassering; oppstøt og stenose;
- Lungeødem;
- Nyresvikt eller nyresvikt (inkludert akutt nyreskade);
- Åndedrettssvikt eller respirasjonssvikt.
- Alvorlig eller liten blødning som kan kreve transfusjon eller inngrep (inkludert dødelig blødning eller deaktivering av blødning).
- Synkope;
- Trombose / blodpropp (inkludert ventiltrombose);
- Ventilmigrasjon /ventilemboliseringen.

7. VALG OG BEHANDLING AV PASIENTER

7.1 BEHANDLINGSHENSYN

Risikoen og fordelene som er beskrevet tidligere, bør vurderes nøye for hver pasient før man bruker TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System. Risikoen ved langtidsbehandling med antikoagulantia og/eller blodplater bør tas i betraktning. Generelt må implantasjon av en bioprotese unngås hos pasienter med noen av følgende tilstander:

- Høy risiko for blødning (f.eks. pasienter med aktiv gastritt eller nylig magesår); og
- Eksisterende sykdomsforhold som øker risikoen for dårlige utgangsresultater (f.eks. diabetes mellitus, nyresvikt eller alvorlig fedme).

7.2 VENTIL-I-VENTIL-BEHANDLINGER

Sikkerheten og effekten av implantasjon av en sekundær bioprotese i den første bioprotesen er ikke undersøkt. Dersom det er behov for en ny bioprotese i den første bioprotesen for å forbedre ventilfunksjonen, bør ventilstørrelse og pasientens anatomi vurderes før implantasjonen av den sekundære bioprotesen for å garantere pasientens sikkerhet. En ventil-i-ventil bør generelt unngås hos pasienter med noen av følgende tilstander:

- Degenerert bioprotese med en betydelig paravalvular lekkasje (mellom karvegg og protese), ikke sikkert festet i vena cava, eller at den ikke er strukturelt intakt.
- Degenerert bioprotese med et delvis løsrevet blad som kan løsne eller hindre enhetsfunksjonen.

7.3 KRAV FØR IMPLANTASJON

Implantasjon av transfemoral kavalventil skal utføres i et kateterlaboratorium eller hybridrom med hemodynamisk overvåking, samt fluoroskopisk og ekkokardiografisk bildebehandling av høy kvalitet.

Prosedyren for transfemoral ventilimplantasjon består av en standard kateterisering av høyre eller venstre lårben, etterfulgt av innføring av leveringssystemet i vaskulaturen for retrograd tilgang til vena cava superior eller vena cava inferior og insettelse av bioprotesen i vena cava. Det er nødvendig å utføre venøs angiografi før innføring av leveringssystemet, for å gjøre det lettere å plassere bioprotesen i riktig posisjon.

7.4 MÅLEPROTOKOLL

Valget av riktig bioprotesestørrelse krever en analyse av målingene av lokasjonen for ventilimplantater i vena cava, hvor det er nødvendig å bruke følgende målebeskrivelser. Bildene må lages ved hjelp av en Gated -ECG Cardiac Multidetector Computed Tomography (MDCT) eller Cardiac Multi-slice Computed Tomography. Bildene må overføres til en validert 3D Multi-Planar Reconstruction programvare (3D MPR), som Osiris, Horus, CVI42, 3Dmension, Tera Recon og andre lignende programmer.

ADVARSEL: Riktig dimensjonering av bioprotesen er viktig for å redusere risikoen for paravalvular lekkasje og migrering av ventilen.

7.4.1 MÅLING AV VENA CAVA SUPERIOR (SVC)

A. MÅL

For implantering av SVC bioprotese kreves 7 målinger (alle målinger i mm (se tabell 2 og 3)) som angitt i følgende sjekkliste og figur 3.

Tabell 2: Mål i mm

Nummer	Mål	Målt verdi i mm
1.	Diameter av sammenløp	
2.	Diameter av SVC på nivå av toppen av lungearterien	
3.	Diameter av SVC på nivå med midten av lungearterien	
4.	Diameter på SVC på bunnen av lungearterien	
5.	Diameter på SVC - høyre atriumkryss	
6.	Lengde mellom målt punkt 1 og punkt 3	
7.	Lengde mellom målt punkt 1 og punkt 5	

Figur 3: SVC-mål

B. BEREGNE DIAMETERVARIASJONEN

- Mellom 2 og 3
- Mellom 3 og 4

Tabell 3 Målemal

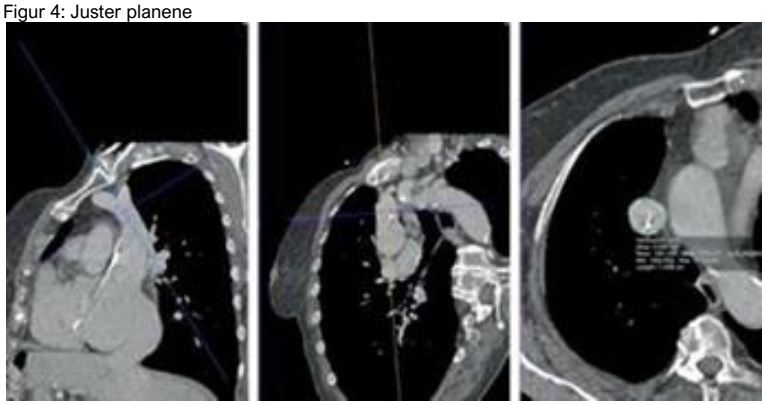
Nummer	Mål	Verdi i mm
1.	Forskjell i diameter ved målepunkt 2 og punkt 3	
2.	Forskjell i diameter ved målepunkt 3 og punkt 4	

C. HVORDAN UTFØRE MÅLINGEN

Ved hjelp av MPR-planet, finn den beste projeksjonen ved målepunktet og juster planene til å være veldig ortogonale mot SVC.

1. Sett midtpunktet for linjens kryss ved interessepunktet. Gjenta for de 3 planene som presenteres i 3D MPR-skjermen (Figur 4).
2. Juster koronal- og sagittalvisningen ved å rotere bildeaksen for å få en ortogonal (vinkelrett) visning i begge visualiseringene. På slutten bruker du den justerte aksiale visningen for å måle omkretsen og arealet til SVC i forskjellige interessepunkter (bruk 10 til 15 punkter for å lage polygonet for måling av område og omkrets).

Figur 4: Juster planene

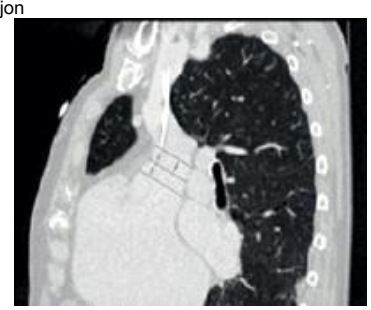


Bruk programvaren til å måle avstanden mellom forskjellige måleplaner. Hvis SVC presenterer vinkling eller tortuositet, bruk det åpne polygonverktøyet for å spore lengden i midten av venen. Lengdene mellom sammenløp og punkt av SVC midt i lungearterien og mellom sammenløp og SVC-RA-kryss er grunnleggende for implantasjonsplanlegging (figur 5).

Figur 5: Sporelengde i midten av venen

3. Bruk SVC-målingene på tre PA-nivåer (topp, midt og bunn) og avstanden mellom dem (figur 6).
- Diameter på SVC @ TOP PA - Diameter på SVC @ Midt PA)/Lengde mellom TOP PA og Midt PA.
- Diameter på SVC @ Midt PA - Diameter på SVC @ Bunn PA)/Lengde mellom midt PA og Bunn PA. Resultatene fra denne beregningen vil være utvidelsesgraden av SVC per mm.

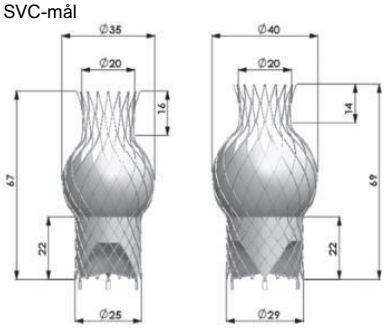
Figur 6: Diametervariasjon



D. HVORDAN VELGE SVC-VENTILEN

For å velge ventilen for SVC som skal implanteres, er det obligatorisk å følge ventilmålingene (figur 7) og tabell 4 med grensene for målingene.

Fugir 7: TricValve® for SVC-mål



Tabell 4: TricValve® for SVC–mål

Mål	SVC 25	SVC 29
Sammenløp	Større enn 14 mm	
SVC TOPP PA	19-31 mm	22-34 mm
SVC Midt PA	22-31 mm	27-34 mm
Diameter variasjon 1	Mindre enn 0.50 mm/mm	
Diameter variasjon 2	Mindre enn 0.50 mm/mm	
Lengde midt PA	Større enn 35 mm	
Lengde til SVC-RA	Større enn 50 mm	

7.4.2 MÅLING AV INFERIOR VENA CAVA (IVC)

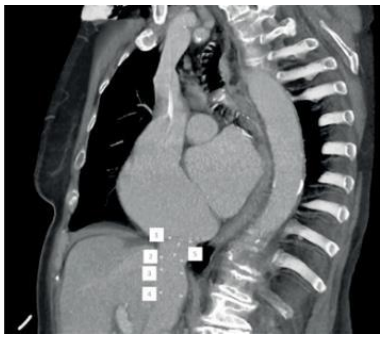
A. MÅL

For implantering av IVC-ventilen kreves 5 målinger (alle mål i mm) som angitt i følgende sjekkliste og figur 8.

1. IVC-RA overgangsdiameter.
2. IVC på toppen av de hepatiske årene.
3. IVC rett under de hepatiske årene.
4. IVC 5 cm under IVC-RA overgang.
5. IVC-RA overgang (1) til IVC topp av HV (2) lengde.

B. KALKULER DIAMETEREN

Figur 8: IVC-målinger



Tabell 5 Målemal

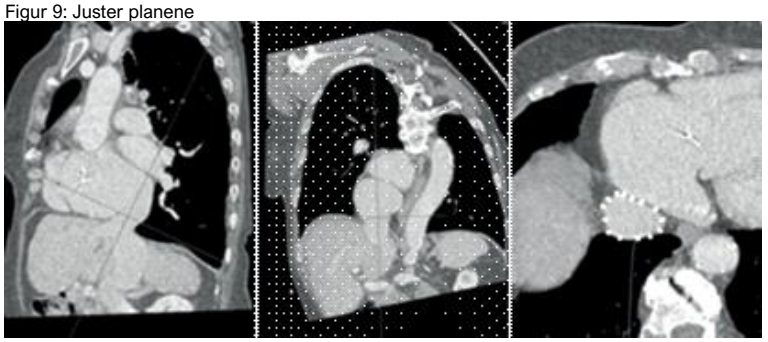
Nummer	Mål	Målt verdi i mm
1.	IVC-RA overgangsdiameter	
2.	IVC på toppen av de hepatiske årene	
3.	IVC rett under de hepatiske årene	
4.	IVC 5 cm under IVC-RA overgang	
5.	IVC-RA overgang (1) til IVC topp av HV (2) lengde	

C. HVORDAN UTFØRE MÅLINGENE

Ved hjelp av MPR-planet, finn den beste projeksjonen ved målepunktet og juster planene til å være veldig ortogonale mot IVC.

1. Sett midtpunktet for linjens kryss ved interessepunktet. Gjenta for de 3 flyene som presenteres i 3D MPR-skjermen (figur 9).
2. Juster koronal- og sagittalvisningen ved å rotere bildeaksen for å få en ortogonal (vinkelrett) visning i disse begge visualiseringene. På slutten, bruk den justerte aksiale visningen for å måle omkretsen og arealet til IVC i forskjellige interessepunkter (bruk 10 til 15 punkter for å lage polygonet for måling av areal og omkrets).

Figur 9: Juster planene

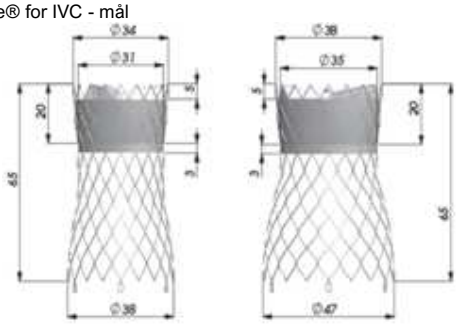


3. Bruk programvaren til å måle avstanden mellom forskjellige måleplaner. Hvis IVC presenterer vinkling eller tortuositet, bruk det åpne polygonverktøyet for å spore lengden i midten av venen. Lengdene mellom krysset mellom IVC og RA og toppen av leverårene er grunnleggende for planlegging av implantasjon (figur 10).

Figur 10: Sporlengde i midten av venen

D. HVORDAN VELGE TRICVALVE® FOR IVC
For å velge ventilen for IVC som skal implanteres, er det obligatorisk å følge ventilmålingene (Figur 11) og tabell 6 med grensene for målingene.

Figur 11: TricValve® for IVC - mål



Tabelø 6: TricValve® for IVC – mål

Mål	IVC 31	IVC 35
IVC-RA kryss	24 til 31 mm	28 til 35 mm
IVC topp HV	24 til 31 mm	28 til 35 mm
Lengde IVC / RA-kryss – H-vener	Større enn 10 mm	
IVC rett under HV	21 til 35 mm	27 til 43 mm
IVC 5 cm under RA-kryss	21 til 35 mm	27 til 43 mm

8. NØDVENDIGE PRODUKTER
- TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System for SVC
- TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System for IVC

TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System er pakket i en blisterpakning, forseglet i Tyvek-posekonfigurasjon og sterilisert med etylenoksid (EO). Bioprotesen leveres allerede lastet i leveringssystemet. Leveringssystemet er i steril tilstand hvis posene ikke blir skadet eller åpnet. De ytre overflatene på ytterposen er IKKE STERILISERTE og skal ikke plasseres i det sterile feltet.

9. NØDVENDIG ERFARINGER FOR LEGEN
Leger som bruker bioprotesen og leveringssystemet må ha erfaring med
- Implantasjon av kavalventil (CAVI)
- Transfemoral tilgang og kateterisering
- Selvutvidbar implantasjon av ventil bioprotese i vena cava ved bruk av transkateter/transfemorale prosedyrer.

Implantasjonen av TricValve® Transcatheter Bicaval Valves skal kun utføres av leger som har fått P&F Products & Features TricValve® opplæring.

10. TILLEGGSMATERIALE
Materialene som er nødvendige for implantasjon av bioprotesen er:
- standard laboratorieutstyr for hjertekateterisering;
- steril sprøyte, 20 ml;
- Fluoroskopi (faste, mobile eller semi-mobile fluoroskopisystemer som er passende for bruk i perkutane koronarintervensjoner)
- Transesophageal (TEE) eller Transthoracic Echocardiography evner;
- 2x Slire 6 Fr;
- 1x standard ledetråd 0,035 ";
- 1x Amplatz Superstiv ledetråd;
- 1x Dilatator 14 Fr;
- 1x 5 Fr Pigtail;
- 1x standard høyre-hjerte ballong-kateter (som brukt for høyre hjerte Cath);
- 2x Pro-glide (valgfritt).

Dette materialet er ikke en del av TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System og må leveres av sykehuset før den kirurgiske prosedyren.

11. BRUKSANVISNING
ADVARSEL: Når TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System er fjernet fra emballasjen, må du sørge for at alle påfølgende prosedyrer utføres i et sterilt felt.
ADVARSEL: Riktig dimensjonering av bioprotesen er viktig for å redusere risikoen for paravalvular lekkasje og migrering av bioprotesen.

11.1 INSPEKSJON FØR BRUK
1. Før du tar TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System ut av den primære emballasjen, må du nøye inspisere emballasjen for å se om det er forekommet skader som kan kompromittere steriliteten eller integriteten til enheten (f.eks. ødelagte eller manglende tetninger, revet eller punktert pose).
   ADVARSEL: Ikke bruk produktet etter utløpsdatoen eller hvis integriteten til den steriliserte emballasjen er kompromittert (f.eks. skadet emballasje).
2. Kontroller visuelt at produktet er feilfritt. Ikke bruk produktet hvis det registreres feil.

11.2. FORBEREDELSE AV TRICVALVE® TRANSCATHETER BICAVAL VALVES SYSTEM
Tørk av kateterets lengde med en fuktig (saltvann) gasbind.
1. Kateteret med den belastede bioprotesen er litt åpen. Bruk mikrobryteren på håndtaket for å lukke kateteret, for så å åpne det til ekstremiteten av røret når grensen til bioprotesen.
2. Fest en stoppekran til den første skylleporten. Fest en 20 ml sprøyte fylt med saltvann til stoppekranen på den første skylleporten og skyll. Gjenta trinnet til du fjerner luftbobler fra røret.
   MERKNAD: Bioprotesebladene er dehydrert når de er lastet i leveringssystemet og krever derfor hydrering ved bruk av normalt saltvann for å oppnå den nødvendige tilstanden for implantasjon. Hydreringsprosedyren utføres ved å skylle enheten med normalt saltvann som beskrevet ovenfor. Det er viktig å fjerne alle luftboblene og skylle med minimum 60 ml saltoppløsning, samt holde bioprotesen våt i minst 2 minutter.
3. Kontroller at det ikke observeres lekkasje av kateteret under noen av skylletrinnene. Hvis det oppdages lekkasje, bruk et nytt system.
4. Fest en 10 ml sprøyte fylt med saltvann til ledningsåpningen på håndtaket på kateteret og skyll.
5. Lukk kapselen ved hjelp av mikrobryteren på baksiden av håndtaket til forlengelsen av bioprotesen er dekket.
6. Hvis nødvendig, skyll den første porten for å fjerne eventuelle luftbobler.
7. Koble skylleledningen til trykkledningen.
8. Gjennomfør en siste visuell inspeksjon av den belastede bioprotesen for å sikre at rammen er fri for bretter utover den andre noden fra innløpsenden. Sørg for at kontrollen utføres rundt hele bioprotesen.

ADVARSEL: Hvis det blir lagt merke til en brett som er større enn 2 noder, må du ikke bruke bioprotesen eller leveringssystemet.

Figur 12: Fest stoppekran og skyll

Figur 13: Lukk kapsel

Figur 14: Koble til trykkledning

11.3. VASKULÆR TILGANG
MERK: Vaskulær tilgang skal oppnås per sykehusprotokoll (enten perkutant eller via kirurgisk kutt ned).
MERKNAD: Den primære tilgangsvenen vil bli brukt til å introdusere ventilen og leveringssystemet; den sekundære tilgangsvenen vil bli brukt til å introdusere referanse-pigtail.
1. Innføring av midlertidig pacemaker-kateter om nødvendig.
2. Sett inn en 6-Fr introduksjonslire i den sekundære tilgangsvenen.
3. En tilnærming uten slire er også mulig i henhold til operatøren.
4. Administrer antikoagulant i henhold til sykehusprotokollen. Hvis heparin administreres som et antikoagulasjonsmiddel, sjekk den aktiverte koaguleringstiden (ACT) etter den første bolusen av heparin og kontroller deretter hvert 30. minutt igjen. Oppretthold ACT ≥250 sekunder.

MERK: Antikoagulantia kan administreres når som helst før dette punktet, men unngå forsinkelse utover dette punktet.

11.4. IMPLANTASJONSPROSEDYRE

1. Plasser et 5 Fr arteriekateter i den venstre lårarterien som brukes til kontinuerlig blodtrykksovervåking.
2. Plasser et lungekateter gjennom venstre lårben i høyre lungearterie (rPA) for å markere kryssingen av rPA med SVC.
3. Innfør et 6F pigtailkateter gjennom en 6 Fr-slire i høyre lårben.
4. Sørg for å skaffe et angiogram av SVC før bioprotesedistribusjon.
5. Bytt pigtail mot en rett 0,035 tommer stiv ledetråd med en myk spiss.
6. Lag et lite snitt i huden.
7. SVC Bioprotesen er forhåndsinstallert på TricValve Delivery System og bør hydratiseres tilstrekkelig i henhold til prepareringsprosedyren.
8. Før TricValve® leveringssystemet over ledetråden gjennom lårbensvenen og den nedre vena cava (IVC) inn i RA og Superior Vena Cava (SVC).
9. Plasser den øvre delen av SVC-bioprotesen i sammenløpet, med magen til SVC-bioprotesen plassert over rPA-krysset.
10. Bekreft kateterposisjonen under fluoroskopisk og ekkokardiografisk visualisering, og last delvis av de øverste 20 mm av ventilen.
11. Utplasseringen av SVC Bioprotesen skal gjøres ved å kappe enheten fra kapselen sakte i riktig posisjon ved å bruke mikrobryteren til TricValve Delivery System.
12. SVC Bioprotesen er en selvutvidende anordning og skal ha form som anatomien ved utplassering. Størrelsen på enheten sørger for at den selvutvidende bioprotesen passer i Superior Vena Cava.
13. Etter at posisjonen er bekreftet under fluoroskopi, distribuer SVC-bioprotesen fullt ut ved å bruke mikrobryteren.
14. Hent TricValve® leveringssystemet, sørg for at ledetråden holdes på plass.
15. Lukk leveringskapselen og hent ut TricValve leveringssystemet med ledetråden på plass.
16. Trykkmålinger kan utføres for å sikre korrekt proteseventilfunksjon.
17. Trekk kateteret ut i rPA for å unngå interferens med IVC-ventilen.
18. Sett inn TricValve® leveringssystemet med den allerede lastede IVC bioprotesen på punkteringsstedet.
19. Forsikre deg om at IVC-bioprotesen er riktig hydrert i henhold til tilberedningsprosedyren.
20. Posisjoner IVC-bioprotesen i høyden på membranen med skjørtet synlig rett over innløpet til den hepatiske venen.
21. Juster det begrensede segmentet av stentrammen med det Cavo-atriale krysset ved å trekke kateteret forsiktig tilbake.
22. Med en sikkerhetsmargin på 5 mm må du passe på å unngå en lav eller høy ventilposisjon som forårsaker enten hepatisk venobstruksjon eller paravalvulær oppstøt.
23. Distribusjonen av IVC Bioprotesen skal gjøres ved å kappe enheten fra kapselen sakte i riktig posisjon ved å bruke mikrobryteren til TricValve Delivery System.
24. IVC Bioprotesen er en selvutvidende anordning og skal ha form som anatomien ved utplassering. Størrelsen på enheten sørger for at den selvutvidende bioprotesen passer ordentlig i den underordnede Vena Cava.
25. Etter at en tilfredsstillende posisjon er bekreftet, slipp IVC-bioprotesen sakte fra kateteret, mens du observerer distal utsettelse. Slik unngår man en rykkete frigjøring av bioprotesen.
26. Under fluoroskopisk veiledning, bekreft at kateterspissen er koaksial med tilførselsdelen av bioprotesen.
27. Trekk kateteret ut til lårbensvenen mens du holder ledetrådens posisjon.
28. Lukk kapselen og fjern kateteret gjennom lårbenet.

MERKNAD: Hvis kapselen ikke lukkes ordentlig, roterer du kateteret forsiktig med klokken (<180 °) og deretter mot klokken (<180 °) til kapselen lukkes.
ADVARSEL: Forsikre deg om at kapselen er lukket før kateteret fjernes. Hvis det oppstår økt motstand når du fjerner kateteret gjennom innføringshylsen, må du ikke tvinge passering. Økt motstand kan indikere et problem, og tvunget gjennomføring kan føre til skade på enheten og/eller skade på pasienten. Hvis årsaken til motstanden ikke kan bestemmes eller korrigeres, fjern kateteret og innføringssliren som en enkelt enhet over ledetråden, og inspiser kateteret og bekreft at det er helt.
MERKNAD: OBS: Hvis ventilen frigjøres av halvparten av påføringskapslen, kan den gjenvinnes og plasseres på nytt.

11.5. ETTER UTSETTELSE
1. Fjern referanse-pigtail-kateteret over en standard ledetråd.
2. Fjern 6-Fr introdusenten og lukk tilgangslokasjonen per sykehusprotokoll.
3. Administrer antikoagulasjons- og/eller blodplatebehandling etter behov i henhold til sykehusprotokollen.
4. Utfør transesophageal ekkokardiografi (TEE Echo) umiddelbart etter prosedyren, om nødvendig.

12. ENDELIG RESULTAT

13. TRENING AV MEDISINSK TEAM
P+F Products + Features GmbH gir detaljert TricValve®-opplæring til operatører. For opplærings- og hjelpemateriell, kontakt en representant for P+F Products + Features GmbH (se www.productsandfeatures.com).
FORSIKTIG: Implantasjonen av TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System skal kun utføres av leger som har mottatt en P+F Products + Features GmbH TricValve® opplæring.

14. EMBALLASJE
TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System leveres sterilt og ikke-pyrogent i individuell emballasje. Bioprotesen er allerede lastet inn i leveringssystemet. TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System er pakket i en dobbeltpuff forseglet Tyvek-pose og sterilisert med etylenoksid.
ADVARSEL: Den ytre overflaten på den forseglede posen er ikke steril og skal derfor ikke komme i kontakt med sterilt felt og instrumenter.

15. LAGRING
Oppbevar TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System i et tørt område ved romtemperatur (8°C til 25°C [46,4°F til 77°F]). Unngå å utsette enheten for ekstreme temperatursvingninger og direkte kontakt med sollys. Unngå å fryse enheten, da dette kan skade bioprotesen. Oppbevaring ved forhøyede temperaturer kan potensielt skade de polymere komponentene og klebemiddelet og dermed kompromittere produktets ytelse.

16. MR-SIKKERHET
Ikke-klinisk testing har vist at ventilen er MR-betinget. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system som oppfyller følgende betingelser:
- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla (T) eller 3,0 T.
- Romlig gradientfelt på ≤ 2500 gauss / cm (25 T / m).
- Normal driftsmodus bare med en maksimal helkroppsspesifikk absorpsjonshastighet (SAR) på 2,0 W/kg i 15 minutter som lest fra utstyrsmonitoren.

I ikke-klinisk testing strekker bildeartefakten forårsaket av enheten seg så langt som 14,5 mm fra implantatet for ryggradsekkobilder og 30 mm for gradientekkobilder når det skannes i et 3,0 T MR-system. Artefakten tilslører enhetens lumen i gradient ekkobilder. Implantatet er ikke evaluert i andre MR-systemer enn 1,5 eller 3,0 T.

17. PASIENTREGISTRERING
Et pasientregistreringsskjema er inkludert i hver TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System-pakke. Etter implantering må all ønsket informasjon fylles ut. Serienummeret er plassert på pakken. Returner det originale skjemaet til P+F Products + Features GmbH-adressen som er angitt på skjemaet, og gi det midlertidige identifikasjonskortet til pasienten før utskriving.

P+F Products + Features GmbH vil gi pasienten et ID-kort for implantert enhet. Kortet inneholder navnet og telefonnummeret til pasientens lege, samt informasjon som medisinsk personell behøver i en nødsituasjon.

18. FJERNING AV BRUKT LEVERINGSSYSTEM
Det brukte leveringssystemet kan kastes på samme måte som sykehusavfall og biologisk farlig materiale håndteres. Det er ingen spesielle eller uvanlige risikoer knyttet til engangsleveringssystemet som må følges.

19. RETUR AV EKSPLANTERTE VENTILER
P+F Products + Features GmbH er interessert i å erverve eksplanterte TricValve® Transcatheter Bicaval Valves. Den eksplanterte bioprotesen skal plasseres i et passende histologisk fiksativ, som for eksempel 10% formalin eller 2% glutaraldehyd, og returneres til P+F Products + Features GmbH. Kjøling er ikke nødvendig under disse omstendighetene.

Spesifikke patologiske studier av den eksplanterte ventilen vil bli utført under ledelse av en spesialisert patolog. En skriftlig oppsummering av funnene vil bli returnert til legen. Kontakt et P+F Products + Features GmbH-distribusjonssenter eller en representant for et retursett for produkt. For ytterligere instruksjoner om retur av en eksplantert enhet, vennligst kontakt P+F Products + Features GmbH.

20. FRASKRIVELSE AV GARANTI

SELV OM P+F- PRODUCTS + FEATURES GMBH TRICVALVE® BICAVAL TRANSCATHETER VALVE SYSTEM, HERRETTER BETEGNET SOM "PRODUKT", HAR VÆRT NØYE DESIGNET, FABRIKERT, OG TESTET FØR SALG, KAN PRODUKTET KOMME TIL KORT FOR Å UTFØRE SIN TILTENKTE FUNKSJON TILSTREKKELIG SOM FØLGE AV EN REKKE MULIGE ÅRSAKER. ADVARSLENE GITT I PRODUKTMERKINGEN GIR MER DETALJERT INFORMASJON OG VURDES VÆRE EN INTEGRAL DEL AV DENNE FRASKRIVELSEN AV GARANTI. P+F- PRODUCTS + FEATURES GMBH FRASKRIVER SEG DERFOR ALLE GARANTIER, BÅDE UTTRYKKELIGE OG UNDERFORSTÅTTE, MED HENSYN TIL PRODUKTET. P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH SKAL IKKE VÆRE ANSVARLIG FOR NOEN HENDELSER ELLER RESULTERENDE SKADER SOM FØLGE AV BRUK, DEFEKT ELLER FEIL I PRODUKTET, SELV OM KRAVET ER BASERT PÅ GARANTI, KONTRAKT, TORT ELLER ANNET.

Ekskluderingene og begrensningene angitt ovenfor er ikke ment og skal ikke tolkes slik at de bryter med obligatoriske bestemmelser i gjeldende lov. Hvis en del av, eller et vilkår, i denne FRASKRIVELSEN AV GARANTI anses for å være ulovlig, ikke kan håndheves eller er i strid med gjeldende lovgivning av en domstol med kompetent jurisdiksjon, skal gyldigheten av de gjenværende delene av denne FRASKRIVELSEN AV GARANTI ikke påvirkes, og alle rettigheter og forpliktelser skal tolkes og håndheves som om denne FRASKRIVELSEN AV GARANTI ikke inneholdt den spesielle delen eller betegnelsen som anses å være ugyldig.

14 DANISH - DENMARK

ADVARSEL: Implantation af TricValve® Transcatheter Bicaval Valves bør kun udføres af læger, der har modtaget eller gennemgået P+F produkter og funktioner GmbH-træning i brugen af enheden. Enhederne leveres sterile til engangsbrug. Efter brug skal TricValve® leveringssystem bortskaffes i overensstemmelse med lokale regler og hospitalsprocedurer. Steriliser ikke igen.
STERIL: TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System leveres i steriliseret tilstand med Ethylenoxid (EtO) gas.

1. PRODUKTBESKRIVELSE

TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System er et Bicaval Transcatheter tricuspid ventilimplantationssystem, som inkluderer TricValve® Transcatheter Bicaval Valve for Superior Vena Cava (SVC), TricValve® Transcatheter Bicaval Valve for Inferior Vena Cava (IVC). TricValve® Transcatheter Bicaval Valves er allerede forud monteret i TricValve® Delivery System.

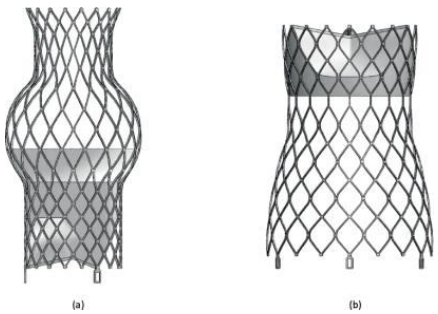
1.1. TRICVALVE® TRANSCATHETER BICAVAL VALVE (BIOPROSTESE)

Bioprotesen er udviklet til behandling af kaval tilbagesvaling, der er til stede i tilfælde af svær trikuspidal opkastning med høj risiko for åbenhjerteoperation. Bioprotesen er designet til at behandle svær tricuspid regurgitation uden fjernelse af den defekte tricuspid ventil. Bioprotesen fås i to forskellige diametre for hver model (SVC og IVC), der er specielt designet til at tilpasse sig de anatomiske træk ved den overlegne og ringere vena cava (figur 1 og tabel 1).

Bioprotesen består af en rørformet metalstruktur af nitinol, der er selvudvidelig og radiopaque med tre ventilblade af bovint perikardium syet og suppleret med en nederdel af polyester for at undgå paravalvular lækager. Bioprotese foldere behandles med forkalkningsbehandling såvel som kemisk dehydrering.

Ventilen fås i forskellige diametre som vist i tabel 1.

Figur 1: TricValve® Transcatheter Bicaval Valves for Superior Vena Cava SVC (a) og Inferior Vena Cava IVC (b)



Tabel 1: Størrelser på TricValve® Transcatheter Bicaval Valves (mm)

TRICVALVE® MODEL	VENTILSTØRRELSE (mm)	PROXIMAL DIAMETER (mm)	DISTAL DIAMETER (mm)	LÆNGDE EFTER UDPLIGTELSE (mm)
SVC 25	25 mm	25 mm	20 mm	66.60 mm
SVC 29	29 mm	29 mm	20 mm	69.10 mm
IVC 31	31 mm	34 mm	38 mm	65 mm
IVC 35	35 mm	38 mm	47 mm	65 mm

1.2. TRICVALVE® LEVERINGSSYSTEM (CATHETER)

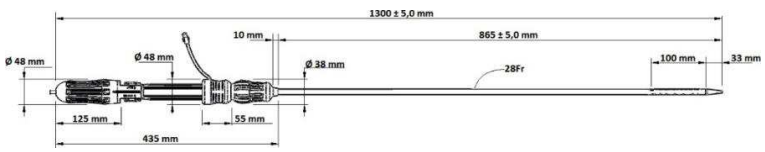
Kateteret (figur 2) er et system til tilbagetrækning af kabinettet og bruges til at implementere bioprotesen. Det har ankre i sit system til sikker og nøjagtig anvendelse af bioproteser. Den distale ende af systemet har en atraumatisk radiopaak spids og beskyttende kappe. En kapsel i den fjerne ende dækker og vedligeholder bioprotesen i en krympet position. Et stabilisatorrør er fastgjort ved håndtaget og strækker sig uden for kateterakslen. Det tilvejebringer en barriere mellem den indre kateteraksel og karvæggene, hvilket gør det muligt for kateteret at trække sig frit ind. Leveringssystemet er kompatibelt med 0,889 mm (0,035 tommer) styretråd.

Håndtaget inkluderer en makroskyder til åbning og lukning af bioprotesehuset og en mikrojusteringsknap for at lette nøjagtig frigivelse af bioprotesen. Mikroknappen drejer med uret for at åbne huset og i retning mod uret for at lukke kapslen. Leveringssystemet har en skylleport, der bruges til at fugte bioprotese-foldere og fjerne luft inden brug.

Der er en enkelt katetermodel, der bruges til levering af begge bioprotesemodeller.

Figur 2:TricValve® leveringssystem

1 Kateterspids 2 Kapsel 3 Rørskylningsport 4 Kateteraksel
5 Makroskyder 6 Mikroknap 7 Luer-lock-tilslutningsskylleport



2. FORSIGTIG BRUG

Det medicinske udstyr er en bi-kaval implantation af bioprotese, der anvendes til at forbedre tricuspid insufficiens, en lækage af blodgennemstrømning bagud gennem tricuspidventilen i højre atrium og caval reflux af tricuspid ventil.

3. INDIKATIONER FOR BRUG

Det medicinske udstyr er indiceret til behandling af hæmodynamisk signifikant tricuspid regurgitation (TR) og kaval refluks hos patienter, der har været fast besluttet på at være i ekstrem risiko for tricuspid ventiloperation som bestemt af tværfagligt hjerteteam med erfaring i evaluering og behandling af hjertesvigt og tricuspid ventilsygdom.

4. KONTRAINDIKATIONER

TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System er kontraindiceret hos patienter, der har en af følgende tilstande:

- Evolutionæreller nylig slagtilfælde
- Cerebrovaskulær ulykke (CVA) evolutionær eller nylig.
- Seneste myokardieinfarkt (<30 dage);
- Kendt overfølsomhed, allergi eller kontraindikation over for enhedens komponenter, f.eks. nitinol, bovint perikardium osv.
- Kendt overfølsomhed over for vitamin K-antagonister, heparin og andre orale antikoagulantia eller følsomhed over for kontrastmiddel, der ikke kan tilstrækkeligt præmedicineres.
- Sepsis, inklusive aktiv endokarditis;
- Tromboseaf det nedre venøse system eller vena cava-filter.
- Kontraindikationmod et transesophageal echo (TEE) under proceduren.
- Patienten skal være 18 år eller ældre.
- Kreatininclearance <20 ml / min;
- Vaskulærtilstande (f.eks. stenose, tortuositet), der gør indsættelse og endovaskulær adgang umulig til den øvre og nedre vena cava.
- Blødende diateseeller koagulopati eller patient, der nægter blodtransfusion.
- Aktiv gastritiseller mavesår.
- Graviditet.

5. ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Før brug skal du læse omhyggeligt alle advarsler, forholdsregler og brugsanvisninger til alle systemets komponenter. Manglende læsning og overholdelse af alle instruktioner eller

manglende overholdelse af alle angivne advarsler / instruktioner kan medføre alvorlig personskade eller død for patienten.

5.1 ADVARSLER

Enhederne er kun designet til engangsbrug. Enheden må ikke steriliseres eller genbruges. Der er ingen data, der understøtter enhedernes sterilitet, ikke-pyrogene og funktionalitet efter genbearbejdning eller re-sterilisering.

- Kontroller, at relevante patientens anatomiske parametre er egnede og inden for specifikationerne for udførelse af proceduren.
- Forkert dimensionering af bioprotesen kan føre til paravalvular lækage, migration, embolisering og / eller kardiovaskulær ruptur.
- Accelereret forringelse af bioprotesen kan forekomme hos patienter med en ændret calciummetabolisme.
- Ventilblade forkert håndteret eller beskadiget under en hvilken som helst del af proceduren kræver udskiftning af bioprotesen.
- Der skal udvises forsigtighed ved implantering af en ventil hos patienter med klinisk signifikant koronararteriesygdom.
- Brug ikke systemet, hvis den forseglede forsegling er ødelagt, eller ventilen er beskadiget, eller udløbsdatoen er udløbet.
- Brug ikke kateteret, hvis emballagen eller komponenter ikke er sterile, er blevet åbnet eller er beskadiget (f.eks. knækket eller strakt).
- Følg protokollen til måling af relevante anatomiske parametre hos patienten, før du vælger bioprotesen til behandlingen som beskrevet i afsnittet "4. VALG OG BEHANDLING AF PATIENTER ".
- Efterleveringssystemet blev indsat i en patient, forsøg ikke at genindlæse det i den samme eller anden frigivelsesenhed. Bortskaf leveringssystem og kateter; forsøg ikke at genbruge nogen komponent.
- Lade være med åbn indholdet af pakken, indtil du er sikker på implementeringen og den passende størrelse af bioprotesen.
- Gør ikke håndtere eller manipulere bioprotesen med skarpe eller spidse genstande.
- Gør Brug ikke leveringssystemet med nogen skade.
- Enhver mekanisk svigt i leveringssystemet kan resultere i komplikationer og alvorlig skade på patienten.
- I Brug ikke handsker med pulver for at undgå kontaminering af leveringssystemet.
- Brug produkterne inden brugsdato.
- Opbevar bioprotesen mellem 8 ° C og 25 ° C (46 ° F til 77 ° F).
- Fjern kateteret forsigtigt fra emballagen for at forhindre beskadigelse af kateteret.

5.2 FORHOLDSREGLER

Gør Brug ikke TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System

- Hvisden sterile emballage er beskadiget.
- Hvisbioprotesen er beskadiget.
- Hvisleveringssystemet er beskadiget.
- Hvisleveringssystemet kan ikke skylle.
- Hvisbrugsdatoen er forløbet.

5.3 FORHOLDSREGLER VED REPOSITERING

- Efter påbegyndelse af frigivelsen anbefales ikke tilbagetrækning af bioprotesen (f.eks. Brug af kateter). En tilbagetrækning af en delvist frigivet bioprotese kan forårsage mekanisk svigt i frigørelsesanordningen, beskadigelse af vena cava, en iliac eller femoral ven, såvel som vaskulære komplikationer, dysfunktion af proteseventilen (inklusive en unormal position af enheden), embolisering, atrium og / eller føre til akut kirurgi.
- Under frigivelse kan bioprotesen trækkes tilbage, hvis vena cava ikke er blevet berørt. Efter kontakt med venen er det ikke muligt at trække bioprotesen tilbage.
- Efter frigivelse anbefales det ikke at omplacere bioprotesen (f.eks. Ved hjælp af en pincet eller sløjfer). Repositionering af en frigivet bioprotese kan beskadige vena cava eller atrium, samt føre til vaskulære komplikationer, dysfunktion af proteseventilen (inklusive en unormal position af enheden), embolisering og / eller føre til akut kirurgi.
- Lade være medprøv at fjerne leveringssystemet, hvis noget af bioprotesen stadig er forbundet med leveringssystemet. Sørg for, at der var en fuldstændig frigivelse af bioprotese, før tilbagetrækningsproceduren for leveringssystemet blev indledt.

5.4 FORHOLDSREGLER EFTER IMPLANTATION

- Lave Sørg for, at kapslen er lukket, inden leveringssystemet fjernes. Hvis du føler en stigning i modstand, når du fjerner leveringssystemet, skal du ikke tvinge passagen. Øget modstand kan være tegn på et problem og kan beskadige enheden og / eller forårsage skade på patienten, hvis passagen er tvunget. Hvis årsagen til modstanden ikke kan bestemmes eller korrigeres, skal du langsomt dreje afgivelsessystemet og undersøge, om afgivelsessystemet er komplet, eller om der er noget bøjet eller brudt område. Man skal altid sørge for, at leveringssystemet ikke er forbundet med ventilen under fjernelse af det.
- Omsorgbør tages under fjernelse af leveringssystemet fra patienten, idet radioskopisk visualisering opretholdes.
- Omsorgskal tages, når man krydser en TricValve® Transcatheter Bicaval Valve implanteret med hjælpeanordninger.

6. POTENTIELT BIVIRKNINGER

Potentielle risici forbundetmed implantationen af bioprotesen kan omfatte, men er ikke begrænset til, følgende:

- Unormale laboratorieværdier (inklusive ubalance i elektrolyt);
- Allergisk reaktion på nitinolstent, bovint perikardium, antikoagulationsmidler, kontrastmiddel eller anæstesi.
- Anæmi;
- Angina;
- Asymptomatisk hjerneinfarkt;
- Hjertestop
- Hjertearytmier;
- Hjerteinsufficiens;
- Kardiogent shock;
- Kardiovaskulær skade (inklusive brud, perforeringeller dissektion af kar, ventrikler, atrium eller hjertestrukturer, der kan kræve intervention);
- Komplikationer relateret til vaskulær adgang (f.eks. dissektion, perforering, smerte, blødning, hæmatom, pseudo-aneurisme, irreversibel nerveskade, rumsyndrom, arteriovenøs fistel, stenose);
- Død;
- Dyspnea;
- Embolisering af hjælpeanordningen.
- Encefalopati;
- Erosion af væv;
- Feber;
- Hjertesvigt eller lavt hjerteanfald.
- Hjerterus;
- Hæmolyse;
- Overfølsomhedtil udstyrsmateriale som Nitinol, Bovine Pericardium osv.
- Hypotensioneller hypertension;
- Infektion (inklusive septikæmi og endokarditis);
- Betændelse;
- Skader på vena cava.
- Intestinal iskæmi;
- Migræne, forbigående iskæmisk anfald (TIA) eller andre neurologiske underskud.
- Multipel organinsufficiens;
- Myokardieinfarkt;
- Myokardisk iskæmi;
- Ny ikke-akut operation;
- Perikardieeffusion
- Perifer iskæmi;
- Permanent handicap
- Pleural effusion;
- Proteseventildysfunktion inklusive, men ikke begrænset til, brud; bøjning (deformeret konformation) af bioprotesestrukturen; underudvidelse af ventilstrukturen; forkalkning pannus; slid, tåre, prolaps eller tilbagetrækning i foldere dårlig ventil coaptation; svigt eller forstyrrelse af sutur lækage forkert størrelse (protesepatient maladaptation); forkert placering (for høj eller for lav) / forkert placering regurgitation og stenose;
- Lungødem;
- Nyresvigt eller nyresvigt (inklusive akut nyreskade)
- Åndedrætsinsufficiens eller åndedrætssvigt.
- Alvorlig eller lille blødning, der måske eller måske ikke kræver transfusion eller intervention (herunder dødelig blødning eller deaktiverende blødning).
- Synklare;
- Trombose/ blodprop (inklusive ventiltrombose);
- Ventilmigrering / ventilembolisering.

7. VALG OG BEHANDLING AF PATIENTER

7.1 BEHANDLINGSOVERSIGT

De tidligere beskrevne risici og fordele bør overvejes nøje for hver patient, inden TricValve® Transcath eter Bicaval Valves System anvendes. Risiciene ved langvarig antikoagulantia og / eller blodpladebehandling bør tages i betragtning. Generelt skal implantation af en bioprotese undgås hos patienter med en af følgende tilstande:

- Højrisiko for blødning (f.eks. patienter med aktiv gastritis eller nylig mavesår); og
- Eksisterendesygdomsforhold, der øger risikoen for dårlige indledende resultater (f.eks. diabetes mellitus, nyresvigt eller svær fedme).

7.2 VENTIL I VENTIL OVERVEJELSER

Sikkerheden og effekten af implantation af en anden bioprotese inden for den oprindelige bioprotese er ikke blevet undersøgt. Hvis der imidlertid er behov for en anden bioprotese inden for den indledende bioprotese for at forbedre ventilfunktionen, skal ventilstørrelse og patientens anatomi overvejes inden implantationen af den anden bioprotese for at garantere patientens sikkerhed. En ventil-ventil skal generelt undgås hos patienter med en af følgende tilstande:

- Degenereret bioprotese meden signifikant paravalvular lækage (mellem karvæggen og protesen), ikke sikkert fastgjort i vena cava, eller er ikke strukturelt intakt.

- Degenereret bioprotese med en delvist løsrevet indlægsseddel, der kan bryde løs eller forhindre enhedens funktion.

7.3 KRAV FØR IMPLANTATION

- Transfemoral kavalventilimplantation skaludføres i et kateterlaboratorium eller hybridrum med hæmodynamisk overvågning, fluoroskopisk og ekkokardiografisk billedbehandlingskapacitet af høj kvalitet.
- Proceduren for implantation af den transfemorale ventil består af en standardkateterisering af højre eller venstre femorale vene efterfulgt af indførelsen af afgivelsessystemet i vaskulaturen for retrograd adgang til vena cava superior eller ven a cava inferior og indsættelse af bioprotesen i vena cava.
- Deter nødvendig for at udføre venøs angiografi inden indsættelse af afgivelsessystemet for at lette placeringen af bioprotesen i dens rette position.

7.4 MÅLINGSPROTOKOL

Valget af den korrekte bioprotesestørrelse kræver analyse af målingerne af placeringen af ventilimplantater i vena cava, for at det er nødvendigt at bruge de følgende målebeskrivelser. Billederne skal oprettes ved hjælp af en Gated -ECG Cardiac Multidetector Computed Tomography (MDCT) eller Cardiac Multi-slice Computed Tomography. Billederne skal overføres til en valideret 3D Multi-Planar Reconstruction software (3D MPR) som Osiris, Horus, CVI42, 3Dmension, Tera Recon og andre lignende programmer.

ADVARSEL: Korrekt dimensionering af bioprotesen er afgørendefor at mindske risikoen for paravalvular lækage og migration af ventilen.

7.4.1 MÅLINGAF SUPERIOS VENA CAVA (SVC)

A. MÅLINGER

Til implantering af SVC-bioprotese kræves 7 målinger (alle målinger i mm (se tabel 2 og 3)) som anvist i den følgende tjekliste og figur 3.

Tabel 2: Mål i mm

Ingen	Måling	Målt værdi i mm
1.	Diameter af sammenløb	
2.	Diameter af SVC på niveauet af toppen af lungearterie	
3.	Diameter af SVC på niveau midt i lungearterie	
4.	Diameter af SVC ved niveauet i bunden af lungearterie	
5.	Diameter af SVC-højre atriumkryds	
6.	Længde mellem målt punkt 1 og punkt 3	
7.	Længde mellem målt punkt 1 og punkt 5	

Figur 3: SVC-målinger

B. BEREGNE DIAMETERVARIATIONEN

- Mellem 2 og 3
- Mellem 3 og 4

Tabel 3 Måleskabelon

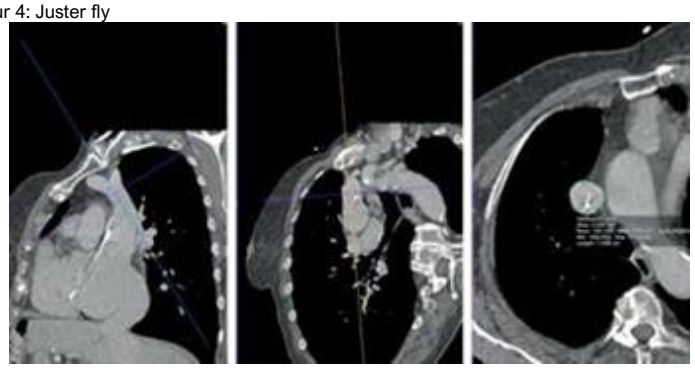
Ingen	Måling	Værdi i mm
1.	Forskel i diameter ved målepunkt 2 og punkt 3	
2.	Forskel i diameter ved målepunkt 3 og punkt 4	

C. HVORDAN MAN UDFØRER MÅLINGEN

Brug MPR-planet til at finde den bedste projektion ved målepunktet og justere flyeneat være meget vinkelret på SVC.

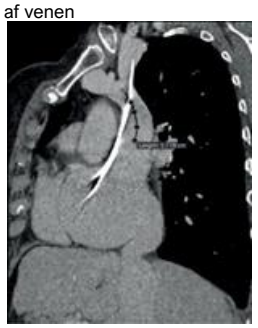
1. Sætcentrum af linjens skæringspunkt ved interessepunktet. Gentag for de 3 fly præsenteret i 3D MPR-skærm (figur 4).
2. Juster den koronale og sagittale visning ved at rotere billedaksen for at opnå en vinkelret (vinkelret) visning i disse begge visualiseringer. I slutningen skal du bruge den justerede aksiale visning til at måle omkredsen og arealet af SVC i forskellige interessepunkter (brug 10 til 15 punkter til at oprette polygonen til areal- og omkredsmåling).

Figur 4: Juster fly



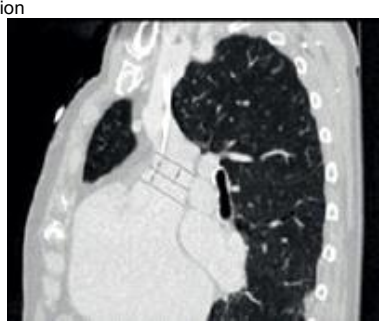
Brug softwaren til at måle afstanden mellem forskellige måleplaner. Hvis SVC præsenterer vinkling eller skildpadde, skal du bruge det åbne polygonværktøj til at spore længden i midten af venen. Længderne mellem sammenløb og punkt af SVC i midten af lungearterien og mellem sammenløb og SVC -RA-krydset er grundlæggende for implantationsplanlægning (figur 5).

Figur 5: Sporelængde i midten af venen



3. Brug SVC-målingerne på tre PA-niveauer (top, midt og bund) og afstanden imellem dem (figur 6).
- Diameter af SVC @ TOP PA- Diameter på SVC @ Middle PA) / Længde mellem TOP PA og Middle PA.
- Diameteraf SVC @ Middle PA - Diameter af SVC @ Bottom PA) / Længde mellem Middle PA og Bottom PA. Resultaterne fra denne beregning vil være udvidelseshastigheden af SVC pr. Mm.

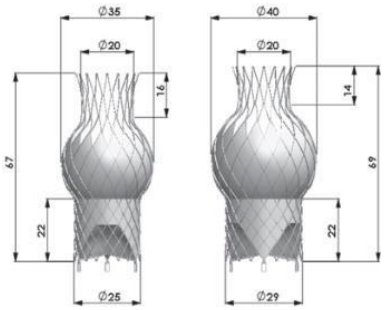
Figur 6: Diametervariation



D. HVORDANFOR AT VÆLGE SVC-VENTILEN

At vælgeventilen til SVC, der skal implanteres, er det obligatorisk at overholde ventilmålingerne (figur 7) og tabel 4 med målingernes grænser.

Figur 7: TricValve® til SVC - målinger



Tabel 4: TricValve® til SVC - målinger

Måling	SVC 25	SVC 29
Sammenløb	Større end 14 mm	
SVC TOP PA	19-31 mm	22-34 mm
SVC Middle PA	22-31 mm	27-34 mm
Diametervariation 1	Mindre end 0,50 mm / mm	
Diametervariation 2	Mindre end 0,50 mm / mm	
Længde Midt PA	Større end 35 mm	
Længde til SVC-RA	Større end 50 mm	

7.4.2 MÅLING AF INFERIOR VENA CAVA (IVC)

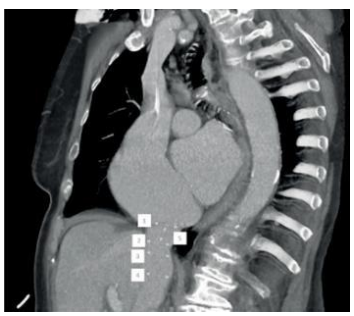
A. MÅLINGER

Til implantering af IVC-ventilen kræves 5 målinger (alle målinger i mm) som angivet i den følgende tjekliste og figur 8.

1. IVC-RA overgangsdiameter.
2. IVC øverst på leverårerne.
3. IVC lige under leverårerne.
4. IVC ved 5 cm under IVC-RA overgang.
5. IVC-RA overgang (1) til IVC top af HV (2) længde.

B. BEREGNE DIAMETEREN

Figur 8: IVC målinger



Tabel 5 Måleskabelon

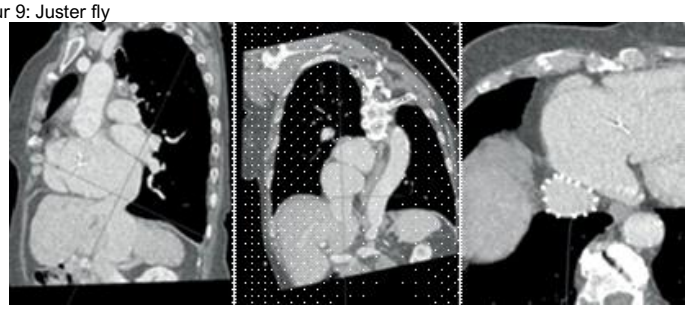
Ingen	Måling	Målt værdi i mm
1.	IVC-RA overgangsdiameter	
2.	IVC øverst på leverårer	
3.	IVC lige under leverårer	
4.	IVC ved 5 cm under IVC-RA overgang	
5.	IVC-RA overgang (1) til IVC top af HV (2) længde	

C. SÅDAN UDFØRES MÅLINGEN

Brug MPR-planet til at finde den bedste projektion ved målepunktet og justere flyene til at være meget vinkelrette på IVC.

1. Sættecentrum af linjens skæringspunkt ved interessepunktet. Gentag for de 3 fly, der præsenteres i 3D MPR-skærmen (figur 9).
2. Juster den koronale og sagittale visning ved at rotere billedaksen for at få en ortogonal (vinkelret) visning i disse begge visualiseringer. I slutningen skal du bruge den justerede aksiale visning til at måle omkredsen og arealet af IVC i forskellige interessepunkter (brug 10 til 15 punkter til at oprette polygonen til areal- og omkredsmåling).
3. Brug softwaren til at måle afstanden mellem forskellige måleplaner. Hvis IVC præsenterer vinkling eller skildpadde, skal du bruge det åbne polygonværktøj til at spore længden i midten af venen. Længderne mellem krydset mellem IVC og RA og toppen af leverårerne er grundlæggende for implantationsplanlægning (figur 10).

Figur 9: Juster fly

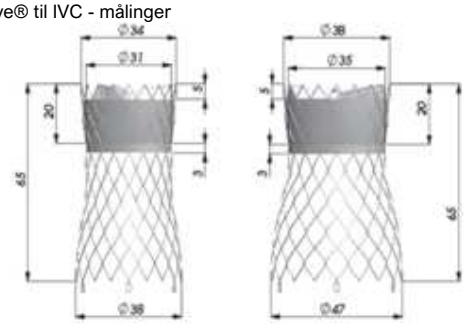


Figur 10: Sporlængde i midten af venen

D. SÅDAN VÆLGES TRICVALVE® TIL IVC

For at vælge ventilen til IVC, der skal implanteres, er det obligatorisk at overholde ventilmålingerne (figur 11) og tabel 6 med målingernes grænser.

Figur 11: TricValve® til IVC - målinger



Tabel 6: TricValve® til IVC - målinger

Måling	IVC 31	IVC 35
IVC-RA-krydset	24 til 31 mm	28 til 35 mm
IVC top HV	24 til 31 mm	28 til 35 mm
Længde IVC / RA-krydset - H vener	Større end 10 mm	
IVC lige under HV	21 til 35 mm	27 til 43 mm
IVC 5 cm under RA-krydset	21 til 35 mm	27 til 43 mm

8. NØDVENDIGE PRODUKTER

- TricValve® transkateterBicaval Valves System til SVC
- TricValve® transkateterBicaval Valves System til IVC

TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System er pakket i en blisterpakning, forseglet i Tyvek-posekonfiguration og steriliseret med ethylenoxid (EO). Bioprotesen leveres allerede fyldt inde i leveringssystemet. Leveringssystemet er i steril tilstand, hvis poserne ikke beskadiges eller åbnes. De ydre overflader på den ydre pose er IKKE STERILISERET og bør ikke placeres i det sterile felt.

9. ERFARING, der kræves af en læge

Læger brugerBioprotesen og leveringssystemet skal have erfaring med

- Implantation af kavalventil (CAVI)
- Transfemoraladgang og kateterisering
- Selvudvidelig vena implantation af cava ventil bioprotese ved hjælp af transkateter / transfemoral procedurer.

Implantationen af TricValve® Transcatheter Bicaval Valves bør kun udføres af læger, der har modtaget en P&F Products & Features TricValve® Training.

10. YDERLIGERE MATERIALER

De nødvendige materialer til implantation af bioprotesen er:

- standard udstyr til hjertekateterisering;
- steril sprøjte, 20 ml;
- Fluoroskopi (fast, mobile eller semi-mobile fluoroskopisystemer, der er egnede til brug i perkutane koronarinterventioner)
- Transesophageal(TEE) eller Transthoracic Echocardiography-evner;
- 2xSkede 6 Fr;
- 1xStandard Guidewire 0,035 ";
- 1x Amplatz Superstiv ledetråd;
- 1x dilatator 14 Fr;
- 1x5 Fr Pigtail;
- 1xStandard højre-hjerte ballonkateter (som brugt til højre hjerte Cath);
- 2x Pro-glide (valgfri).

Dette materiale er ikke en del af TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System og skal leveres af hospitalet inden den kirurgiske procedure.

11. INSTRUKTIONER TIL BRUG

ADVARSEL: En gang TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System fjernes fra emballagen, skal du sikre dig, at alle efterfølgende procedurer udføres i et sterilt felt.

ADVARSEL: Korrekt størrelse af bioprotesen er afgørende for at mindske risikoen for paravalvular lækage og migration af bioprotesen.

11.1 INSPEKTION FØR BRUG

1. Før du fjerner TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System fra dens primære emballage skal du omhyggeligt inspicere emballagen for evidens for skader, der kan kompromittere enhedens sterilitet eller integritet (f.eks. ødelagte eller manglende tætninger, revet eller punkteret pose).
   ADVARSEL:Gør Brug ikke produktet efter udløbsdatoen er udløbet, eller hvis integriteten af den steriliserede emballage er blevet kompromitteret (f.eks. beskadiget emballage).
2. Kontroller det visueltproduktet er fri for mangler. Må ikke bruges, hvis der konstateres mangler.

11.2. FORBEREDELSE AF TRICVALVE® TRANSCATHETER BICAVAL VALVES SYSTEM

Tør længden afaf kateteret med en fugtig (saltvand) gaze.

1. Kateteret med den fyldte bioprotese er let åben. Brug mikroknappen på håndtaget til at lukke kateteret og åbn derefter, indtil rørets ekstremitet når grænsen til bioprotesen.
2. Vedhæften stophane til den første skylleport. Fastgør en 20 ml sprøjte fyldt med saltvand til stophanen på den første skylleport og skyl. Gentag trin, indtil du fjerner luftbobler fra røret.
   BEMÆRK: Bioprotesenfoldere er dehydreret, når de læsses i indgivelsessystemet og kræver derfor hydrering ved anvendelse af normal saltvand for at opnå den krævede tilstand til implantation. Hydratiseringsproceduren udføres ved at skylle enheden med normal saltopløsning som beskrevet i ovennævnte procedure. Det er vigtigt at fjerne al luftboble og skylle med mindst 60 ml saltopløsning og holde bioprotesen våd i mindst 2 minutter.
3. Verificereder observeres ingen kateterlækage under nogen af skylletrinnene. Hvis der findes lækage, skal du bruge et nyt system.
4. Vedhæften 10 ml sprøjte fyldt med saltvand til styretrådsåbningen på kateterets håndtag og skylles.
5. Luk kapslen ved hjælp af mikroknappen på bagsidenaf håndtaget, indtil forlængelsen af bioprotesen er dækket.
6. Skyl om nødvendigt den første port for at fjerne resterende luftboble.
7. Tilslut skylleledningentil trykledningen.
8. Adfærden endelig visuel inspektion af den fyldte bioprotese for at sikre, at rammen er fri for folder eller i folder ud over den anden knude fra tilførselsenden. Sørg for, at der udføres kontrol rundt om hele bioprotesen.

ADVARSEL: Hvisder bemærkes en krølling eller fold, der er større end 2 noder, skal du ikke bruge bioprotesen eller leveringssystemet.

Figur 12: Fastgør stophanen og skyl

Figur 13: Luk kapsel

Figur 14: Tilslut trykledning

11.3. VASKULÆR ADGANG

BEMÆRK: Vaskulær adgang skal opnås pr. Hospitalsprotokol (enten perkutant eller via kirurgisk nedskæring).

BEMÆRK: Den primæreadgangsvene vil blive brugt til at introducere ventilen og afgivelsessystemet; den sekundære adgangsvene vil blive brugt til at introducere referencens grisehale.

1. Indsættelse af midlertidigt pacemaker-kateter, hvis det er nødvendigt.
2. Indsæt en 6-Fr introduktionsskede i den sekundære adgangsven.
3. En kappe mindre tilgang er også mulig ifølge operatørens skelnen.
4. Administrer antikoagulant ifølge hospitalets protokol. Hvis heparin administreres som et antikoagulant, skal du kontrollere den aktiverede koagulationstid (ACT) efter den første bolus af heparin og kontrollere det igen hvert 30. minut. Oprethold ACT ≥250 sekunder.

BEMÆRK: Antikoagulant kan administreres når som helst inden dette punkt, men undgå at forsinke ud over dette punkt.

11.4. IMPLANTATION PROCEDURE

1. Placere et 5 Fr arterielt kateter i venstre lårbensarterie anvendt til kontinuerlig blodtryksovervågning.
2. Position et lungekateter gennem den venstre femorale ven i den højre lungearterie (rPA) for at markere krydsning af rPA med SVC.
3. Indfør et 6F grisehale kateter gennem en 6 Fr skede i højre lårben.
4. Opnå et angiogram af SVC inden udrulning af bioprotese.
5. Udveksling pigtail til en lige 0,035 in. stiv ledetråd med en blød spids.
6. Laveet lille snit i huden.
7. SVC-bioprotesen er forudindlæst på TricValve-leveringssystemet og skal hydratiseres korrekt i henhold til forberedelsesproceduren.
8. Før TricValve®-leveringssystemet over ledetråden gennem lårbenet og den ringere vena cava (IVC) ind i RA og Superior Vena Cava (SVC).
9. Placereden øverste del af SVC-bioprotesen i sammenløbet med SVC-bioprotesens mave placeret over rPA-krydset.
10. Bekræft kateterpositionen under fluoroskopisk og ekkokardiografisk visualisering og aflæs de øverste 20 mm af ventilen delvist.
11. Implementeringen af SVC Bioprotese skal ske ved, at enheden kappes langsomt fra kapslen i korrekt position ved hjælp af mikroknappen i TricValve Delivery System.
12. SVC Bioprotesen er en selvudvidende enhed og skal tage form af anatomien ved implementering. Størrelsen af enheden sikrer, at den selvudvidende bioprotese passer korrekt i Superior Vena Cava.
13. Når positionen er bekræftet under fluoroskopi, skal du implementere SVC-bioprotesen fuldt ud ved hjælp af mikroknappen.
14. Hent TricValve®-leveringssystemet med guidewiren på plads.
15. Luk leveringskapslen, og hent TricValve-leveringssystemet med guidewiren på plads.
16. Trykmålinger kan tages for at sikre korrekt proteseventilfunktion.
17. Træk dig tilbage kateteret i rPA for at undgå interferens med IVC-ventilen.
18. Indsæt TricValve® leveringssystem med den allerede ilagte IVC bioprotese på punkteringsstedet.
19. Sørg for, at IVC-bioprotesen er korrekt hydreret i henhold til forberedelsesproceduren.
20. Position IVC-bioprotesen i membranens højde med nederdelen synlig lige over indstrømningen af leveren.
21. Juster det begrænsede segment af stentrammen med det Cavo-atriale kryds ved forsigtig tilbagetrækning af kateteret.
22. Med en sikkerhedsmargen på 5 mm skal du sørge for at undgå en lav eller høj ventilposition, der forårsager enten hepatisk venobstruktion eller paravalvulær regurgitation.
23. Implementeringen af IVC-bioprotesen skal ske ved, at enheden kappes langsomt fra kapslen i den korrekte position ved hjælp af mikroknappen i TricValve Delivery System.
24. IVC Bioprotesen er en selvudvidende anordning og skal tage form af anatomien ved implementering. Dimensionering af enheden sikrer, at den selvudvidende bioprotese passer korrekt i den ringere Vena Cava.
25. Efter at en tilfredsstillende position er bekræftet, frigøres langsomt IVC-bioprotesen fra kateteret under overholdelse af den distale implementering. Dette undgår en rykkende frigivelse af bioprotesen.

26. Under fluoroskopisk vejledning skal du bekræfte, at kateterspidsen er koaksial med indstrømningsdelen af bioprotesen
27. Trækkateter til lårbenen, mens styretrådens position opretholdes.
28. Luk kapslen og fjern kateteret gennem lårbenadgangen.

BEMÆRK: Hvis kapslen ikke lukker ordentligt, skal du dreje kateteret forsigtigt med uret (<180 °) og derefter mod uret (<180 °), indtil kapslen lukker.
ADVARSEL: Sørg for, at kapslen er lukket, før kateteret fjernes. Hvis der opstår øget modstand, når du fjerner kateteret gennem indføringskappen, må du ikke tvinge passage. Øget modstand kan indikere et problem, og tvungen passage kan resultere i beskadigelse af enheden og / eller skade for patienten. Hvis årsagen til modstand ikke kan bestemmes eller korrigeres, skal du fjerne kateteret og indføringskappen som en enkelt enhed over styretråden og inspicere kateteret og bekræfte, at det er komplet.
BEMÆRK: OBS: Hvis ventilen frigives ved halvdelen af applikationskapslen, kan den gendannes og placeres igen.

11.5. POSTUDSÆTNING
1. Fjern referencestyrekateteret over en standard guidewire.
2. Fjern 6-Fr introduktionen, og luk adgangsstedet pr. Hospitalsprotokol.
3. Administrer antikoagulations- og / eller trombocytbehandling efter behov i henhold til hospitalets protokol.
4. Udfør transesophageal ekkokardiografi (TEEEcho) straks efter proceduren, hvis det er nødvendigt.

12. AFSLUTTENDE RESULTAT

13. UDDANNELSE AF MEDICINSKT TEAM
P + F Products + Features GmbH leverer detaljeret TricValve®-træning til operatører. For uddannelses- og hjælpematerialer på stedet skal du kontakte en P + F Products + Features GmbH-repræsentant (sewww.productsandfeatures.com).
ADVARSEL: Implantationen af TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System bør kun udføres af læger, der har modtaget en P + F Products + Features GmbH TricValve®-træning.

14. EMBALLAGE
TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System leveres sterilt og ikke-pyrogent i individuel emballage. Bioprotesen er allerede indlæst i leveringssystemet. TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System er pakket i en dobbeltpakke forseglet Tyvek-pose og steriliseret med ethylenoxid.
ADVARSEL: Den udvendige overflade af den forseglede pose er ikke steril og kommer derfor ikke i kontakt med sterilt felt og instrumenter.

15. OPBEVARING
Opbevar TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System i et tørt område ved stuetemperatur (8 ° C til 25 ° C [46,4 ° F til 77 ° F]). Undgå at udsætte for ekstreme temperatursvingninger og direkte kontakt med sollys. Undgå at fryse, da det kan beskadige bioprotesen. Opbevaring ved forhøjede temperaturer kan potentielt beskadige de polymere komponenter og klæbemidler og dermed kompromittere produktets ydeevne.

16. MR-SIKKERHED
Ikke-klinisk test har vist, at ventilen erMR betinget. En patient med denne enhed kan scannes sikkert i et MR-system, der opfylder følgende betingelser:
- Statisk magnetfelt på 1,5 tesla (T) eller 3,0 T.
- Rumligt gradientfelt på ≤ 2500 gauss / cm (25 T / m).
- Normal driftstilstand kun med en maksimal helkropsspecifik absorptionshastighed (SAR) på 2,0 W / kg i 15 minutter som aflæst fra udstyrets monitor.

I ikke-klinisk test forårsagede billedartefaktenved enheden strækker sig så langt som 14,5 mm fra implantatet til rygsøjnebilleder og 30 mm til gradientekobilleder, når de scannes i et 3,0 T MR-system. Artefakten tilslører enhedens lumen i gradient-ekkobilleder. Implantatet er ikke blevet evalueret i andre MR-systemer end 1,5 eller 3,0 T.

17. PATIENTREGISTRERING
En patientregistreringsformular er inkluderet i hver TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System-pakke. Efter implantation skal alle ønskede oplysninger udfyldes. Serienummeret findes på pakken. Returner den originale formular til P + F Product s + Features GmbH-adresse angivet på formularen og lever det midlertidige identifikationskort til patienten inden udskrivning.

P + F Products + Features GmbH leverer et implanteret enhedsidentifikationskort til patienten. Kortet indeholder navnet og telefonnummeret på patientens læge samt information, som medicinsk personale har brug for i tilfælde af en nødsituation.

18. BORTSKAFFELSE AF BRUGT LEVERINGSSYSTEM
Det anvendte leveringssystem kan bortskaffes på samme måde, som hospitalets affald og biofarlige materialer håndteres. Der er ingen specielle eller usædvanlige risici i forbindelse med engangsleveringssystemet, som skal følges.

19. RETUR AF EKSPLANTEREDE VENTILER
P + F Products + Features GmbH er interesseret i at få eksplanterede TricValve® Transcatheter Bicaval Valves. Den eksplanterede bioprotese skal placeres i et passende histologisk fiksativ såsom 10% formalin eller 2% glutaraldehyd og returneres til P + F Products + Features GmbH. Køling er ikke nødvendig under disse omstændigheder. Specifikke patologiske undersøgelser af den eksplanterede ventil udføres under ledelse af en specialiseret patolog. Et skriftligt resumé af resultaterne vil blive returneret til lægen. Kontakt et P + F Products + Features GmbH-distributionscenter eller en repræsentant for et produktretursæt. For yderligere instruktioner om returnering af en eksplanteret enhed bedes du kontakte P + F Products + Features GmbH.

20. FRASKRIVELSE AF GARANTI
SELVOMP + F PRODUKTER + FUNKTIONER GMBH TRICVALVE® BICAVAL TRANSKATETERVENTILSYSTEM, HERREFER BETEGNET SOM “PRODUKT”, ER BLEVET NEDTAGET DESIGNET, FREMSTILLET OG PRØVET FORUD FOR SALG, PRODUKTEN KAN MISLIGE FUNKTIONER, AT DET ER FUNKTIONSRET . ADVARSLERNE I MÆRKNINGEN MED PRODUKTEN GIVER MERE DETALJEREDE INFORMATIONER OG betragtes som en integreret del af DENNE FRASKRIVELSE AF GARANTI. P + F-PRODUKTER + FUNKTIONER GMBH FRASKRIVER DERFOR ALLE GARANTIER, BEGGE UDTRYKT OG UNDERFORSTÅET, MED HENSYN TIL PRODUKTET. P + F-PRODUKTER + FUNKTIONER GMBH SKAL IKKE ANSVARLIG FOR ALLE TILFÆLDIGE ELLER FØLGENDE SKADER, DER ER FORÅRSAGET AF ENHVER ANVENDELSE, MISLAG ELLER MISLAGNING AF PRODUKTET, SOM KRAVEN ER BASERET PÅ GARANTI, KONTRAKT, TORT ELLER ANDET.

Ovenstående undtagelser og begrænsninger er ikke beregnet til og bør ikke fortolkes således, at de strider mod obligatoriske bestemmelser i gældende lov. Hvis en del eller et vilkår i denne FRASKRIVELSE AF GARANTI anses for at være ulovlig, uigennemførelig eller i strid med gældende lovgivning af en domstol med kompetent jurisdiktion, berøres gyldigheden af de resterende dele af dette ikke. FRASKRIVELSE AF GARANTIEN påvirkes ikke, og alle rettigheder og forpligtelser skal fortolkes og håndhæves som om denne FRASKRIVELSE AF GARANTI ikke indeholdt den bestemte del eller betegnelse, der anses for at være ugyldig.

15 FINNISH - FINLAND

VAROITUS: TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiilien implantin saavat suorittaa vain lääkärit, jotka ovat saaneet tai käyneet läpi P + F Products + Features GmbH -koulutuksen laitteen käytöstä. Laitteet toimitetaan steriileinä vain kertakäyttöä varten. Hävitä TricValve®-jakelujärjestelmä käytön jälkeen paikallisten määräysten ja sairaalamenettelyjen mukaisesti. Älä steriloi uudelleen.
STERIILI: TricValve® Transcatheter Bicaval Venttiilijärjestelmä toimitetaan steriloituna etyleenioksidikaasulla (EtO).

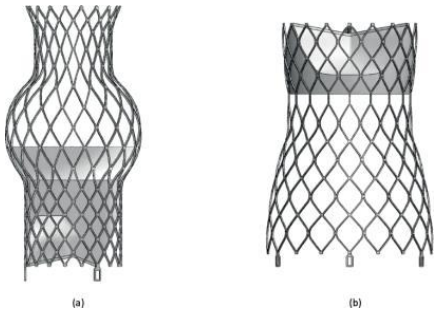
1. TUOTEKUVAUS
TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System on Bicaval Transcatheter tricuspid venttiilin implantointijärjestelmä, joka sisältää TricValve® Transcatheter Bicaval Valve for Superior Vena Cava (SVC), TricValve® Transcatheter Bicaval Valve for Under Vena Cava (IVC). TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiilit on jo asennettu valmiiksi TricValve®-jakelujärjestelmään.

1.1. TRICVALVE®-TRANSCATHETER-BIKAVAALIVENTTIILI (BIOPROSTEESI)
Bioproteesi on kehitetty lava-refluksin hoitoon, jos kyseessä on vaikea trikuspidaalinen regurgitaatio, jolla on suuri riski avoimen sydämen leikkaukseen. Bioproteesi on suunniteltu hoitamaan vakavaa trikuspidaalista regurgitaatiota poistamatta viallista tricuspidiventtiiliä. Bioproteesi on saatavana kahdella eri halkaisijalla kullekin mallille (SVC ja IVC), jotka on erityisesti suunniteltu mukautumaan ylemmän ja alemman vena cava -aukon anatomisiin ominaisuuksiin (kuva 1 ja taulukko 1).

Bioproteesi koostuu putkimaisesta nitinolin metallirakenteesta, joka on itsestään laajeneva ja säteilyä läpäisemätön, kolmella venttiilin esitteellä naudan sydänpussia ommeltuina ja täydennettynä polyesterihelmillä paravalvulaaristen vuotojen välttämiseksi. Bioproteesiesitteet käsitellään kalkinpoistokäsittelyllä sekä kemiallisella dehydratoinnilla.

Venttiiliä on saatavana erikokoisina, kuten taulukossa 1 on esitetty.

Kuva 1: TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiilit Superior Vena Cava SVC (a) ja Inferior Vena Cava IVC (b)



Taulukko 1: TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiilien koot (mm)

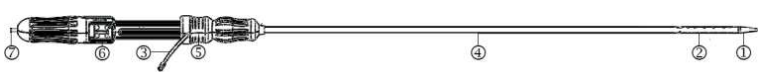
TRICVALVE®-MALLI	VENTTIILIN KOKO (mm)	YLEINEN HALKAISIJA (mm)	DISTAALINEN HALKAISIJA (mm)	PITUUS SOVELTAMISEN JÄLKEEN (mm)
SVC 25	25 mm	25 mm	20 mm	66.60 mm
SVC 29	29 mm	29 mm	20 mm	69.10 mm
IVC 31	31 mm	34 mm	38 mm	65 mm
IVC 35	35 mm	38 mm	47 mm	65 mm

1.2. TRICVALVE®-TOIMITUSJÄRJESTELMÄ (KATETRI)

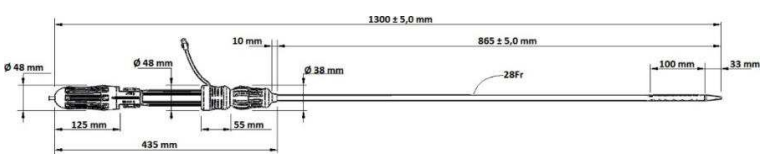
Katetri (kuva 2) on kotelon sisäänvedon tyyppinen järjestelmä, jota käytetään bioproteesin toteuttamiseen. Sen järjestelmässä on ankkurit turvalliseen ja tarkkaan bioproteesien käyttöönottoon. Järjestelmän distaalisessa päässä on atraumaattinen radiopakkaus ja suojavaippa. Distaalisessa päässä oleva kapseli peittää ja ylläpitää bioproteesin puristetussa asennossa. Vakaajan putki on kiinnitetty kahvaan ja ulottuu katetrin akselin ulkopuolelle. Se tarjoaa esteen katetrin sisäakselin ja astian seinämien välille, mikä mahdollistaa katetrin vetäytymisen vapaasti. Jakelujärjestelmä on yhteensopiva 0,889 mm: n (0,035 tuuman) ohjauskaapelin kanssa.

Kahvassa on makroliukusäädin bioproteesikotelon avaamista ja sulkemista varten sekä mikrosäätönuppi bioproteesin tarkan vapauttamisen helpottamiseksi. Mikropainike kääntyy myötäpäivään kotelon avaamiseksi ja vastapäivään kapselin sulkemiseksi. Annostelujärjestelmässä on huuhteluportti, jota käytetään bioproteesiesitteiden hydratointiin ja ilman poistamiseen ennen käyttöä.

On olemassa yksi katetrimalli, jota käytetään molempien bioproteesimallien toimittamiseen.
Kuva 2: TricValve®-jakelujärjestelmä



1 Katetrin kärki 2 Kapseli 3 Putken huuhteluportti 4 katetrin akseli
5 Makroliukusäädin 6 mikropainike 7 Luer lukonliitännän huuhteluportti



2. TARKOITETTU KÄYTTÖ

Lääketieteellinen laite on bioproteesin kaksikavainen implantointi, jota käytetään parantamaan trikuspidaalisen vajaatoiminnan, veren virtauksen vuotamista taaksepäin trikuspidaalisen venttiilin läpi oikeanpuoleiseen eteiseen ja tricuspid-venttiilin kavalaista refluksiä.

3. KÄYTTÖOHJEET

Lääketieteellinen laite on tarkoitettu hemodynaamisesti merkittävän trikuspidaalisen regurgitaation (TR) ja kaval refluksin hoitoon potilaille, joiden on todettu olevan äärimmäisen trisuspidiventtiilileikkauksen riski, joka on määritetty sydämen vajaatoiminnan ja trikuspidiinin arvioinnissa ja hoidossa kokeneesta monitieteisestä sydänryhmän venttiilitaudista.

4. VASTA-AIHEET

TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiilijärjestelmä on vasta-aiheinen potilaille, joilla on jokin seuraavista tiloista:

- Evoluutiomainen tai viimeaikainen aivohalvaus;
- Aivoverisuonitapahtuma (CVA), evoluutio tai viimeaikainen.
- Viimeaikainen sydäninfarkti (<30 päivää);
- Tunnettu yliherkkyys, allergia tai vasta-aihe laitteen komponenteille, esim. nitinoli, naudan perikardi jne.
- Tunnettu yliherkkyys K-vitamiinin antagonisteille, hepariinille ja muille suun kautta otettaville antikoagulanteille tai herkkyys varjoaineelle, jota ei voida riittävästi esilääkittää.
- Sepsis, mukaan lukien aktiivinen endokardiitti;
- Tromboosi alemman laskimojärjestelmän tai vena cava -suodatin.
- Transesofageaalisen kaiun (TEE) vasta-aihe menettelyn aikana.
- Potilaan on oltava vähintään 18-vuotias.
- Kreatiniinipuhdistuma <20 ml / min;
- Verisuonitilat (esim. ahtauma, kääntyvyys), jotka tekevät lisäyksen ja endovaskulaarisen pääsyn mahdottomaksi ylempään ja alempaan vena cava -aukkoon.
- Verenvuodon diateesi tai koagulopatia tai potilas kieltäytyy verensiirrosta.
- Aktiivinen gastriitti tai mahahaava.
- Raskaus

5. VAROITUKSET JA VAROTOIMET

Lue ennen käyttöä huolellisesti kaikki järjestelmän kaikkien komponenttien varoitukset, varotoimet ja käyttöohjeet. Kaikkien ohjeiden lukematta jättäminen tai annettujen varoitusten / ohjeiden laiminlyönti voi aiheuttaa vakavan vamman tai kuoleman potilaalle.

5.1 VAROITUKSET

Laitteet on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Älä steriloi tai käytä laitteita uudelleen. Laitteiden steriiliyden, ei-pyrogeenisen ja toiminnallisuuden tukemiseksi ei ole tietoja uudelleenkäsittelyn tai uudelleensterilointinin jälkeen.

- Varmista, että potilaan asiaankuuluvat anatomiset parametrit ovat sopivia ja spesifikaatioiden mukaisia toimenpiteen suorittamiseksi.
- Bioproteesin väärä mitoitus voi johtaa paravalvulaariseen vuotoon, migraatioon, embolisaatioon ja / tai sydän- ja verisuonirepeämään.
- Bioproteesin nopeutettua heikkenemistä voi esiintyä potilailla, joilla on muuttunut kalsiumin metabolia.
- Venttiilin esitteet, joita on käsitelty väärin tai jotka ovat vahingoittuneet toimenpiteen minkä tahansa osan aikana, vaativat bioproteesin vaihtamisen.
- Varovaisuutta on noudatettava venttiilin asettamisessa potilaille, joilla on kliinisesti merkittävä sepelvaltimotauti.
- Älä käytä järjestelmää, jos järjestelmän ilmeinen tiiviste on rikki tai venttiili on vaurioitunut tai viimeinen käyttöpäivä on kulunut.
- Älä käytä katetria, jos pakkaus tai mikään komponentti ei ole steriili, se on avattu tai vahingoittunut (esim. Taittunut tai venytetty).
- Noudata potilaan asiaankuuluvien anatomisten parametrien mittausmenetelmää, ennen kuin valitset hoidolle bioproteesin, kuten kohdassa 4 kuvataan. Potilaan valinta ja hoito ”.
- Kun jakelujärjestelmä on asetettu potilaan sisään, älä yritä ladata sitä uudelleen samaan tai toiseen vapautuslaitteeseen. Hävitä annostelulaite ja katetri; Älä yritä käyttää mitään komponentteja uudelleen.
- Älä avaa paketin sisältöä, ennen kuin olet varma käyttöönotosta ja bioproteesin sopivasta koosta.
- Älä käsittele bioproteesia terävillä tai osoittavilla esineillä.
- Älä käytä jakelujärjestelmää vaurioituneena.
- Jakelujärjestelmän mekaaniset viat voivat aiheuttaa komplikaatioita ja vakavia vahinkoja potilaalle.
- Älä käytä jauhe- tai puuterikäsineitä jakelujärjestelmän saastumisen välttämiseksi.
- Käytä tuotteita ennen viimeistä käyttöpäivää.
- Säilytä bioproteesia välillä 8 ° C - 25 ° C (46 ° F - 77 ° F).
- Poista katetri varovasti pakkauksesta katetrin vaurioitumisen estämiseksi.

5.2 VAROTOIMENPITEET

Älä käytä TricValve® Transcatheter Bicaval Venttiilijärjestelmää

- Jos steriili pakkaus on vaurioitunut.
- Jos bioproteesi on vaurioitunut.
- Jos jakelujärjestelmä on vaurioitunut.
- Jos jakelujärjestelmä ei pysty huuhtelemaan.
- Jos viimeinen käyttöpäivä on kulunut.

5.3 VAROTOIMENPITEET UUDELLEEN

- Vapautuksen aloittamisen jälkeen bioproteesin vetämistä (esim. Katetrin käyttöä) ei suositella. Osittain vapautuneen bioproteesin peruuttaminen voi aiheuttaa vapautuslaitteen mekaanisen vikaantumisen, vena cavan, syvä- tai reisiluun laskimoiden vaurioita sekä verisuonikomplikaatioita, proteesiventtiilin toimintahäiriöitä (mukaan

lukien laitteen epänormaali asento), embolisaatiota, eteistä ja / tai johtaa kiireelliseen leikkaukseen.
- Vapauttamisen aikana bioproteesi voidaan vetää sisään, jos vena cava ei ole koskettu. Laskimoon kosketuksen jälkeen bioproteesiä ei voida vetää takaisin.
- Vapauttamisen jälkeen bioproteesin sijoittamista uudelleen (esim. Pinsetteillä tai silmukoilla) ei suositella. Vapautuneen bioproteesin sijoittaminen uudelleen voi vahingoittaa vena cavaa tai eteistä sekä johtaa verisuonikomplikaatioihin, proteesiventtiilin toimintahäiriöön (mukaan lukien laitteen epänormaali asento), embolisaatioon ja / tai johtaa hätäleikkaukseen.
- Älä yritä poistaa jakelujärjestelmää, jos jokin bioproteesin osa on edelleen liitetty jakelujärjestelmään. Varmista, että bioproteesi on vapautettu kokonaan ennen jakelujärjestelmän poistomenettelyn aloittamista.

5.4 VAROTOIMET IMPLANTIN JÄLKEEN
- Varmista, että kapseli on suljettu, ennen kuin irrotat annostelulaitteen. Jos tunnet lisääntyvän vastuksen, kun irrotat jakelujärjestelmää, älä pakota kanavaa. Lisääntynyt vastus voi olla osoitus ongelmasta ja vahingoittaa laitetta ja / tai aiheuttaa potilaille vammoja, jos kanava pakotetaan. Jos vastuksen syytä ei voida määrittää tai korjata, kierrä annostelulaitetta hitaasti ja tarkista, onko syöttöjärjestelmä täydellinen tai onko alueella taipunutta tai murtunutta aluetta. Aina on varmistettava, että jakelujärjestelmää ei ole liitetty venttiiliin sen poistamisen aikana.
- Varovaisuutta on noudatettava annostelulaitteen poistamisen yhteydessä potilaasta pitäen yllä radioskooppista visuaalisuutta.
- Ole varovainen ylittäessäsi TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiilin, johon on istutettu lisälaitteita.

6. MAHDOLLISET HAITTATAPAUKSET
Bioproteesin implantointiin liittyviä mahdollisia riskejä voivat olla muun muassa seuraavat:
- Epänormaalit laboratorioarvot (mukaan lukien elektrolyyttien epätasapaino);
- Allerginen reaktio nitinolistentille, naudan sydänpussille, antikoagulantteille, varjoaineelle tai anestesialle.
- Anemia;
- Angiina;
- Oireeton aivoinfarkti;
- Sydämen pysähtyminen;
- Sydämen rytmihäiriöt;
- Sydämen vajaatoiminta;
- Kardiogeeninen sokki;
- Sydän- ja verisuonivauriot (mukaan lukien alusten, kammioiden, eteisen tai sydänrakenteiden repeämä, perforaatio tai leikkaus, jotka saattavat vaatia toimenpiteitä);
- Vaskulaariseen pääsyyn liittyvät komplikaatiot (esim. Leikkaus, perforaatio, kipu, verenvuoto, hematooma, näennäinen aneurysma, peruuttamaton hermovaurio, lokero-oireyhtymä, arteriovenoosinen fisteli, ahtauma);
- Kuolema;
- Hengenahdistus;
- Apulaitteen embolointi.
- Enkefalopatia;
- Kudosten eroosio;
- Kuume;
- Sydämen vajaatoiminta tai pieni sydämen teho.
- Sydämen sivuääni;
- Hemolyysi;
- Yliherkkyys laitemateriaalille, kuten nitinolille, naudan sydänpussille jne.
- Hypotensio tai hypertensio;
- Infektio (mukaan lukien septikemia ja endokardiitti);
- Tulehdus;
- Vena cavan vamma.
- Suolen iskemia;
- Migreeni, ohimenevä iskeeminen kohtaus (TIA) tai muut neurologiset puutteet.
- Useiden elinten vajaatoiminta;
- Sydäninfarkti;
- Sydänlihasiskemia;
- Uusi ei-hätäleikkaus;
- Perikardiaalinen effuusio;
- Perifeerinen iskemia;
- Pysyvä vamma;
- Pleuraefuusio;
- Venttiilien proteesien toimintahäiriöt mukaan lukien murtuma, mutta niihin rajoittumatta; bioproteesirakenteen taipuminen (muodonmuutos); venttiilirakenteen alilaajennus; kalkkeutuminen; pannus; esitteiden kuluminen, repeämä, esiinluistuminen tai vetäytyminen huono venttiilin yhteenkytkentä; ompeleen vika tai häiriö; vuoto; väärä mitoitus (proteesipotilaan sopeutumattomuus); väärä sijoitus (liian korkea tai liian matala) / väärä sijoitus; regurgitaatio ja ahtauma;
- Keuhkopöhö;
- Munuaisten vajaatoiminta tai munuaisten vajaatoiminta (mukaan lukien akuutti munuaisvaurio);
- Hengitysvajaus tai hengitysvaikeus.
- Vakava tai pieni verenvuoto, joka saattaa vaatia verensiirtoa tai interventiota (mukaan lukien kuolemaan johtanut verenvuoto tai verenvuodon estäminen).
- Pyörtyminen;
- Tromboosi / hyytymä (mukaan lukien venttiilitromboosi);
- Venttiilin siirtyminen / venttiilin embolisaatio.

7. POTILAAN VALINTA JA HOITO

7.1 HOITOKOHTEET
Aikaisemmin kuvatut riskit ja edut on harkittava huolellisesti jokaiselle potilaalle ennen TricValve® Transcath eter Bicaval Valves System -järjestelmän käyttöä. Pitkäaikaisen antikoagulantti- ja / tai verihiutaleiden vastaisen hoidon riskit on otettava huomioon. Yleensä bioproteesin istuttamista on vältettävä potilailla, joilla on jokin seuraavista tiloista:
- Korkea verenvuotoriski (esim. Potilaat, joilla on aktiivinen gastriitti tai äskettäinen mahahaava); ja
- Aiemmat sairastuvuusolosuhteet, jotka lisäävät huonojen alkutulosten riskiä (esim. Diabetes, munuaisten vajaatoiminta tai vaikea liikalihavuus).

7.2 VALVE-IN-VALVE-NÄKÖKOHDAT
Toisen bioproteesin implantoinnin turvallisuutta ja tehokkuutta alkuperäisessä bioproteesissa ei ole tutkittu. Jos kuitenkin alkuperäisessä bioproteesissa tarvitaan toinen bioproteesi venttiilin toiminnan parantamiseksi, venttiilin koko ja potilaan anatomia tulisi harkita ennen toisen bioproteesin implantointia potilaan turvallisuuden takaamiseksi. Venttiili-venttiiliä tulisi yleensä välttää potilailla, joilla on jokin seuraavista tiloista:
- Rappeutunut bioproteesi, jolla on merkittävä paravalvulaarinen vuoto (verisuonen seinämän ja proteesin välillä), ei ole kiinnitetty kunnolla vena cavaan tai ei ole rakenteellisesti ehjä.
- Rappeutunut bioproteesi osittain irrotetulla esitteellä, joka voi irrota tai estää laitteen toimintaa.

7.3 VAATIMUKSET ENNEN IMPLAATION ASENTAMISTA
- Transfemoraalinen kavalventtiilin implantointi on suoritettava katetrilaboratoriossa tai hybridihuoneessa, jossa on hemodynaaminen seuranta, korkealaatuiset fluoroskooppiset ja kaikukardiografiset kuvantamisominaisuudet.
- Transfemoraalisen venttiilin implantointimenetelmä koostuu oikean tai vasemman reisilaskimon tavanomaisesta katetroinnista, jota seuraa jakelujärjestelmän lisääminen verisuonistoon, jotta taaksepäin pääsee vena cava superioriin tai ven a cava alaosaan ja otetaan käyttöön bioproteesi vena cava.
- On välttämätöntä suorittaa laskimoangiografia ennen annostelujärjestelmän asettamista bioproteesin sijoittamisen helpottamiseksi oikeaan asentoon.

7.4. MITTAUSPÖYTÄKIRJA
Oikean bioproteesikoon valinta edellyttää venttiili-implanttien sijainnin mittaamista vena cava -analyysissä, minkä vuoksi on tarpeen käyttää seuraavia mittauskuvauksia. Kuvat on luotava käyttäen Gated -ECG Cardiac Multidetector Computed Tomography (MDCT) tai Cardiac Multi-Slice Computed Tomography -ohjelmaa. Kuvat on siirrettävä validoituun 3D Multi-Planar Reconstruction -ohjelmistoon (3D MPR), kuten Osiris, Horus, CVI42, 3Dmension, Tera Recon ja muihin vastaaviin ohjelmiin.
VAROITUS: Bioproteesin oikea mitoitus on välttämätöntä paravalvulaarisen vuodon ja venttiilin siirtymisen riskin vähentämiseksi.

7.3.1 SUPERIOS VENA CAVA: n (SVC) MITTAUS

A. MITTAUKSET
SVC-bioproteesin implantointiin vaaditaan 7 mittausta (kaikki mitat millimetreinä (katso taulukot 2 ja 3)) seuraavan tarkistuslistan ja kuvan 3 ohjeiden mukaisesti.

Taulukko 2: Mitat millimetreinä

Nro.	Mittaus	Mitattu arvo millimetreinä
1.	yhtymäkohdan halkaisija	
2.	SVC: n halkaisija keuhkovaltimon yläosan tasolla	
3.	SVC: n halkaisija keuhkovaltimon keskitasolla	
4.	SVC: n halkaisija keuhkovaltimon pohjan tasolla	
5.	SVC-oikean atriumliitoksen halkaisija	
6.	Pituus mitatun pisteen 1 ja pisteen 3 välillä	
7.	Pituus mitatun pisteen 1 ja pisteen 5 välillä	

Kuva 3: SVC-mittaukset

B. LASKE HALKAISIMEN MUUTOS

- Välillä 2 ja 3
- Välillä 3 ja 4

Taulukko 3 Mittausmalli

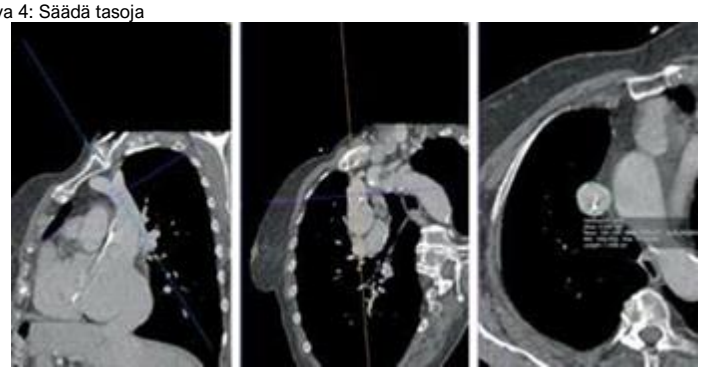
Nro.	Mittaus	Arvo millimetreinä
1.	Halkaisijan ero mittauspisteissä 2 ja 3	
2.	Halkaisijan ero mittauspisteissä 3 ja 4	

C. MITEN MITTAAMISEN TOTEUTTAMINEN

Etsi MPR-tason avulla paras projektio mittauspisteessä ja säädä tasot hyvin kohtisuoriksi SVC: n suhteen.

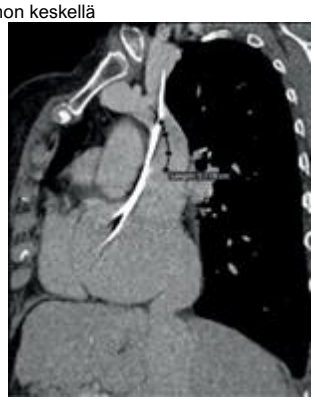
1. Aseta viivan leikkauspiste keskipisteeseen. Toista sama 3D-MPR-näytössä esitetyille kolmelle tasolle (kuva 4).
2. Säädä koronaalinen ja sagittaalinen näkymä kiertämällä kuvan akselia saadaksesi kohtisuora (kohtisuora) näkymä molemmissa visualisoinneissa. Käytä lopussa mukautettua aksiaalista näkymää mitataksesi SVC: n ympärysmitta ja pinta-ala eri kiinnostavilla pisteillä (luo polygoni alueen ja kehän mittaamiseen 10–15 pisteen avulla).

Kuva 4: Säädä tasoja



Mittaa ohjelmistolla etäisyys eri mittaustasojen välillä. Jos SVC osoittaa kulmautumista tai kääntymistä, seuraa avointa monikulmio -työkalua pituutta laskimoon keskeltä. Pituudet yhtymäkohdan ja SVC-pisteen välillä keuhkovaltimon keskellä ja yhtymäkohdan ja SVC-RA-liitoksen välillä ovat olennaisia implantoinnin suunnittelulle (kuva 5).

Kuva 5: Jäljen pituus laskimon keskellä



3. Käytä SVC-mittauksia kolmella PA-tasolla (ylhäällä, keskellä ja alhaalla) ja niiden välisellä etäisyydellä (kuva 6).

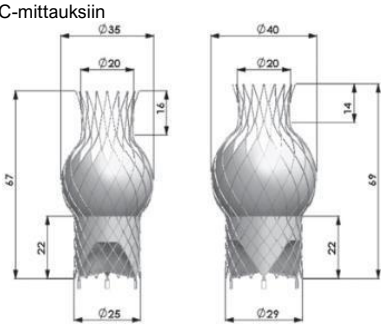
- SVC @ TOP PA: n halkaisija - SVC @ Middle PA: n halkaisija) / pituus TOP PA: n ja keskimmäisen PA: n välillä.
- SVC @ Middle PA: n halkaisija - SVC @ Bottom PA: n halkaisija / Keskimmäisen PA ja PA PA: n välinen pituus. Tämän laskelman tulokset ovat SVC: n laajenemisnopeus / mm.

Kuva 6: Halkaisijan vaihtelu

D. MITEN VALITA SVC-VENTTIILI

Venttiilin valinta implantoitavaa SVC: tä varten on pakollista noudattaa venttiilimittauksia (kuva 7) ja taulukkoa 4 mittausten rajoilla.

Kuva 7: TricValve® SVC-mittauksiin



Taulukko 4: TricValve® SVC: lle - mittaukset

Mittaukset	SVC 25	SVC 29
Yhtymäkohta	Suurempi kuin 14 mm	
SVC TOP PA	19-31 mm	22-34 mm
SVC keskimmäinen PA	22–31 mm	27-34 mm
Halkaisijan vaihtelu 1	Alle 0,50 mm / mm	
Halkaisijan vaihtelu 2	Alle 0,50 mm / mm	
Pituus keskellä PA	Suurempi kuin 35 mm	
Pituus SVC-RA: ksi	Suurempi kuin 50 mm	

7.4.2. VENA CAVA (IVC) -VAIHEEN MITTAUS

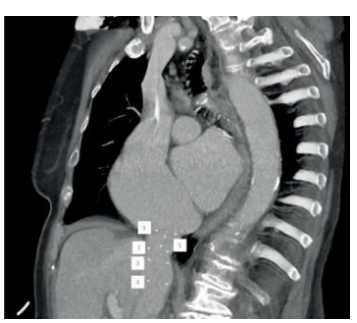
A. MITTAUKSET

IVC-venttiilin implantointiin tarvitaan mittauksia (kaikki mitat millimetreinä) seuraavan tarkistuslistan ja kuvan 8 ohjeiden mukaisesti.

1. IVC-RA-siirtymän halkaisija.
2. IVC maksan laskimoiden yläosassa.
3. IVC hieman maksan suonien alapuolella.
4. IVC 5 cm: n alapuolella IVC-RA-siirtymän alapuolella.
5. IVC-RA-siirtymä (1) IVC: n yläosaan HV: n (2) pituudesta.

B. LASKE HALKAISIJA

Kuva 8: IVC-mittaukset



Taulukko 5 Mittausmalli

Nro	Mittaukset	Mitattu arvo millimetreinä

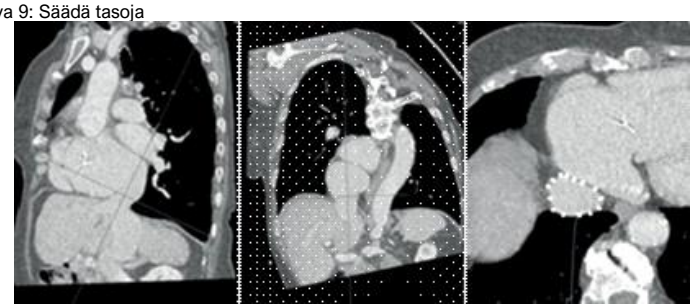
1.	IVC-RA-siirtymän halkaisija	
2.	IVC maksan laskimoiden yläosassa	
3.	IVC hieman maksan suonien alapuolella	
4.	IVC 5 cm: n alapuolella IVC-RA-siirtymän alapuolella	
5.	IVC-RA-siirtymä (1) IVC: n yläosaan HV (2) -pituudesta	

C. MITEN MITTAAMINEN TOTEUTETAAN

Etsi MPR-tason avulla paras projektio mittauspisteessä ja säädä tasot hyvin kohtisuoriksi IVC: n suhteen.

1. Aseta viivan leikkauspiste keskipisteeseen. Toista 3D-MPR-näytössä esitetyille kolmelle tasolle (kuva 9).
2. Säädä koronaalinen ja sagittaalinen näkymä kiertämällä kuvan akselia saadaksesi kohtisuora (kohtisuora) näkymä molemmissa visualisoinneissa. Käytä lopussa mukautettua aksiaalista näkymää mitataksesi IVC: n kehän ja pinnan eri kiinnostavissa kohdissa (luo alueen tai kehän mittauksen monikulmio 10–15 pisteen avulla).

Kuva 9: Säädä tasoja



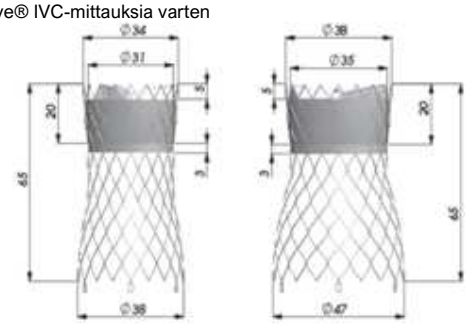
3. Mittaa ohjelmistolla etäisyys eri mittaustasojen välillä. Jos IVC: ssä on kulmia tai mutkia, seuraa avointa monikulmio -työkalua pituutta laskimoon keskeltä. IVC: n ja RA: n liittymän ja maksalaskimoiden yläosan väliset pituudet ovat perustavanlaatuisia implantoinnin suunnittelulle (kuva 10).

Kuva 10: Jäljen pituus laskimon keskellä

D. MITEN VALITA TRICVALVE® IVC: LLE

Venttiilin valinta implantoitavaa IVC: tä varten on pakollista noudattaa venttiilimittauksia (kuva 11) ja taulukkoa 6 mittausten rajoilla.

Kuva 11: TricValve® IVC-mittauksia varten



Taulukko 6: TricValve® IVC: lle - mittaukset

Mittaukset	IVC 31	IVC 35
IVC-RA-risteys	24:stä 31 mm:iin	28:stä 35 mm:iin
IVC top HV	24:stä 31 mm:iin	28:stä 35 mm:iin
Pituus IVC / RA-liitos - H laskimot	Suurempi kuin 10 mm	
IVC hieman alle HV	21:stä 35 mm:iin	27:stä 43 mm:iin
IVC 5 cm RA-liitoksen alapuolella	21:stä 35 mm:iin	27:stä 43 mm:iin

8. VAADITUT TUOTTEET

- TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiilijärjestelmä SVC: lle
- TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiilijärjestelmä IVC: lle

TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiilijärjestelmä on pakattu läpipainopakkaukseen, sinetöity Tyvek-pussikokoonpanoon ja steriloitu etyleenioksidilla (EO). Bioproteesi toimitetaan jo ladattuna jakelujärjestelmän sisällä. Toimitusjärjestelmä on steriilissä tilassa, jos pussit eivät ole vahingoittuneet tai avautuneet. Ulkopussin ulkopintoja EI OLE STERILOITU, eikä niitä saa sijoittaa steriiliin kenttään.

9. LÄÄKÄRILTÄ VAADITTAVA KOKEMUS

Bioproteesi- ja toimitusjärjestelmää käyttävillä lääkäreillä on oltava kokemusta

- Caval-venttiilin implantointi (CAVI)
- Transfemoraalinen pääsy ja katetrointi
- Itsestään laajeneva vena cava -venttiilin bioproteesin implantointi transkatetria / transfemoraalisia toimenpiteitä käyttäen.

TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiilit saa implantoida vain lääkärit, jotka ovat saaneet P&F Products & Features TricValve® -koulutuksen.

10. LISÄMATERIAALIT

Bioproteesin implantoinnin edellyttämät materiaalit ovat:

- tavalliset sydämen katetrointilaboratoriot;
- steriili ruisku, 20 ml;
- Fluoroskooppi (kiinteät, liikkuvat tai puoliksi liikkuvat fluoroskooppijärjestelmät, jotka sopivat käytettäväksi perkutaanisissa sepelvaltimointerventioissa)
- Transesofageaalinen (TEE) tai transstoraattinen sydämen ultraäänitutkimus;
- 2x vaippa 6 Fr;
- 1x vakiojohdin 0,035 ";
- 1x Amplatz Superjäykkä ohjainlanka;
- 1x laajennin 14 Fr;
- 1x 5 Fr Letti;
- 1x standardi oikean sydämen ilmapallokatetri (käytetään oikean sydämen katetraaliin);
- 2x Pro-glide (valinnainen).

Tämä materiaali ei ole osa TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiilijärjestelmää, ja sairaalan on toimitettava se ennen leikkausta.

11. KÄYTTÖOHJEET

VAROITUS: Kun TricValve® Transcatheter Bicaval Venttiilijärjestelmä on poistettu pakkauksesta, varmista, että kaikki seuraavat toimenpiteet suoritetaan steriilissä tilassa.

VAROITUS: Bioproteesin oikea mitoitus on välttämätöntä paravalvulaarisen vuotamisen ja bioproteesin migraation riskin vähentämiseksi.

11.1 TARKASTUS ENNEN KÄYTTÖÄ

1. Ennen kuin poistat TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiilijärjestelmän sen ensisijaisesta pakkauksesta, tarkista pakkaus huolellisesti mahdollisten vaurioiden varalta, jotka saattavat vaarantaa laitteen steriiliyden tai eheyden (esim. rikkinäiset tai puuttuvat tiivisteet, repeytynyt tai puhkaistu pussi).
   VAROITUS: Älä käytä tuotetta viimeisen käyttöpäivän jälkeen tai jos steriloidun pakkauksen eheys on vaarantunut (esim. vahingoittunut pakkaus).
2. Tarkista silmämääräisesti, ettei tuotteessa ole vikoja. Älä käytä, jos siinä on havaittu vikoja.

11.2 TRICVALVE®-TRANSCATHETER-BIKAVAALIVENTTIILIJÄRJESTELMÄN VALMISTELU

Pyyhi katetrin pituus kostealla (suolaliuoksella) sideharsolla.

1. Katetri, jossa on ladattu bioproteesi, on hieman auki. Sulje katetri kahvan mikropainikkeella ja avaa sitten, kunnes putken pää saavuttaa bioproteesin rajan.
2. Kiinnitä hana ensimmäiseen huuhteluporttiin. Kiinnitä suolaliuoksella täytetty 20 ml: n ruisku ensimmäisen huuhteluportin sulkuhanaan ja huuhtele. Toista vaihe, kunnes poistat ilmakuplat putkesta.
   HUOMAUTUS: Bioproteesiesitteet dehydratoidaan, kun ne ladataan jakelujärjestelmään, ja siksi ne tarvitsevat nesteytystä käyttämällä normaalia suolaliuosta, jotta saavutetaan implantointiin vaadittu tila. Hydraatio suoritetaan huuhtelemalla laite normaalilla suolalla edellä mainitun menettelyn mukaisesti. On tärkeää poistaa kaikki ilmakuplat ja huuhdella vähintään 60 ml: lla suolaliuosta ja pitää bioproteesi märkä vähintään 2 minuutin ajan.
3. Varmista, ettei katetrin vuotoja ole havaittu minkään huuhteluvaiheen aikana. Jos vuotoja havaitaan, käytä uutta järjestelmää.
4. Kiinnitä 10 ml suolaliuoksella täytetty ruisku katetrin kahvan ohjauskaapeliliitäntään ja huuhtele.
5. Sulje kapseli kahvan takaosassa olevalla mikropainikkeella, kunnes bioproteesin jatke on peitetty.
6. Huuhtele tarvittaessa ensimmäinen aukko mahdollisten ilmakuplien poistamiseksi.
7. Yhdistä huuhtelulinja paineletkuun.

8. Suorita viimeinen silmämääräinen tarkastus ladatusta bioproteesista varmistaaksesi, että kehyksessä ei ole taitoksia tai taitoksia toisen solmun ulkopuolella sisäänvirtauspäästä. Varmista, että tarkistus suoritetaan kehän ympäri koko bioproteesin ympärillä.

VAROITUS: Jos havaitaan yli 2 solmun pituinen rypytys tai taitto, älä käytä bioproteesi- tai antojärjestelmää.

Kuva 12: Kiinnitä hana ja huuhtele

Kuva 13: Sulje kapseli

Kuva 14: Liitä paineletku

11.3 VERISUONIKÄYTTÖ

HUOMAUTUS: Verisuoneen pääsy tulisi saavuttaa sairaalan protokollan mukaan (joko perkutaanisesti tai leikkaamalla kirurgisesti).

HUOMAUTUS: Ensisijaista pääsuonta käytetään venttiilin ja syöttöjärjestelmän käyttöönottoon; toissijaista pääsuonta käytetään vertailuparjan lisäämiseen.

1. Aseta väliaikainen sydämentahdistimen katetri tarvittaessa.
2. Työnnä 6-Fr-sisääntulovaippa toissijaiseen pääsuoneen.
3. Vaipalla vähemmän lähestyminen on myös mahdollista käyttäjän eron mukaan.
4. Anna antikoagulantti sairaalan protokollan mukaisesti. Jos hepariinia annetaan antikoagulanttina, tarkista aktivoitu hyytymisaika (ACT) hepariinin alkuperäisen boluksen jälkeen ja tarkista sen jälkeen 30 minuutin välein. Säilytä ACT ≥250 sekuntia.

HUOMAUTUS: Antikoagulanttia voidaan antaa milloin tahansa ennen tätä kohtaa, mutta vältä viivytyksiä tämän kohdan jälkeen.

11.4 IMPLANTOINTIMENETTELY

1. Aseta 5 Fr: n valtimon katetri vasempaan reisiluun valtimoon, jota käytetään jatkuvaan verenpaineen seurantaan.
2. Aseta keuhkokatetri oikean keuhkovaltimon vasemman reisilaskimon läpi (rPA) merkitsemään rPA: n ylitys SVC: hen.
3. Vie 6F letkukatetri oikean reisilaskimon 6 Fr-vaipan läpi.
4. Hanki SVC: n angiogrammi ennen bioproteesien käyttöönottoa.
5. Vaihda letti suoralle 0,035 tuuman jäykälle ohjainlangalle, jossa on pehmeä kärki.
6. Tee pieni iholeikkaus.
7. SVC-bioproteesi on esiladattu TricValve-jakelujärjestelmään, ja se tulisi hydratoida asianmukaisesti valmistelumenettelyn mukaisesti.
8. Työnnä TricValve®-jakelujärjestelmää reisilaskimon ja Inferior Vena Cavan (IVC) läpi kulkevan ohjauskaapelin yli nivelreumaan ja Superior Vena Cavaan (SVC).
9. Aseta SVC-bioproteesin yläosa yhtymäkohtaan siten, että SVC-bioproteesin vatsa on sijoitettu rPA-rajan yli.
10. Vahvista katetrin sijainti fluoroskooppisella ja kaikukardiografisella visualisoinnilla ja pura venttiilin ylempi 20 mm
11. SVC-bioproteesien käyttöönotto on tehtävä irrottamalla laite kapselista hitaasti oikeassa asennossa TricValve-toimitusjärjestelmän mikropainikkeella.
12. SVC-bioproteesi on itsestään laajeneva laite, ja sen on otettava anatomian muoto käyttöönoton yhteydessä. Laitteen mitoitus varmistaa, että itsestään laajeneva bioproteesi mahtuu kunnolla Superior Vena Cavaan
13. Kun sijainti on vahvistettu fluoroskopialla, käytä SVC-bioproteesi kokonaan mikropainikkeella.
14. Nouda TricValve®-toimitusjärjestelmä pitämällä paikallaan johtoa.
15. Sulje annostelukapseli ja noudata TricValve-toimitusjärjestelmää ohjainlangan ollessa paikallaan.
16. Painemittaukset voidaan suorittaa venttiilin oikean toiminnan varmistamiseksi.
17. Vedä katetri rPA: hun IVC-venttiilin häiriöiden välttämiseksi.
18. Aseta TricValve®-toimitusjärjestelmä jo ladatun IVC-bioproteesin kanssa puhkeamiskohtaan.
19. Varmista, että IVC-bioproteesi on asianmukaisesti hydratoitu valmistusmenettelyn mukaisesti.
20. Aseta IVC-bioproteesi kalvon korkeudelle siten, että hame näkyy heti maksalaskimon sisäänvirtauksen yläpuolella.
21. Kohdista stenttikehyksen rajoitettu osa Cavo-eteisliitokseen vetämällä katetria varovasti.
22. Varo 5 mm: n turvamarginaalilla, jotta vältät matalan tai korkean venttiiliasennon, joka aiheuttaisi joko maksalaskimon tukkeutumista tai paravalvulaarista regurgitaatiota.
23. IVC-bioproteesien käyttöönotto on tehtävä irrottamalla laite kapselista hitaasti oikeassa asennossa TricValve-toimitusjärjestelmän mikropainikkeella.
24. IVC-bioproteesi on itsestään laajeneva laite, ja sen on otettava anatomian muoto käyttöönoton yhteydessä. Laitteen mitoitus varmistaa, että itsestään laajeneva bioproteesi mahtuu kunnolla alempaan Vena Cavaan.
25. Kun tyydyttävä sijainti on vahvistettu, vapauta IVC-bioproteesi hitaasti katetrista tarkkailemalla distaalista asennusta. Tällä vältetään bioproteesin nykiminen.
26. Vahvista fluoroskooppisen ohjauksen alla, että katetrin kärki on koaksiaalinen bioproteesin sisäänvirtaavan osan kanssa
27. Vedä katetri reisilaskimoon pitäen samalla langan johdinasentoa.
28. Sulje kapseli ja poista katetri reisiluun kautta.

HUOMAUTUS: Jos kapseli ei sulkeudu kunnolla, kierrä katetria varovasti myötäpäivään (<180 °) ja sitten vastapäivään (<180 °), kunnes kapseli sulkeutuu.

VAROITUS: Varmista, että kapseli on suljettu ennen katetrin poistamista. Jos katetri poistetaan sisäänvientivaipan läpi, kohonnut vastus kohoaa, älä pakota sitä. Lisääntynyt vastus voi olla ongelma ja pakotettu kulku voi vahingoittaa laitetta ja / tai vahingoittaa potilasta. Jos resistanssin syytä ei voida määrittää tai korjata, poista katetri ja sisääntulovaippa yhtenä yksikkönä johdinlangan yli ja tarkista katetri ja varmista, että se on valmis.

HUOMAUTUS: OBS: Jos venttiili vapautetaan puolet annostelukapselista, se voidaan ottaa talteen ja sijoittaa uudelleen.

11.5 JÄLKEENPÄIN TYÖSKENTELY

1. Irrota vertailupatetri tavallisen ohjauslangan yli.
2. Irrota 6-Fr-syöttölaite ja sulje pääsypaikka sairaalan protokollan mukaan.
3. Anna antikoagulaatiota ja / tai verihiutaleiden vastaista hoitoa tarpeen mukaan sairaalan protokollan mukaisesti.
4. Suorita Transesophageal Echokardiografia (TEE kaiku) välittömästi toimenpiteen jälkeen tarvittaessa.

12. LOPULLINEN TULOS

13. LÄÄKETIETOKOULUTUSTA

P + F Products + Features GmbH tarjoaa yksityiskohtaisen TricValve®-koulutuksen käyttäjille. Ota yhteyttä P + F Products + Features GmbH -edustajaan (katso www.productsandfeatures.com), jos tarvitset paikan päällä olevaa koulutus- ja neuvontamateriaalia.

VAROITUS: TricValve® Transcatheter Bicaval Venttiilijärjestelmän implantin saa suorittaa vain lääkäri, joka on saanut P + F Products + Features GmbH TricValve® -koulutuksen.

14. PAKKAAMINEN

TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiilijärjestelmä toimitetaan steriileinä ja pyrogeenittomina yksittäispakkauksissa. Bioproteesi on jo ladattu jakelujärjestelmän sisään.

TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiilijärjestelmä on pakattu kaksinkertaiseen pouc h - tiivistettyyn Tyvek-pussiin ja steriloitu etyleenioksidilla.
VAROITUS: Suljetun pussin ulkopinta ei ole steriili, joten se ei saa joutua kosketuksiin steriilin kentän ja instrumenttien kanssa.

15. VARASTOINTI
Säilytä TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiilijärjestelmää kuivassa tilassa huoneenlämmössä (8 ° C - 25 ° C [46,4 ° F - 77 ° F]). Vältä altistumista äärimmäisille lämpötilan vaihteluille ja suoralle kosketukselle auringonvalon kanssa. Vältä jäätymistä, koska se voi vahingoittaa bioproteesiä. Säilytys korotetuissa lämpötiloissa voi vahingoittaa polymeerikomponentteja ja liimoja, mikä heikentää tuotteen suorituskykyä.

16. MRI TURVALLISUUS
- Ei-kliininen testaus on osoittanut, että venttiili on MRI-ehdollinen. Tämän laitteen potilas voidaan skannata turvallisesti MR-järjestelmässä, joka täyttää seuraavat ehdot:
- Staattinen magneettikenttä 1,5 teslaa (T) tai 3,0 T.
- Spatiaalinen gradienttikenttä ≤ 2500 gauss / cm (25 T / m).

Normaali käyttötila vain, kun koko kehon ominaisabsorptionopeus (SAR) on 2,0 W / kg 15 minuutin ajan laitteen monitorista luettuna.
Ei-kliinisissä testeissä laitteen aiheuttama kuva-artefakti ulottuu jopa 14,5 mm: n etäisyydelle implantista selkärangan kaikukuville ja 30 mm: n gradienttikaiku-kuville skannattaessa 3,0 T: n MRI-järjestelmässä. Artefakti peittää laitteen luumenin kaltevuuskaikuissa. Implantaattia ei ole arvioitu muissa MR-järjestelmissä kuin 1,5 tai 3,0 T.

17. POTILAIDEN REKISTERÖINTI
Potilaan rekisteröintilomake sisältyy kuhunkin TricValve® Transcatheter Bicaval Valves System -pakettiin. Istutuksen jälkeen kaikki vaaditut tiedot on täydennettävä. Sarjanumero sijaitsee pakkauksessa. Palauta alkuperäinen lomake lomakkeessa ilmoitettuun P + F Product s + Features GmbH -osoitteeseen ja toimita väliaikainen henkilökortti potilaalle ennen purkamista.

P + F Products + Features GmbH toimittaa implantoidun laitteen tunnistekortin potilaalle. Kortti sisältää potilaan lääkärin nimen ja puhelinnumeron sekä tiedot, joita hoitohenkilökunta tarvitsee hätätilanteessa.

18. KÄYTETYN TOIMITUSJÄRJESTELMÄN HÄVITTÄMINEN
Käytetty jakelujärjestelmä voidaan hävittää samalla tavalla kuin sairaalan jäte ja biovaaralliset materiaalit. Jakelujärjestelmän kertakäyttöön ei liity erityisiä tai epätavallisia riskejä, joita on noudatettava.

19. KÄYTETTYJEN VENTTIILIEN PALAUTUS
P + F Products + Features GmbH on kiinnostunut hankkimaan TricValve® Transcatheter Bicaval -venttiilit. Tutkittu bioproteesi tulisi laittaa sopivaan histologiseen kiinnitysaineeseen, kuten 10 % formaliiniin tai 2% glutaarialdehydiin, ja palauttaa P + F Products + Features GmbH: lle. Jäähdytys ei ole tarpeen näissä olosuhteissa. Erityiset patologiset tutkimukset räjähdysventtiilistä suoritetaan erikoistuneen patologin johdolla. Kirjallinen yhteenveto havainnoista palautetaan lääkärille. Tuotteen palautuspakkauksen saat ottamalla yhteyttä P + F Products + Features GmbH -jakelukeskukseen tai edustajaan. Lisätietoja etsittyjen laitteiden palauttamisesta saat ottamalla yhteyttä P + F Products + Features GmbH: han.

20. TAKUUN VASTUUVAPAUSLAUSEKE
JOS P + F-TUOTTEET + OMINAISUUDET GMBH TRICVALVE® BICAVAL TRANSCATHETER VALVE SYSTEM, EDELLEEN VIITETTÄVÄT TUOTTEEKSI, ON HUOLELLISESTI SUUNNITELTU, VALMISTETTU JA TESTATTU ETUKÄTEEN, JOS TUOTTEELLA EI OLE MERKITYSTÄ. SYYT. TUOTTEEN MYYNTIPÄÄLLYSMERKINNÖISSÄ OLEVAT VAROITUKSET TARJOAVAT LISÄÄ YKSITYISKOHTAISIA TIETOJA, JA SITÄ KOSKEVAT TÄMÄN TAKUUN VASTUUVAPAUSLAUSEKKEEN OLEMATON OSA. P + F-TUOTTEET + OMINAISUUDET GMBH, SENNEKSI, POISTAA KAIKISTA TAKUISTA, NIIDEN ILMOITETTUIN JA ILMOITTAMATTOMIIN TUOTTEESTA. P + F-TUOTTEET + OMINAISUUDET GMBH EI OLE VASTUUSSA MISTÄÄN TAPAUKSISTA, SOPIMUKSESTA, TORJUSTA TAI MUUTAKSI SITÄ TAPAHTUVISTA TUOTTEISTA, TUOTTEIDEN VIRHEISTÄ TAI VIRHEISTÄ JOHTUVISTA TAI SEURAAVISTA VAHINGOISTA.

Edellä esitettyjä poissulkemisia ja rajoituksia ei ole tarkoitettu eikä niitä tule tulkita sovellettavan lain pakottavien säännösten vastaisiksi. Jos minkä tahansa tämän takuun vastuuvapauslausekkeen osan tai ehdon pidetään laittomana, täytäntöönpanokelvottomana tai ristiriidassa sovellettavan lain kanssa toimivaltaisen tuomioistuimen toimesta, takuun lopullisten osien pätevyyteen ei vaikuta, ja kaikki oikeudet ja velvollisuudet on tulkittava ja pantava täytäntöön niin, että tämä takuun vastuuvapauslauseke ei sisällä tiettyä osaa tai ehtoa, jota pidetään mitättömänä.

16 MAGYAR - HUNGARY

VIGYÁZAT: A TricValve® transzkatéteres bicaval billentyűk beültetését csak olyan orvosok hajthatják végre, akik elvégezték az eszköz használatára vonatkozó P+F Products + Features GmbH képzést, vagy részesültek benne. A biztosított eszközök sterilek és egyszer használatosak. Használat után a helyi előírásoknak és a kórházi eljárásoknak megfelelően ártalmatlanítsa a TricValve® bejuttató rendszert. Ne sterilizálja újra.
STERIL: A TricValve® transzkatéteres bicaval billentyű rendszert sterilizáltan biztosítjuk etilénoxid (EtO) gázzal.

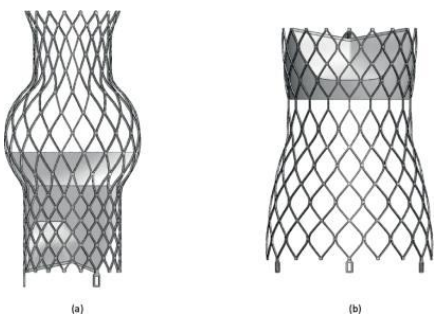
1. TERMÉKLEÍRÁS
A TricValve® transzkatéteres bicaval billentyű rendszer egy Bicaval transzkatéteres trikuszpidális billentyű beültető rendszer, amely magába foglalja a TricValve® transzkatéteres bicaval billentyűt a felső vena cava számára (SVC), és a TricValve® transzkatéteres bicaval billentyűt az alsó vena cava számára (IVC). A TricValve® transzkatéteres bicaval billentyűk már előre bele vannak szerelve a TricValve® bejuttató rendszerbe.

1.1. TRICVALVE® TRANSZKATÉTERES BICAVAL BILLENTYŰ (BIOPROSZTÉZIS)
A bioprotézist olyan caval reflux kezelésére fejlesztették ki, amely a súlyos trikuszpidális regurgitáció esetén van jelen, és amelynél nagy a nyitott szívműtét kockázata. A bioprotézist arra tervezték, hogy a súlyos trikuszpidális regurgitációt a hibás trikuszpidális billentyű eltávolítása nélkül lehessen kezelni. A bioprotézis két különböző átmérőjű változatban érhető el mindegyik modellhez (SVC és IVC), kifejezetten a felső és az alsó vena cava anatómiai jellemzőihez való alkalmazkodáshoz tervezve (1. ábra és 1. táblázat).

A bioprotézis egy nitinol tubuláris fémszerkezetből áll, amely öntáguló és röntgensugárzást át nem bocsátó, szarvasmarha szívburok három billentyűs szárnyaival, egy poliészter szoknyával varrva és kiegészítve a paravalvularis szivárgások elkerülése érdekében. A bioprotézis szárnyakat meszesedésgátló kezeléssel, valamint kémiai dehidratációval dolgozzák fel.

A billentyű különböző átmérőkben kapható, az 1. táblázatnak megfelelően. időt

1. ábra: TricValve® transzkatéteres bicaval billentyűk a felső vena cava SVC (a) számára és az alsó vena cava IVC (b) számára



1. táblázat: A TricValve® transzkatéteres bicaval billentyűk méretei (mm)

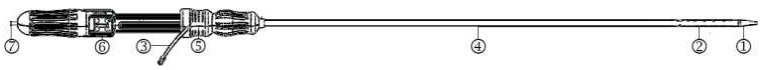
TRICVALVE® MODELL	BILLENTYŰ MÉRETE (mm)	PROXIMÁLIS ÁTMÉRŐ (mm)	DISZTÁLIS ÁTMÉRŐ (mm)	KIOLDÁS UTÁNI HOSSZ (mm)
SVC 25	25 mm	25 mm	20 mm	66.60 mm
SVC 29	29 mm	29 mm	20 mm	69.10 mm
IVC 31	31 mm	34 mm	38 mm	65 mm
IVC 35	35 mm	38 mm	47 mm	65 mm

1.2. TRICVALVE® BEJUTTATÓ RENDSZER (KATÉTER)
A katéter (2. ábra) egy zárt retrakció típusú rendszer, amelyet a bioprotézis beültetésére használnak. Rendszerében horgonyok vannak, amelyek a biztonságos és pontos bioprotézis kioldást szolgálják. A rendszer disztális végén van egy atraumatikus röntgensugárzást át nem bocsátó csúcs és védőhüvely. A disztális végén lévő kapszula beborítja és krimpelt pozícióban tartja a bioprotézist. Egy stabilizátorcső van rögzítve a fogantyúnál, amely a katéter szárán kívül nyúlik. Gátat képez a katéter belső szára és az érfalak között, ezáltal lehetővé téve a katéter szabad visszahúzódását. A bejuttató rendszer 0,889 mm-es (0,035 hüvelyk) vezetőhuzallal kompatibilis.

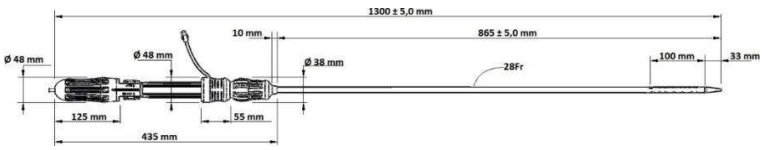
A fogantyú tartalmaz egy makro csúszkát a bioprotézis házának kinyitásához és zárásához, valamint egy mikro beállító gombot, amely megkönnyíti a bioprotézis pontos felszabadítását. A mikro gomb az óramutató járásával megegyező irányban forog a ház kinyitásához, és az óramutató járásával ellentétes irányban forog a kapszula bezárásához. A bejuttató rendszer rendelkezik öblítő nyílással, amely a bioprotézis szárnyak hidratálására és a levegő eltávolítására szolgál használat előtt.

Egyetlen katétermodell használatos mindkét bioprotézis modell bejuttatására.

2. ábra: TricValve® bejuttató rendszer



1 Katéter csúcs 2 Kapszula 3 Cső öblítő nyílás 4 Katéter szár
5 Makró csúszka 6 Mikro gomb 7 Luer-lock csatlakozós öblítő nyílás



2. RENDELTETÉSSZERŰ HASZNÁLAT

Az orvostechnikai eszköz egy bioprotézis bicaval beültetése, amelyet trikuszpidális elégtelenség javítására használnak, amely a véráramlás visszaszivárgása a trikuszpidális billentyűn keresztül a jobb pitvarba és a trikuszpidális billentyű caval reflux betegsége.

3. HASZNÁLATI JAVASLATOK

Az orvostechnikai eszköz hemodinamikailag szignifikáns trikuszpidális regurgitáció (TR) és caval reflux kezelésére javasolt olyan pácienseknél, akiknél egy szívelégtelenség és trikuszpidális billentyű betegség értékelésében és kezelésében tapasztalt multidiszciplináris szívcsoport megállapította, hogy a trikuszpidális billentyű műtét rendkívüli kockázatot jelent.

4. ELLENJAVALLATOK

A TricValve® transzkatéteres bicaval billentyű rendszer ellenjavallt olyan pácienseknél, akik a következő állapotok bármelyikével rendelkeznek:

- Iszkémiás vagy közelmúltbeli stroke;
- Cerebrovaszkuláris baleset (CVA) iszkémiás vagy közelmúltbeli.
- Közelmúltbeli miokardiális infarktus (<30 nap);
- Ismert túlérzékenység, allergia vagy ellenjavallat az eszköz komponenseivel szemben, pl. nitinol, szarvasmarha szívburok stb.
- Ismert túlérzékenység a K-vitamin antagonistákkal, a heparinnal és más orális véralvadásgátlókkal szemben, vagy olyan érzékenység a kontrasztanyag iránt, amelyet nem lehet megfelelően premedikálni.
- Vérmérgezés, beleértve az aktív szívbelhártya-gyulladást;
- Az alsó vénás rendszer vagy a vena cava szűrő trombózisa.
- Ellenjavallt a nyelőcsövön keresztül végzett szívultrahang vizsgálat (TEE) az eljárás során.
- A páciensnek 18 évesnek vagy annál idősebbnek kell lennie.
- Kreatinin kiválasztóképesség <20 ml / perc;
- Érrendszeri állapotok (pl. szűkület, tekervényesség), amelyek lehetetlenné teszik a behelyezést és az endovaszkuláris hozzáférést a felső és az alsó vena cava-hoz.
- Vérzékenység vagy koagulopátia, vagy ha a páciens elutasítja a vérátömlesztést.
- Aktív gyomorhurut vagy peptikus fekély.
- Terhesség.

5. FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Használat előtt gondosan olvassa el a rendszer minden elemére vonatkozó összes figyelmeztetést, óvintézkedést és használati utasítást. Ha nem olvassa el és nem követi az összes utasítást, vagy ha nem tartja be az összes figyelmeztetést/utasítást, az a páciens súlyos sérüléséhez vagy halálához vezethet.

5.1 FIGYELMEZTETÉSEK

Az eszközöket csak egyszeri használatra tervezték. Ne sterilizálja újra és ne használja újra az eszközöket. Nincsenek adatok, amelyek alátámasztanák az eszközök sterilitását, nem pirogén jellegét és funkcionalitását az újrafeldolgozás vagy újra sterilizálás után.

- Ellenőrizze, hogy a páciens releváns anatómiai paraméterei alkalmasak-e és az eljárás végrehajtásának specifikációi szerint megfelelőek-e.
- A bioprotézis helytelen méretezése paravalvularis szivárgáshoz, migrációhoz, embolizációhoz és/vagy kardiovaszkuláris repedéshez vezethet.
- A megváltozott kalcium-anyagcserével rendelkező betegeknél előfordulhat a bioprotézis gyorsított romlása.
- Az eljárás bármely részében rosszul kezelt vagy megrongálódott szárnyak esetén ki kell cserélni a bioprotézist.
- Óvatosan kell eljárni a billentyű beültetése során a klinikailag jelentős koszorúér-betegségben szenvedő betegeknél.
- Ne használja a rendszert, ha a manipulációjelző pecsét megtört vagy ha billentyű megsérült, vagy ha már túllépte a lejárati időt.
- Ne használja a katétert, ha a csomagolás vagy bármely alkotóelem nem steril, kinyitották vagy megrongálódott (pl. meggörbült vagy megnyúlt).
- Kövesse a páciens releváns anatómiai paramétereinek mérési protokollját, mielőtt kiválasztaná a kezeléshez szükséges bioprotézist, ahogy az a “4. PÁCIENS-KIVÁLASZTÁS ÉS KEZELÉS ” részben le van írva.
- Miután a bejuttató rendszert behelyezték a páciensbe, ne próbálja meg újratölteni ugyanabba vagy egy másik kioldó eszközbe. Ártalmatlanítsa a bejuttató rendszert és a katétert; ne próbálja meg egyik alkotóelem újbóli felhasználását sem.
- Csak akkor nyissa meg a csomag tartalmát, ha már biztos a kioldást és a bioprotézis megfelelő méretét illetően.
- Ne kezelje és ne manipulálja a bioprotézist éles vagy hegyes tárgyakkal.
- Ne használja a bejuttató rendszert ha azt bármilyen sérülés érte.
- A bejuttató rendszer bármilyen mechanikai meghibásodása szövődményeket és a páciens súlyos károsodását okozhatja.
- A bejuttató rendszer szennyeződésének elkerülése érdekében ne használjon poros kesztyűt.
- Használja a termékeket a felhasználási határidő lejárta előtt.
- Tárolja a bioprotézist 8°C és 25°C között (46°F - 77°F).
- Óvatosan távolítsa el a katétert a csomagolásból, hogy elkerülje a katéter károsodását.

5.2 ÓVINTÉZKEDÉSEK

Ne használja a TricValve® transzkatéter bicaval billentyű rendszert

- Ha a steril csomagolás sérült.
- Ha a bioprotézis sérült.
- Ha a bejuttató rendszer sérült.
- Ha a bejuttató rendszer nem képes öblíteni.
- Ha a felhasználási határidő lejárt.

5.3 ÚJRAPOZÍCIONÁLÁSI ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A kiengedés megkezdése után a bioprotézis visszavonása (pl. katéter használata) nem ajánlott. A részben kiengedett bioprotézis visszavonása a kiengedő eszköz mechanikai meghibásodását, a vena cava, csípőverőér vagy combverőér károsodását, valamint érrendszeri szövődményeket, a protézis billentyűjének diszfunkcióját (beleértve a készülék rendellenes helyzetét), embolizációt, pitvarkárosodást okozhat és/vagy sürgősségi műtéthez vezethet.
- A kiengedés során a bioprotézist vissza lehet húzni, ha a vena cava-t még nem érintettük meg. A vénával való érintkezés után a bioprotézist nem lehet visszahúzni.
- Kiengedés után a bioprotézis újrapozícionálása (pl. csipesz vagy hurok használatával) nem ajánlott. A kiengedett bioprotézis újrapozícionálása károsíthatja a vena cava-t vagy a pitvart, emellett érrendszeri szövődményekhez, műbillentyű diszfunkcióhoz (beleértve a készülék rendellenes helyzetét is), embolizációhoz és/vagy sürgősségi műtéthez vezethet.
- Ne próbálja meg eltávolítani a bejuttató rendszert, ha a bioprotézis egy része még mindig kapcsolatban áll a bejuttató rendszerrel. A bejuttató rendszer visszavonási eljárásának megkezdése előtt győződjön meg arról, hogy teljes bioprotézis kiengedés történt.

5.4 BEÜLTETÉS UTÁNI ÓVINTÉZKEDÉSEK

- A bejuttató rendszer eltávolítása előtt ellenőrizze, hogy a kapszula zárva van-e. Ha a bejuttató rendszer eltávolításakor az ellenállás növekedését érzi, ne erőltesse a csatornát. A megnövekedett ellenállás problémát jelezhet, és károsíthatja a készüléket és/vagy sérülést okozhat a páciensnek, ha a csatorna erőltetve van. Ha az ellenállás okát nem lehet meghatározni vagy kijavítani, lassan forgassa el a bejuttató rendszert, és ellenőrizze, hogy a bejuttató rendszer teljes-e, vagy hogy van-e hajlott vagy repedt része. Mindig meg kell győződni arról, hogy a bejuttató rendszer eltávolítása során ne legyen kapcsolat a bejuttató rendszer és a billentyű közt.
- Óvatosan kell eljárni a bejuttató rendszer páciensből történő eltávolítása során, fenntartva a radioszkópos megjelenítést.
- Óvatosan kell eljárni, ha egy beültetett TricValve® transzkatéter bicaval billentyűt kisegítő eszközökkel keresztezünk.

6. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK

- A bioprotézis beültetésével járó potenciális kockázatok közé tartozhatnak a következők, de nem kizárólagosan:
- Rendellenes laboratóriumi értékek (beleértve az elektrolit egyensúlyhiányát);
- Allergiás reakció a nitinol-sztentre, szarvasmarha szívburokra, antikoagulánsokra, kontrasztanyagra vagy érzéstelenítésre.
- Vérszegénység;
- Angina;
- Tünetmentes agyi infarktus;
- Szívroham;
- Szívritmuszavarok;
- Szívelégtelenség;
- Kardiogén sokk;
- Szív- és érrendszeri sérülések (beleértve az erek, kamrák, pitvar vagy szívszerkezetek megrepedését, perforációját vagy disszekcióját, amelyek beavatkozást igényelhetnek);
- A vaszkuláris hozzáféréssel kapcsolatos szövődmények (pl. disszekció, perforáció, fájdalom, vérzés, vérömleny, pseudo aneurysma, visszafordíthatatlan idegkárosodás, rekesz szindróma, arteriovenous fistula, szűkület);
- Halál;
- Légszomj;
- A kiegészítő eszköz embolizációja.

- Enkefalopátia;
- A szövetek eróziója;
- Láz;
- Szívelégtelenség vagy alacsony szívteljesítmény.
- Szívzörej;
- Hemolízis;
- Túlérzékenység olyan anyagokkal szemben, mint a nitinol, a szarvasmarha szívburok, stb.
- Hipotenzió vagy magas vérnyomás;
- Fertőzés (beleértve a vérmérgezést és a szívbelhártya-gyulladást);
- Gyulladás;
- A vena cava sérülése.
- Bél-ischaemia:
- Migrén, átmeneti ischaemiás roham (TIA) vagy más neurológiai hiányosságok.
- Többszörös szervelégtelenség;
- Miokardiális infarktus;
- Miokardiális ischemia;
- Új nem sürgősségi műtét;
- Pericardialis effúzió;
- Perifériás ischaemia;
- Maradandó fogyatékosság;
- Mellkasi folyadékgyülem;
- A műbillentyű diszfunkciója, beleértve, de nem kizárólagosan, a törést; a bioprotézis szerkezetének meghajlását (deformált konformáció); a billentyű szerkezetének tágulása; meszesedés; pannus; szárnyak kopása, szakadása, süllyedése vagy visszahúzódása; gyenge szelep koaptáció; a varrás meghibásodása vagy megszakadása; szivárgás; helytelen méretezés (protézis-beteg alkalmazkodási zavara); helytelen elhelyezés (túl magas vagy túl alacsony) / helytelen elhelyezés; regurgitáció és szűkület;
- Tüdőödéma;
- Veseelégtelenség (beleértve az akut veseelégtelenséget is);
- Légzési elégtelenség.
- Súlyos vagy kis vérzés, amelynél a transzfúzió vagy a beavatkozás szükséges lehet, vagy nem (beleértve a fatális vérzést vagy a fogyatékosságot okozó vérzést).
- Átmeneti eszméletvesztés;
- Trombózis / vérrög (beleértve a billentyű trombózist);
- Billentyű migráció / billentyű embolizáció.

7. PÁCIENS KIVÁLASZTÁS ÉS KEZELÉS

7.1 KEZELÉSI SZEMPONTOK

A TricValve® transzkatéter bicaval billentyű rendszer használata előtt minden páciensnél gondosan mérlegelni kell a korábban leírt kockázatokat és előnyöket. Figyelembe kell venni a hosszú távú antikoaguláns és/vagy vérlemezke-gátló terápia kockázatát. Általában kerülni kell a bioprotézis beültetését az alábbi állapotok bármelyikében szenvedő pácienseknél:

- Nagy a vérzés kockázata (pl. aktív gyomorhurutban vagy közelmúltbeli peptikus fekélyben szenvedő betegek); és
- A már meglévő morbiditási állapotok, amelyek növelik a gyenge kezdeti eredmények kockázatát (pl. diabetes mellitus, veseelégtelenség vagy súlyos elhízás).

7.2 BILLENTYŰ-A-BILLENTYŰBEN MEGFONTOLÁSOK

A kezdeti bioprotézisbe való második bioprotézis beültetésének biztonságossága és hatékonysága nem volt megvizsgálva. Ha azonban a billentyű működése érdekében a kezdeti bioprotézisbe egy második bioprotézis szükséges, akkor a páciens biztonságának garantálása érdekében a második bioprotézis beültetése előtt fontolóra kell venni a szelep méretét és a páciens anatómiáját. A billentyű-a-billentyűben megoldást általában kerülni kell az alábbi állapotok bármelyikében szenvedő pácienseknél:

- Degenerált bioprotézis, jelentős paravalvularis szivárgással (az érfal és a protézis között), nincs biztonságosan rögzítve a vena cava-ban, vagy szerkezetileg nem ép.
- Degenerált bioprotézis egy részben levált szárnnyal, amely elszabadulhat vagy akadályozhatja a készülék működését.

7.3 BEÜLTETÉS ELŐTTI KÖVETELMÉNYEK

- A transzfemorális caval billentyű beültetését katéter laboratóriumban vagy hibrid helyiségben kell elvégezni, hemodinamikai monitorozással, kiváló minőségű fluoroszkópos és echokardiográfiai képalkotó lehetőségekkel.
- A transzfemorális billentyű beültetésének eljárása: a jobb vagy bal combverőér szokásos katéterezését követően az érrendszerbe vezetjük a bejuttató rendszert a felső vena cava-hoz vagy az alsó vena cava-hoz való retrográd hozzáférés érdekében, majd bele engedjük a bioprotézist a vena cava-ba.
- Szükséges a vénás angiográfia elvégzése a bejuttató rendszer behelyezése előtt, hogy megkönnyítsük a bioprotézis megfelelő pozícióba való elhelyezését.

7.4 MÉRÉSI PROTOKOLL

A helyes bioprotézis méret kiválasztása megköveteli a vena cava-ban levő billentyű implantátumok helyének méreteinek elemzését, ehhez a következő mérési leírások használata szükséges. A képeket egy EKG kapuzott többfunkciós szív detektor komputertomográfia (MDCT) vagy több szeletes szív komputertomográfia segítségével kell létrehozni. A képeket egy validált 3D többsíkú rekonstrukciós szoftverbe (3D MPR) kell átvinni, például az Osiris, a Horus, a CVI42, a 3Dmension, a Tera Recon és más hasonló programokba.

VIGYÁZAT: A bioprotézis helyes méretezése elengedhetetlen a paravalvularis szivárgás és a szelep migrációjával kapcsolatos kockázatok csökkentése érdekében.

7.4.1 A FELSŐ VENA CAVA (SVC) MÉRÉSE

A. MÉRÉSEK

Az SVC bioprotézis beültetéséhez 7 mérésre van szükség (az összes mérés mm-ben történik (lásd a 2. és 3. táblázatot)) a következő ellenőrzőlista és a 3. ábra szerint.

2. táblázat: Mérések mm-ben

Nem	Mérés	Mért érték mm-ben
1.	Összefolyás átmérője	
2.	Az SVC átmérője a tüdőartéria tetején	
3.	Az SVC átmérője a tüdőartéria közepén	
4.	Az SVC átmérője a tüdő artéria alsó részén	
5.	Az SVC-Jobb pitvar junkció átmérője	
6.	A mért 1. és 3. pont közötti hossz	
7.	A mért 1. és 5. pont közötti hossz	

3. ábra: SVC mérések

B. SZÁMÍTSA KI AZ ÁTMÉRŐ VARIÁCIÓJÁT

- 2 és 3 között
- 3 és 4 között

3. táblázat Mérési sablon

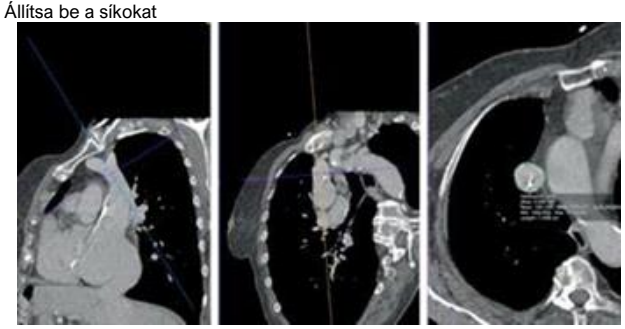
Nem	Mérés	Érték mm-ben
1.	Az átmérő különbsége a 2. és a 3. mérési ponton	
2.	Átmérő különbsége a 3. és 4. mérési ponton	

C. A MÉRÉS VÉGREHAJTÁSA

Az MPR-sík segítségével keresse meg a legjobb vetületet a vizsgált mérési ponton, és állítsa be a síkokat, hogy azok nagyon ortogonálisak legyenek az SVC-re.

1. Helyezze a vonal kereszteződésének középpontját a vizsgált pontra. Ismételje meg a 3D MPR képernyőn bemutatott 3 síknál (4. ábra).
2. Állítsa be a koronális és a szagittális nézetet a kép tengelyének elforgatásával, hogy ortogonális (merőleges) nézetet kapjon mindkét képi megjelenítés során. A végén használja a korrigált axiális nézetet az SVC kerületének és területének megméréséhez különböző vizsgálati pontokban (használjon 10-15 pontot a terület és a kerület méréséhez szükséges sokszög létrehozásához).

4. ábra: Állítsa be a síkokat



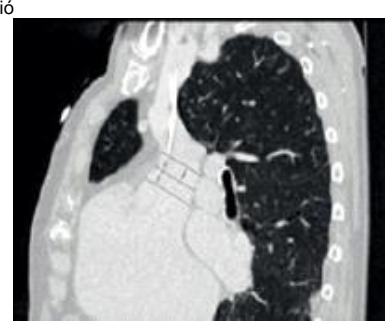
A szoftver segítségével mérje meg a különböző mérési síkok közötti távolságot. Ha az SVC szögletességet vagy kanyargósságot mutat, használja a nyitott sokszög eszközt a véna középpontjánál lévő hossz beazonosításához. Az összefolyás és az SVC pontja közötti távolság

a tüdő artéria közepén, valamint az összefolyás és az SVC -RA junkció közötti távolság alapvető fontosságú az implantáció tervezésében (5. ábra).

5. ábra: A véna középpontjánál lévő hossz beazonosítása

3. Használja az SVC méréseit három PA szinten (felső, középső és alsó) és a köztük lévő távolságot (6. ábra).
- SVC@FELSŐ PA átmérője - SVC @ Középső PA átmérője) / A FELSŐ PA és a Középső PA közötti hossz.
- SVC @ Középső PA átmérője - SVC @ Alsó PA átmérője) / A Középső PA és az Alsó PA közötti távolság. Ennek a számításnak az eredménye az SVC / mm tágulási aránya lesz.

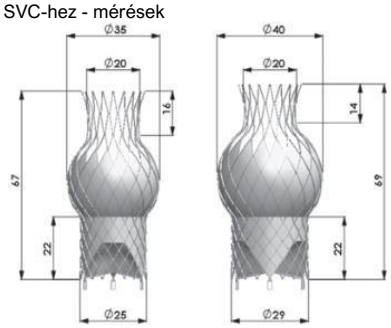
6. ábra: Átmérő variáció



D. HOGYAN VÁLASSZUK KI AZ SVC BILLENTYŰT

A beültetendő SVC billentyű kiválasztásához kötelező figyelembe venni a billentyű méréseit (7. ábra) és a 4. táblázatot a mérések határaival.

7. ábra: TricValve® az SVC-hez - mérések



4. táblázat: TricValve® az SVC-hez - mérések

Mérés	SVC 25	SVC 29
Összefolyás	14 mm-nél nagyobb	
SVC FELSŐ PA	19-31 mm	22-34 mm
SVC Középső PA	22–31 mm	27-34 mm
Átmérő variáció 1	Kevesebb mint 0,50 mm/mm	
Átmérő variáció 2	Kevesebb mint 0,50 mm/mm	
Középső PA hossza	35 mm-nél nagyobb	
Hossz az SVC-RA-ig	50 mm-nél nagyobb	

7.4.2 AZ ALSÓ VENA CAVA (IVC) MÉRÉSE

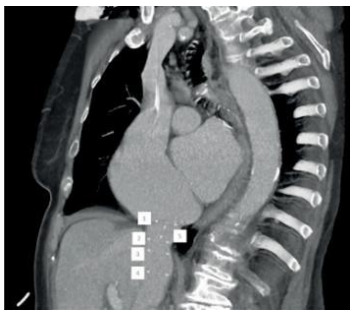
A. MÉRÉSEK

Az IVC billentyű beültetéséhez 5 mérésre van szükség (minden mérés mm-ben), a következő ellenőrzőlista és a 8. ábra szerint.

1. IVC-RA átmeneti átmérő.
2. IVC a vena hepatica tetején.
3. IVC közvetlenül a vena hepatica alatt.
4. IVC 5 cm-rel az IVC-RA átmenet alatt.
5. IVC-RA átmenet (1) és a HV IVC teteje (2) közti hossz.

B. SZÁMÍTSA KI AZ ÁTMÉRŐT

8. ábra: IVC mérések



5. táblázat Mérési sablon

Nem	Mérés	Mért érték mm-ben
1.	IVC-RA átmeneti átmérő	
2.	IVC a vena hepatica tetején	
3.	IVC közvetlenül a vena hepatica alatt	
4.	IVC 5 cm-rel az IVC-RA átmenet alatt	
5.	IVC-RA átmenet (1) és a HV IVC teteje (2) közti hossz	

C. A MÉRÉS VÉGREHAJTÁSA

Az MPR-sík segítségével keresse meg a legjobb vetületet a vizsgált mérési ponton, és állítsa be a síkokat, hogy azok nagyon ortogonálisak legyenek az IVC-re.

1. Helyezze a vonal kereszteződésének középpontját a vizsgált pontra. Ismételje meg a 3D MPR képernyőn bemutatott 3 síknál (9. ábra).
2. Állítsa be a koronális és a szagittális nézetet a kép tengelyének elforgatásával, hogy ortogonális (merőleges) nézetet kapjon mindkét képi megjelenítés során. A végén használja a korrigált axiális nézetet az IVC kerületének és területének megméréséhez különböző vizsgálati pontokban (használjon 10-15 pontot a terület és a kerület méréséhez szükséges sokszög létrehozásához).

9. ábra: Állítsa be a síkokat

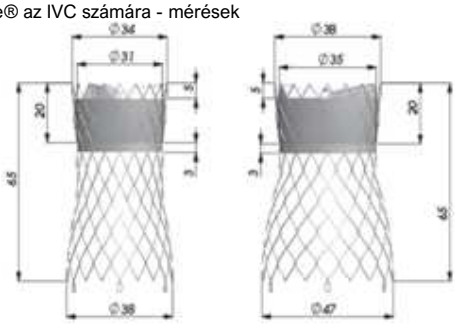
3. A szoftver segítségével mérje meg a különböző mérési síkok közötti távolságot. Ha az IVC szögletességet vagy kanyargósságot mutat, használja a nyitott sokszög eszközt a véna középpontjánál lévő hossz beazonosításához. Az IVC és az RA junkció és a vena hepatica teteje közötti távolság alapvető fontosságú az implantáció tervezésében (10. ábra).

10. ábra: A véna középpontjánál lévő hossz beazonosítása

D. TRICVALVE® KIVÁLASZTÁSA AZ IVC SZÁMÁRA

A beültetendő IVC billentyű kiválasztásához kötelező figyelembe venni a billentyű méréseit (11. ábra) és a 6. táblázatot a mérések határaival.

11. ábra: TricValve® az IVC számára - mérések



6. táblázat: TricValve® az IVC számára - Mérések

Mérés	IVC 31	IVC 35
IVC-RA junkció	24-31 mm	28-35 mm
IVC felső HV	24-31 mm	28-35 mm
IVC / RA junkció hossza - H erek	10 mm-nél nagyobb	
IVC közvetlenül a HV alatt	21-35 mm	27–43 mm
IVC 5 cm-rel az RA junkció alatt	21-35 mm	27–43 mm

8. SZÜKSÉGES TERMÉKEK

- TricValve® transzkatéteres bicaval billentyű rendszer SVC számára
- TricValve® transzkatéteres bicaval billentyű rendszer IVC számára

A TricValve® transzkatéteres bicaval billentyű rendszer bliszter csomagolásban van, Tyvek tasak konfigurációban lezárva és etilén-oxiddal (EO) sterilizálva. A bioprotézis alapból be van töltve a bejuttató rendszer belsejébe. A bejuttató rendszer steril állapotban van, ha a tasakok nem sérültek vagy nem voltak kinyitva. A külső táska külső felületei NEM STERILIZÁLTAK, ezért nem szabad a steril mezőbe helyezni.

9. SZÜKSÉGES ORVOSI TAPASZTALAT

A Bioprotézist és a bejuttató rendszert használó orvosoknak a következőkben kell tapasztalattal rendelkezniük:

- Caval billentyű implantáció (CAVI)
- Transzfemorális hozzáférés és katéterezés
- Öntáguló vena cava billentyű bioprotézis beültetés transzkatéteres/transzfemorális eljárásokkal.

A TricValve® transzkatéteres bicaval billentyűk beültetését csak olyan orvosok végezhetik, akik részesültek a P&F Products & Features TricValve® képzésben.

10. TOVÁBBI ANYAGOK

A bioprotézis beültetéséhez szükséges anyagok a következők:

- standard szívkatéterező laboratóriumi berendezés;
- steril fecskendő, 20 ml;
- Fluoroszkópia (fix, mobil vagy félmobil fluoroszkópiai rendszerek, amelyek alkalmasak perkután koszorúér-beavatkozásokra)
- Nyelőcsövön keresztül végzett szívultrahang vizsgálat (TEE) vagy Transthoracicus echokardiográfiai lehetőségek;
- 2x hüvely 6 Fr;
- 1x szabványos vezetőhuzal 0,035’’;
- 1x Amplatz Super merev vezetőhuzal;
- 1x Dilatátor 14 Fr;
- 1x 5 Fr Pigtail;
- 1x standard jobb oldali szív ballon-katéter (ahogy a szív jobb oldali katéterezésénél használják);
- 2x Pro-glide (opcionális).

Ez az anyag nem része a TricValve® transzkatéter bicaval billentyű rendszernek, ezért ezt a műtét előtt a kórháznak kell biztosítania.

11. HASZNÁLATI ÚTMUTATÓ

VIGYÁZAT: Miután a TricValve® transzkatéter bicaval billentyű rendszert eltávolította a csomagolásból, biztosítsa, hogy minden további eljárás steril területen legyen végrehajtva.
VIGYÁZAT: A bioprotézis helyes méretezése elengedhetetlen a paravalvularis szivárgás és a billentyű migrációjával kapcsolatos kockázatok csökkentése érdekében.

11.1 HASZNÁLAT ELŐTTI ELLENŐRZÉS

1. Mielőtt kivenné a TricValve® transzkatéter bicaval billentyű rendszert az elsődleges csomagolásából, gondosan ellenőrizze a csomagolást, hogy nincs-e nyoma olyan sérülésnek, amely károsíthatja a készülék sterilitását vagy integritását (pl. megtört vagy hiányzó szigetelés, szakadt vagy kilyukadt tasak).
   VIGYÁZAT: Ne használja a terméket a lejárati idő letelte után, vagy ha a sterilizált csomagolás integritása megsérült (pl. sérült csomagolás).
2. Vizuálisan ellenőrizze, hogy a termék hibátlan-e. Ne használja, ha bármilyen hibát észlel.

11.2. A TRICVALVE® TRANSZKATÉTER BICAVAL BILLENTYŰ RENDSZER ELŐKÉSZÍTÉSE

A katéter hosszát törölje át nedves (sóoldatos) gézzel.

1. A betöltött bioprotézissel ellátott katéter enyhén nyitott. A fogantyú mikrogombjával zárja le a katétert, majd nyissa ki annyira, hogy a cső vége elérje a bioprotézis határát.
2. Csatlakoztasson egy elzáró csapot az első öblítő nyíláshoz. Csatlakoztasson egy 20 ml-es, sóoldattal töltött fecskendőt az első öblítőnyíláson található zárócsaphoz és öblítsen. Ismételje meg a lépést, amíg el nem távolítja a buborékokat a csőből.
   MEGJEGYZÉS: A bioprotézis szárnyak dehidratálódnak, amikor a bejuttató rendszerbe töltődnek, ezért normál sóoldattal hidratálni kell őket, hogy elérjék az implantációhoz szükséges állapotot. A hidratálási eljárást úgy végezzük, hogy a készüléket normál sóoldattal öblítjük a fent említett eljárásnak megfelelően. Fontos, hogy távolítson el minden légbuborékot, és öblítse le legalább 60 ml sóoldattal, és a bioprotézist legalább 2 percig tartsa nedvesen.
3. Ellenőrizze, hogy az öblítés egyik lépése során sem tapasztalható-e szivárgás a katéterben. Ha szivárgást észlel, használjon új rendszert.
4. Csatlakoztasson egy 10 ml-es, sóoldattal töltött fecskendőt a katéter fogantyújának vezetőhuzal-nyílásához, és öblítsen.
5. Zárja le a kapszulát a fogantyú hátsó oldalán található mikrogomb segítségével addig, amíg a bioprotézis meghosszabbítását el nem fedi.
6. Ha szükséges, öblítse az első nyílást a maradék légbuborék eltávolításához.
7. Csatlakoztassa az öblítővezetéket a nyomóvezetékhez.
8. Végezze el a betöltött bioprotézis végső szemrevételezését, hogy megbizonyosodjon arról, hogy a keret gyűrődésektől vagy redőktől mentes a beáramlási vég második csomópontján túl. Győződjön meg arról, hogy az ellenőrzés a teljes bioprotézist körülöleli minden irányból.

VIGYÁZAT: Ha 2 csomópontnál hosszabb gyűrődést vagy redőt észlel, ne használja a bioprotézist vagy a bejuttató rendszert.

12. ábra: Csatlakoztassa a zárócsapot és öblítsen

13. ábra: Zárja le a kapszulát

14. ábra: Csatlakoztassa a nyomóvezetéket

11.3. ÉRRENDSZERI HOZZÁFÉRÉS

MEGJEGYZÉS: Az érrendszeri hozzáférést a kórházi protokollnak megfelelően kell elérni (akár perkután módon, akár műtéti vágással).
MEGJEGYZÉS: Az elsődleges hozzáférési vénát a billentyű és a bejuttató rendszer bevezetésére használjuk; a másodlagos hozzáférési vénát a referencia pigtail bevezetésére használjuk.

1. Szükség esetén helyezzen be ideiglenes szívritmusszabályzó katétert.
2. Helyezzen egy 6-Fr bevezető hüvelyt a másodlagos hozzáférési vénába.
3. A kezelő megkülönböztetése alapján a hüvely nélküli megközelítés is lehetséges.
4. Adjon be véralvadásgátlót a kórházi protokollnak megfelelően. Ha véralvadásgátlóként heparint ad be, akkor ellenőrizze az aktivált alvadási időt (ACT) a heparin kezdeti bólusa után, majd ezt követően 30 percenként ellenőrizze újra. Tartsa fenn az ACT ≥250 másodperc állapotot.

MEGJEGYZÉS: A véralvadásgátlót bármikor beadhatja ezt a pontot megelőzően, de kerülje az ezen a ponton túl való halasztást.

11.4. IMPLANTÁCIÓS ELJÁRÁS

1. Helyezzen egy 5 Fr artériás katétert a bal combcsonti ütőérbe, ami a vérnyomás folyamatos monitorozására szolgál.
2. Helyezzen egy tüdőkatétert a bal combverőéren át a jobb tüdőartériába (rPA), hogy megjelölje az rPA és az SVC kereszteződését.
3. Vezessen be egy 6F pigtail katétert egy 6 Fr hüvelyen keresztül a jobb combverőérbe.
4. A bioprotézis kioldása előtt szerezzen be egy SVC angiogramot.
5. Cserélje ki a pigtail-t egy egyenes, 0,035 hüvelykes, merev vezetőhuzalra, amelynek puha a hegye.
6. Végezzen egy kis bőrmetszést.
7. Az SVC bioprotézis előre be van töltve a TricValve bejuttató rendszerbe, és megfelelően hidratálni kell az előkészítési eljárásnak megfelelően.
8. Nyomja előre a TricValve® bejuttató rendszert a combverőéren és az alsó vena cava-n (IVC) átvezető vezetéken az RA-ba és a felső Vena Cava-ba (SVC).
9. Helyezze az SVC bioprotézis felső részét az összefolyásba úgy, hogy az SVC bioprotézis hasa az rPA kereszteződése felett legyen.
10. Ellenőrizze a katéter helyzetét fluoroszkópos és echokardiográfiai vizualizációval, és töltse ki részben a billentyű legfelső 20 mm-ét.
11. Az SVC bioprotézis kioldását úgy kell végrehajtani, hogy a készüléket a TricValve bejuttató rendszer mikró gombjával lassan, a megfelelő helyzetben kihúzzuk a kapszulából.
12. Az SVC bioprotézis egy öntáguló eszköz, és kioldáskor fel kell vennie az anatómiai formát. A készülék méretezése biztosítja, hogy az öntáguló bioprotézis megfelelően illeszkedjen a felső vena cava-ba.
13. Miután a helyzet fluoroszkópiásan meg lett erősítve, a mikrogomb segítségével engedje ki egészen az SVC bioprotézist.
14. A helyén tartott vezetőhuzallal húzza vissza a TricValve® bejuttató rendszert.
15. Zárja le a bejuttató kapszulát, és a vezetőhuzalt a helyén tartva húzza vissza a TricValve bejuttató rendszert.
16. A műbillentyű megfelelő működésének biztosítása érdekében nyomásmérések végezhetők.
17. Vegye ki a katétert az rPA-ból, hogy elkerülje az IVC billentyű interferenciáját.
18. Helyezze be a TricValve® bejuttató rendszert a már betöltött IVC bioprotézissel a szúrás helyére.
19. Győződjön meg arról, hogy az IVC bioprotézis megfelelően hidratált az előkészítési eljárásnak megfelelően.
20. Helyezze az IVC bioprotézist a rekeszizom magasságába úgy, hogy a szoknya közvetlenül a vena hepatica beáramlás felett legyen látható.
21. Igazítsa a sztent keret korlátozott szegmensét a Cavo-pitvari kereszteződéshez a katéter óvatos visszahúzásával.
22. 5 mm-es biztonsági sáv mellett ügyeljen arra, hogy elkerülje az alacsony vagy magas billentyű pozíciót, amely akár vena hepatica elzáródást, akár paravalvularis regurgitációt okozhat.
23. Az IVC bioprotézis kioldását úgy kell végrehajtani, hogy a készüléket a TricValve bejuttató rendszer mikró gombjával lassan, a megfelelő helyzetben kihúzzuk a kapszulából.
24. Az IVC bioprotézis egy öntáguló eszköz, és kioldáskor fel kell vennie az anatómiai formát. A készülék méretezése biztosítja, hogy az öntáguló bioprotézis megfelelően illeszkedjen az alsó vena cava-ba.
25. A kielégítő pozíció megerősítése után lassan engedje el az IVC bioprotézist a katéterből, figyelemmel kísérve a disztális kioldódást. Ezzel elkerülhető a bioprotézis rángatózó kiengedése.
26. Fluoroszkópos ellenőrzéssel erősítse meg, hogy a katéter csúcsa koaxiális a bioprotézis beáramló részével
27. Húzza a katétert a combverőérbe, miközben megtartja a vezetőhuzal helyzetét.
28. Zárja le a kapszulát, és távolítsa el a katétert a combverőér hozzáférésen keresztül.

MEGJEGYZÉS: Ha a kapszula nem záródik be megfelelően, óvatosan forgassa el a katétert az óramutató járásával megegyező irányba (<180°), majd az óramutató járásával ellentétes irányba (<180°), amíg a kapszula bezáródik.
VIGYÁZAT: A katéter eltávolítása előtt ellenőrizze, hogy a kapszula zárva van-e. Ha fokozott ellenállás tapasztalható a katéter eltávolításakor a bevezető hüvelyen keresztül, akkor ne erőltesse a csatornát. A megnövekedett ellenállás problémát jelezhet, és az erőltetett csatorna a készülék károsodásához és/vagy a páciens károsodásához vezethet. Ha az ellenállás okát nem lehet meghatározni vagy kijavítani, távolítsa el a katétert és a bevezető hüvelyt egyetlen egységként a vezetőhuzalon át, majd szemrevételezze a katétert, és ellenőrizze, hogy teljes-e.
MEGJEGYZÉS: OBS: Ha a billentyűt az alkalmazó kapszula fele elengedi, akkor azt vissza lehet szerezni és újra el lehet helyezni.

11.5. KIOLDÁS UTÁN

1. Távolítsa el a referencia pigtail katétert egy szokásos vezetőhuzalon át.
2. Távolítsa el a 6-Fr bevezetőt, és a kórházi protokollnak megfelelően zárja le a hozzáférési helyet.
3. A kórházi protokollnak megfelelően alkalmazzon véralvadásgátlót és/vagy vérlemezke-gátló kezelést.
4. Szükség esetén, az eljárás után azonnal végezze el a transzesophagealis echokardiográfiát (TEE Echo).

12. VÉGSŐ EREDMÉNY

13. ORVOSI CSAPAT KÉPZÉS

A P+F Products + Features GmbH részletes TricValve® oktatást biztosít a működtetők számára. Helyszíni oktatás és segédanyagok kapcsán forduljon a P+F Products + Features GmbH egyik képviselőjéhez (lásd: www.productsandfeatures.com).
VIGYÁZAT: A TricValve® transzkatéter bicaval billentyű rendszer implantációját csak olyan orvosok végezhetik, akik részt vettek a P+F Products + Features GmbH TricValve® képzésen.

14. CSOMAGOLÁS

A TricValve® transzkatéter bicaval billentyű rendszert steril és nem pirogén állapotban biztosítjuk, egyedi csomagolásban. A bioprotézis alapból be van töltve a bejuttató rendszer belsejébe. A TricValve® transzkatéter bicaval billentyű rendszer dupla tasakos zárt Tyvek táskába van csomagolva és etilén-oxiddal van sterilizálva.
FIGYELEM: A lezárt tasak külső felülete nem steril, ezért nem érintkezhet steril felülettel és műszerekkel.

15. TÁROLÁS

Tárolja a TricValve® transzkatéter bicaval billentyű rendszert száraz helyen, szobahőmérsékleten (8°C és 25°C [46,4°F és 77°F] között). Kerülje a szélsőséges hőmérsékleti ingadozásoknak és a közvetlen napsugárzásnak való kitettséget. Kerülje a fagyasztást, mert az károsíthatja a bioprotézist. A magas hőmérsékleten történő tárolás károsíthatja a polimer komponenseket és ragasztókat, ezáltal kompromittálhatja a termék teljesítményét.

16. MRI BIZTONSÁG

A nem klinikai vizsgálatok kimutatták, hogy a billentyű MRI feltételes. Az ezzel a eszközzel ellátott beteg biztonságosan vizsgálható MR rendszerben, a következő feltételek mellett:

- Statikus mágneses mező 1,5 tesla (T) vagy 3,0 T.
- Térbeli gradiens mező ≤ 2500 gauss/cm (25 T/m).
- Csak normál üzemmódban, ahol az egész testre jellemző fajlagos abszorpciós arány (SAR) 2,0 W/kg 15 percig, a berendezés monitorából kiolvasva.

A nem klinikai vizsgálatok során az eszköz által okozott artefaktum a gerinc echo esetében az implantátumtól 14,5 mm-re, a gradiens echo képeknél pedig 30 mm-re terjed ki, ha 3,0 T MRI rendszerben szkennelik. Az artefaktum elhomályosítja az eszköz lumenjét a gradiens echo képeken. Az implantátumot 1,5 vagy 3,0 T-s MR rendszereken kívül nem értékelték.

17. PÁCIENS REGISZTRÁLÁS

A TricValve® transzkatéter bicaval billentyű rendszer minden csomagjához tartozik egy páciens regisztrációs űrlap. Az implantáció után minden kért információt ki kell tölteni. A sorozatszám a csomagoláson található. Az eredeti nyomtatványt küldje vissza az űrlapon feltüntetett P+F Products + Features GmbH címére, és az elbocsátás előtt adja át az ideiglenes azonosító igazolványt a páciensnek.

A P+F Products + Features GmbH egy beültetett eszközazonosító kártyát fog adni a betegnek. A kártya tartalmazza a páciens orvosának nevét és telefonszámát, valamint azokat az információkat, amelyekre az egészségügyi személyzetnek sürgősség esetén szüksége lehet.

18. A HASZNÁLT BEJUTTATÓ RENDSZER ÁRTALMATLANÍTÁSA

A használt bejuttató rendszert ugyanúgy lehet ártalmatlanítani, mint a kórházi hulladékot és a biológiailag veszélyes anyagokat. A bejuttató rendszer ártalmatlanításával kapcsolatban nincsenek különleges vagy szokatlan kockázatok, amelyeket követni kellene.

19. AZ EXPLANTÁLT BILLENTYŰK VISSZAKÜLDÉSE

A P + F Products + Features GmbH érdekelt a TricValve® transzkatéteres kétkomponensű billentyűk megszerzésében. Az explantált bioprotézist megfelelő szövettani rögzítőszerbe kell helyezni, például 10%-os formalinba vagy 2%-os glutáraldehidbe, és vissza kell küldeni a P+F Products + Features GmbH-nak. A hűtés ilyen körülmények között nem szükséges. Az explantált billentyű specifikus patológiai vizsgálataira egy specializált patológus irányítása alatt kerül sor. A megállapítások írásos összefoglalóját visszaküldik az orvosnak. Ha termék-visszaküldő készletet szeretne, forduljon a P+F Products + Features GmbH egyik disztribúciós központjához vagy képviselőjéhez. Az explantált eszköz visszaküldésével kapcsolatos további utasításokért, kérjük, lépjen kapcsolatba a P+F Products + Features GmbH-val.

20. GARANCIA NYILATKOZAT

BÁR A P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH TRICVALVE® BICAVAL TRANSZKATÉTER BILLENTYŰ RENDSZER, A TOVÁBBIAKBAN „TERMÉK", GONDOSAN VOLT MEGTERVEZVE, GYÁRTVA ÉS TESZTELVE AZ ÉRTÉKESÍTÉST MEGELŐZŐEN, ELŐFORDULHAT, HOGY A TERMÉK NEM HAJTJA VÉGRE KIELÉGÍTŐEN A KÍVÁNT FUNKCIÓT KÜLÖNFÉLE OKOKBÓL KIFOLYÓLAG. A TERMÉK CÍMKÉJÉN TALÁLHATÓ FIGYELMEZTETÉSEK RÉSZLETESEBB INFORMÁCIÓKAT NYÚJTANAK, ÉS A GARANCIÁVAL KAPCSOLATOS JELEN NYILATKOZAT SZERVES RÉSZÉT KÉPEZIK. A P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH EZÉRT NEM VÁLLAL SEM KIFEJEZETT SEM HALLGATÓLAGOS GARANCIÁT A TERMÉKKEL KAPCSOLATOSAN. A P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH NEM VÁLLAL FELELŐSSÉGET SEMMILYEN VÉLETLEN VAGY KÖVETKEZMÉNYES KÁRÉRT, AMELYET A TERMÉK HASZNÁLATA, HIBÁJA VAGY MEGHIBÁSODÁSA OKOZ, FÜGGETLENÜL ATTÓL, HOGY A KÖVETELÉS GARANCIÁN, SZERZŐDÉSEN, JOGELLENESEN VAGY MÁS MÓDON VAN-E MEGALAPOZVA.

A fentiekben meghatározott kizárásoknak és korlátozásoknak nem célja, és nem is értelmezhetők úgy, hogy azok ellentétesek az alkalmazandó törvények kötelező rendelkezéseivel. Ha a GARANCIA NYILATKOZAT bármely részét vagy feltételét jogellenesnek, végrehajthatatlannak vagy az alkalmazandó törvényekkel ellentétesnek találja egy illetékes joghatósággal rendelkező bíróság, akkor ez a GARANCIA NYILATKOZAT fennmaradó részeinek érvényességét nem érinti, és minden jogot és kötelezettséget úgy kell értelmezni és érvényesíteni, mintha a GARANCIA NYILATKOZAT nem tartalmazta volna az érvénytelennek ítélt részt vagy feltételt.

17 ΕΛΛΗΝΙΚΑ - GREEK

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η εμφύτευση Δικαλικών Βαλβίδων Διακαθετήρα TricValve® θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από γιατρούς που έχουν λάβει ή υποβληθεί σε εκπαίδευση Προϊόντων + Δυνατοτήτων P+F GmbH σχετικά με τη χρήση της συσκευής. Οι συσκευές παρέχονται αποστειρωμένες μόνο για μία χρήση. Μετά τη χρήση, απορρίψτε το Σύστημα Παροχής TricValve® σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς και τις νοσοκομειακές διαδικασίες. Μην αποστειρώνετε ξανά.
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ: Το σύστημα Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve® παρέχεται σε αποστειρωμένη κατάσταση με αέριο Αιθυλενοξείδιο (EtO).

1. ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το Σύστημα Δικαλικών Βαλβίδων Διακαθετήρα TricValve® είναι ένα σύστημα εμφύτευσης Δικαλικής Διακαθετηριακής Τριφασικής Βαλβίδας, το οποίο περιλαμβάνει τη Δικαλική Βαλβίδα Διακαθετήρα TricValve® για την Άνω Κοίλη Φλέβα (SVC), τη Δικαλική Βαλβίδα Διακαθετήρα TricValve® για την Κάτω Κοίλη Φλέβα (IVC). Οι Δικαλικές Βαλβίδες Διακαθετήρα TricValve® έχουν ήδη τοποθετηθεί στο Σύστημα Παροχής TricValve®.

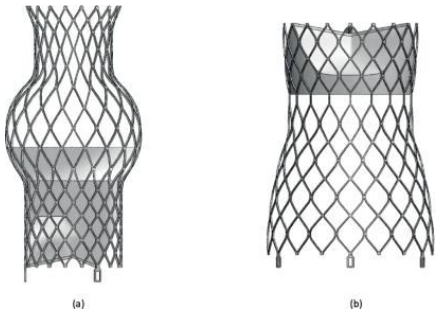
1.1. ΔΙΚΑΛΙΚΗ ΒΑΛΒΙΔΑ ΔΙΑΚΑΘΕΤΗΡΑ TRICVALVE® (ΒΙΟΠΡΟΘΕΣΗ)

Η βιοπρόθεση αναπτύχθηκε για τη θεραπεία της παλινδρόμησης του ιππικού συστήματος σε περιπτώσεις σοβαρής τριφασικής παλινδρόμησης με υψηλό κίνδυνο για χειρουργική επέμβαση ανοιχτής καρδιάς. Η βιοπρόθεση έχει σχεδιαστεί για τη θεραπεία της σοβαρής τριφασικής παλινδρόμησης χωρίς απομάκρυνση της ελαττωματικής τριφασικής βαλβίδας. Η βιοπρόθεση διατίθεται σε δύο διαφορετικές διαμέτρους για κάθε μοντέλο (SVC και IVC) ειδικά σχεδιασμένο για να προσαρμόζεται στα ανατομικά χαρακτηριστικά της άνω και κάτω φλεβικής κάβας (Εικόνα 1 και Πίνακας 1).

Η βιοπρόθεση αποτελείται από μια σωληνοειδή μεταλλική δομή νιτινόλης, η οποία είναι αυτό-επεκτάσιμη και ραδιοαδιαφανής με τρία φυλλάδια βαλβίδων βοοειδούς περικαρδίου που ράβονται και συμπληρώνονται από μια φούστα από πολυεστέρα για να αποφευχθούν οι παραθυλοειδείς διαρροές. Τα φυλλάδια βιοπροθέσεων υποβάλλονται σε επεξεργασία με αντι-ασβεστοποίηση καθώς και χημική αφυδάτωση.

Η βαλβίδα διατίθεται σε διαφορετικές διαμέτρους όπως φαίνεται στον Πίνακα 1.

Εικόνα 1: Δικαλικές Βαλβίδες Διακαθετήρα TricValve® για Άνω Κοίλη Φλέβα SVC (α) και Κάτω Κοίλη Φλέβα IVC (β)



Πίνακας 1: Μεγέθη Δικαλικών Βαλβίδων Διακαθετήρα TricValve® (mm)

ΜΟΝΤΕΛΟ TRICVALVE®	ΜΕΓΕΘΟΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ (mm)	ΕΓΓΥΣ ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ (mm)	ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΗ ΔΙΑΜΕΤΡΟΣ (mm)	ΜΗΚΟΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΑΝΑΠΤΥΞΗ (mm)
SVC 25	25 mm	25 mm	20 mm	66.60 mm
SVC 29	29 mm	29 mm	20 mm	69.10 mm
IVC 31	31 mm	34 mm	38 mm	65 mm
IVC 35	35 mm	38 mm	47 mm	65 mm

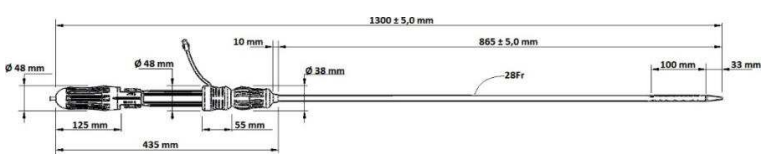
1.2. ΣΥΣΤΗΜΑ ΠΑΡΟΧΗΣ TRICVALVE® (ΚΑΘΕΤΗΡΑΣ)

Ο καθετήρας (Εικόνα 2) είναι ένα σύστημα τύπου συστολής περιβλήματος και χρησιμοποιείται για την ανάπτυξη της βιοπρόθεσης. Διαθέτει αγκύρια στο σύστημά του για ασφαλή και ακριβή ανάπτυξη βιοπροθέσεων. Το περιφερικό άκρο του συστήματος έχει μια ατραυματική ραδιοαδιαφανής άκρη και προστατευτικό περίβλημα. Μια κάψουλα στο απώτερο άκρο καλύπτει και διατηρεί τη βιοπροσθετική σε πτυχωμένη θέση. Ένας σταθεροποιητικός σωλήνας στερεώνεται στη λαβή και εκτείνεται έξω από τον άξονα του καθετήρα. Παρέχει ένα φράγμα μεταξύ του εσωτερικού άξονα του καθετήρα και των τοιχωμάτων των αγγείων, επιτρέποντας έτσι στον καθετήρα να ανασυρθεί ελεύθερα. Το σύστημα παροχής είναι συμβατό με καλώδιο οδηγού 0,889 mm (0,035 ίντσες).
Η λαβή περιλαμβάνει ένα ρυθμιστικό μακροεντολής για το άνοιγμα και το κλείσιμο του περιβλήματος της βιοπροσθέτησης και ένα μικρό κουμπί ρύθμισης για τη διευκόλυνση της ακριβούς απελευθέρωσης της βιοπροσθέσεως. Το μικρό κουμπί περιστρέφεται δεξιόστροφα για να ανοίξει το περίβλημα και αριστερόστροφα για να κλείσει η κάψουλα. Το σύστημα παροχής έχει μια θυρίδα έκπλυσης που χρησιμοποιείται για την ενυδάτωση των φυλλαδίων βιοπροθέσεων και την απομάκρυνση του αέρα πριν από τη χρήση.

Υπάρχει ένα μονό μοντέλο καθετήρα που χρησιμοποιείται για την παροχή και των δύο μοντέλων βιοπροθέσεων.

Εικόνα 2: Σύστημα Παροχής TricValve®

1 άκρο Καθετήρα
2 Κάψουλα
3 Θύρα εκροής σωλήνων
4 Άξονας καθετήρα
5 Ρυθμιστικό μακροεντολών
6 Μικρό κουμπί
7 Έξοδος θύρας σύνδεσης luer-lock



2. ΠΡΟΟΡΙΖΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Η Ιατρική Συσκευή είναι μια αμφίδρομη εμφύτευση βιοπροθέσεων που χρησιμοποιείται για τη βελτίωση της τριφασικής ανεπάρκειας, μιας διαρροής ροής αίματος προς τα πίσω μέσω της τριφασικής βαλβίδας στο δεξιό κόλπο και της αναρροής της τριφασικής βαλβίδας.

3. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η ιατρική συσκευή ενδείκνυται για τη θεραπεία της αιμοδυναμικά σημαντικής τριφασικής παλινδρόμησης (TR) και της παλινδρόμησης των ιχνών σε ασθενείς που έχουν αποδειχθεί ότι διατρέχουν ακραίο κίνδυνο για χειρουργική επέμβαση τριφασικής βαλβίδας, όπως καθορίζεται από πολυεπιστημονική ομάδα καρδιάς με εμπειρία στην αξιολόγηση και θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας και της τριφασικής νόσου της βαλβίδας.

4. ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Οι Δικαλικές Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve® αντενδείκνυται σε ασθενείς που έχουν οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις:

- Εξελικτικό ή πρόσφατο εγκεφαλικό επεισόδιο·

- Εξελικτικό ή Πρόσφατο Εγκεφαλικό αγγειακό ατύχημα (CVA).
- Πρόσφατο έμφραγμα του μυοκαρδίου (<30 ημέρες)·
- Γνωστή υπερευαισθησία, αλλεργία ή αντένδειξη στα συστατικά της συσκευής, π.χ. νιτινόλη, περικάρδιο βοοειδών κ.λπ.
- Γνωστή υπερευαισθησία στους ανταγωνιστές της βιταμίνης Κ, της ηπαρίνης και άλλων από του στόματος αντιπηκτικών, ή ευαισθησία στο μέσο αντίθεσης που δεν μπορεί να ληφθεί επαρκώς υπόψη.
- Σήψη, συμπεριλαμβανομένης της ενεργού ενδοκαρδίτιδας·
- Θρόμβωση του κατώτερου φλεβικού συστήματος ή του φίλτρου της φλεβικής κάβας.
- Αντενδείξεις ενάντια σε ένα διασεοφαγικό ηχοκαρδιογράφημα (TEE) κατά τη διάρκεια της διαδικασίας.
- Ο ασθενής πρέπει να είναι 18 ετών και άνω.
- Κάθαρση κρεατινίνης <20 ml/λεπτό·
- Αγγειακές παθήσεις (π.χ. στένωση, στρεβλότητα) που καθιστούν αδύνατη την εισαγωγή και την ενδοαγγειακή πρόσβαση στην άνω και κάτω κοίλη φλέβα.
- Διάθεση αιμορραγίας ή πήξη ή ασθενής που αρνείται τη μετάγγιση αίματος.
- Ενεργή γαστρίτιδα ή πεπτικό έλκος.
- Εγκυμοσύνη.

5. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Πριν από τη χρήση, διαβάστε προσεκτικά όλες τις προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και οδηγίες χρήσης για όλα τα εξαρτήματα του συστήματος. Η αδυναμία ανάγνωσης και τήρησης όλων των οδηγιών ή η μη τήρηση όλων των δηλωμένων προειδοποιήσεων/οδηγιών μπορεί να προκαλέσει σοβαρό τραυματισμό ή θάνατο στον ασθενή.

5.1 ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

Οι συσκευές έχουν σχεδιαστεί μόνο για μία χρήση. Μην αποστειρώνεται και μην χρησιμοποιείτε ξανά τις συσκευές. Δεν υπάρχουν δεδομένα που να υποστηρίζουν τη στειρότητα, τη μη πυρετογόνο και τη λειτουργικότητα των συσκευών μετά την επανεπεξεργασία ή την αποστείρωση.

- Βεβαιωθείτε ότι οι σχετικές ανατομικές παράμετροι του ασθενούς είναι κατάλληλες και εντός των προδιαγραφών για την εκτέλεση της διαδικασίας.
- Το λανθασμένο μέγεθος της βιοπρόθεσης μπορεί να οδηγήσει σε παραθυλοειδής διαρροή, μετανάστευση, εμβολή ή/και καρδιαγγειακή ρήξη.
- Επιταχυνόμενη επιδείνωση της βιοπρόθεσης μπορεί να συμβεί σε ασθενείς με μεταβολισμό του ασβεστίου.
- Τα φυλλάδια βαλβίδων που έχουν υποστεί λανθασμένη επεξεργασία ή έχουν υποστεί ζημιά κατά τη διάρκεια οποιουδήποτε τμήματος της διαδικασίας θα απαιτήσουν την αντικατάσταση της βιοπροσθέσεως.
- Πρέπει να δίνεται προσοχή στην εμφύτευση βαλβίδας σε ασθενείς με κλινικά σημαντική στεφανιαία νόσο.
- Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα εάν η σφραγίδα που είναι εμφανής στην παραβίαση έχει σπάσει ή η βαλβίδα έχει υποστεί ζημιά ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- Μην χρησιμοποιείτε τον καθετήρα εάν η συσκευασία ή οποιαδήποτε εξαρτήματα δεν είναι αποστειρωμένα, έχουν ανοίξει ή έχουν υποστεί ζημιά (π.χ. συστροφή ή τέντωμα).
- Ακολουθήστε το πρωτόκολλο για τη μέτρηση σχετικών ανατομικών παραμέτρων του ασθενούς πριν επιλέξετε τη βιοπροσθετική για τη θεραπεία όπως περιγράφεται στην ενότητα «4. ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΣΘΕΝΟΥΣ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑ».
- Μετά την εισαγωγή του συστήματος παράδοσης σε έναν ασθενή, μην επιχειρήσετε να το φορτώσετε ξανά στην ίδια ή σε άλλη συσκευή απελευθέρωσης. Απορρίψτε το σύστημα παροχής και τον καθετήρα· μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε ξανά κανένα στοιχείο.
- Μην ανοίγετε τα περιεχόμενα του πακέτου έως ότου είστε σίγουροι για την ανάπτυξη και το κατάλληλο μέγεθος της βιοπροσθέσεως.
- Μην πιάνετε ή χειρίζεστε τη βιοπροσθετική με αιχμηρά ή κοφτερά αντικείμενα.
- Μην χρησιμοποιείτε το σύστημα παροχής με οποιαδήποτε ζημιά.
- Οποιαδήποτε μηχανική βλάβη του συστήματος παροχής μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές και σοβαρή βλάβη στον ασθενή.
- Για να αποφύγετε τη μόλυνση του συστήματος παροχής, μην χρησιμοποιείτε γάντια με σκόνη.
- Χρησιμοποιήστε τα προϊόντα πριν από την ημερομηνία λήξης.
- Αποθηκεύστε τη βιοπρόθεση μεταξύ 8 °C και 25 °C (46 °F έως 77 °F).
- Αφαιρέστε προσεκτικά τον καθετήρα από τη συσκευασία για να αποφύγετε ζημιά στον καθετήρα.

5.2 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Μην χρησιμοποιείτε το Σύστημα Διπολικών Βαλβίδων Διακαθετήρα TricValve®

- Εάν η αποστειρωμένη συσκευασία είναι κατεστραμμένη.
- Εάν η βιοπρόθεση έχει υποστεί βλάβη.
- Εάν το σύστημα παροχής είναι κατεστραμμένο.
- Εάν το σύστημα παροχής δεν μπορεί ξεπλυθεί.
- Εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.

5.3 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΕΠΑΝΑΤΟΠΟΘΕΤΗΣΗΣ

- Μετά την έναρξη της απελευθέρωσης, δεν συνιστάται η απόσυρση της βιοπροσθέσεως (π.χ. χρήση καθετήρα). Η απόσυρση μιας μερικώς απελευθερωμένης βιοπροσθέσεως μπορεί να προκαλέσει μηχανική βλάβη της συσκευής απελευθέρωσης, βλάβη σε κοίλη φλέβα, μια λαγόνια ή μηριαία κοίλη φλέβα, καθώς και αγγειακές επιπλοκές, δυσλειτουργία προσθετικής βαλβίδας (συμπεριλαμβανομένης μιας μη φυσιολογικής θέσης της συσκευής), εμβολή, κόλπος και/ή οδήγηση σε χειρουργική επέμβαση έκτακτης ανάγκης.
- Κατά τη διάρκεια της απελευθέρωσης, η βιοπρόθεση μπορεί να αποσυρθεί, εάν η κοίλη φλέβα δεν έχει αγγιχτεί. Μετά από επαφή με τη φλέβα, δεν θα είναι δυνατή η απόσυρση της βιοπροσθέσεως.
- Μετά την απελευθέρωση, δεν επανατοποθετείται η βιοπροσθετική (π.χ. χρήση λαβίδων ή βρόγχων). Η επανατοποθέτηση μιας αποδεσμευμένης βιοπροσθέσεως μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην κοίλη φλέβα ή στον κόλπο, καθώς και να οδηγήσει σε αγγειακές επιπλοκές, δυσλειτουργία προσθετικής βαλβίδας (συμπεριλαμβανομένης μιας μη φυσιολογικής θέσης της συσκευής), εμβολισμό ή/και να οδηγήσει σε επείγουσα χειρουργική επέμβαση.
- Μην προσπαθήσετε να αφαιρέσετε το σύστημα παράδοσης εάν κάποιο κομμάτι της βιοπροσθέτησης εξακολουθεί να είναι συνδεδεμένο με το σύστημα παράδοσης. Βεβαιωθείτε ότι υπήρχε πλήρης κυκλοφορία βιοπροθέσεων πριν από την έναρξη της διαδικασίας απόσυρσης του συστήματος παροχής.

5.4 ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΜΕΤΑ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ

- Βεβαιωθείτε ότι η κάψουλα είναι κλειστή πριν αφαιρέσετε το σύστημα παράδοσης. Εάν αισθανθείτε αύξηση της αντίστασης κατά την αφαίρεση του συστήματος παροχής, μην πιέζετε τη δίοδο. Η αυξημένη αντίσταση μπορεί να είναι ενδεικτική ενός προβλήματος και μπορεί να προκαλέσει βλάβη στη συσκευή ή/και να προκαλέσει τραυματισμό στον ασθενή εάν αναγκαστεί η διέλευση. Εάν η αιτία της αντίστασης δεν μπορεί να προσδιοριστεί ή να διορθωθεί, περιστρέψτε αργά το σύστημα παροχής και ελέγξτε αν το σύστημα παροχής είναι πλήρες ή εάν υπάρχει λυγισμένη ή σπασμένη περιοχή. Πρέπει πάντα να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει σύνδεση του συστήματος παροχής με τη βαλβίδα κατά την αφαίρεση του.
- Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα κατά την αφαίρεση του συστήματος παροχής από τον ασθενή, διατηρώντας ραδιοσκοπική απεικόνιση.
- Θα πρέπει να προσέχετε όταν διασχίζετε μια Δικαλική Βαλβίδα Διακαθετήρα TricValve® που εμφυτεύεται με βοηθητικές συσκευές.

6. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι πιθανοί κίνδυνοι που σχετίζονται με την εμφύτευση της βιοπροσθέσεως μπορεί να περιλαμβάνουν, αλλά δεν περιορίζονται στα ακόλουθα:

- Μη φυσιολογικές εργαστηριακές τιμές (συμπεριλαμβανομένης της ανισορροπίας ηλεκτρολυτών)·
- Αλλεργική αντίδραση σε ενδοπρόσθεση νιτινόλης, περικάρδιο βοοειδών, αντιπηκτικούς παράγοντες, μέσο αντίθεσης ή αναισθησία.
- Αναιμία·
- Κυνάγχη·
- Ασυμπτωματικό εγκεφαλικό έμφραγμα·
- Καρδιακό επεισόδιο·
- Καρδιακές αρρυθμίες·
- Καρδιακή ανεπάρκεια·
- Καρδιογενές σοκ·
- Καρδιαγγειακός τραυματισμός (συμπεριλαμβανομένης ρήξης, διάτρησης ή εκτομής αγγείων, κοιλιών, κόλπου ή καρδιακών δομών που μπορεί να απαιτούν παρέμβαση)·
- Επιπλοκές που σχετίζονται με την αγγειακή πρόσβαση (π.χ. ανατομή, διάτρηση, πόνος, αιμορραγία, αιμάτωμα, ψευδοανεύρυσμα, μη αναστρέψιμη νευρική βλάβη, σύνδρομο διαμερίσματος, αρτηριοφλεβικό συρίγγιο, στένωση)·
- Θάνατος·
- Δύσπνοια·
- Εμβολισμός της βοηθητικής συσκευής.
- Εγκεφαλοπάθεια·
- Διάβρωση των ιστών·
- Πυρετός·
- Καρδιακή ανεπάρκεια ή χαμηλή καρδιακή παροχή.
- Καρδιακό φύσημα·
- Αιμόλυση·
- Υπερευαισθησία σε υλικό συσκευής, όπως Νιτινόλη, Περικάρδιο Βοοειδών, κ.λπ.
- Υπόταση ή υπέρταση·
- Λοίμωξη (συμπεριλαμβανομένης της σηψαιμίας και της ενδοκαρδίτιδας)·
- Φλεγμονή·
- Τραυματισμός της φλεβικής κάβας.
- Εντερική ισχαιμία·
- Ημικρανία, παροδική ισχαιμική προσβολή (TIA) ή άλλα νευρολογικά ελλείμματα.
- Πολλαπλή ανεπάρκεια οργάνων·
- Έμφραγμα μυοκαρδίου·
- Ισχαιμία του μυοκαρδίου·
- Νέα μη χειρουργική επέμβαση έκτακτης ανάγκης
- Περικαρδιακή συλλογή·
- Περιφερική ισχαιμία·
- Μόνιμη αναπηρία·

- Πλευρική συλλογή·
- Δυσλειτουργία προσθετικής βαλβίδας που περιλαμβάνει, αλλά δεν περιορίζεται σε, κάταγμα· κάμψη (παραμορφωμένη διαμόρφωση) της δομής βιοπροθέσεων· υπό επέκταση της δομής της βαλβίδας· ασβεστοποίηση· pannus· φθορά, σχίσιμο, πρόπτωση ή ανάκληση σε φυλλάδια· κακή προσαρμογή βαλβίδας· αποτυχία ή διακοπή του ράμματος· διαρροή· λανθασμένο μέγεθος (κακή προσαρμογή προσθετικών ασθενών)· λανθασμένη τοποθέτηση (πολύ υψηλή ή πολύ χαμηλή)/λανθασμένη τοποθέτηση· παλινδρόμηση και στένωση·
- Πνευμονικό οίδημα·
- Νεφρική ανεπάρκεια ή νεφρική βλάβη (συμπεριλαμβανομένης της οξείας νεφρικής βλάβης)·
- Αναπνευστική ανεπάρκεια ή αναπνευστική βλάβη.
- Σοβαρή ή μικρή αιμορραγία που μπορεί ή δεν απαιτεί μετάγγιση ή παρέμβαση (συμπεριλαμβανομένης της θανατηφόρας αιμορραγίας ή της απενεργοποίησης της αιμορραγίας).
- Συγκοπή·
- Θρόμβωση/θρόμβος (συμπεριλαμβανομένης της θρόμβωσης βαλβίδας)·
- Μετανάστευση βαλβίδας/εμβολή βαλβίδων·

7. ΕΠΙΛΟΓΗ ΑΣΘΕΝΩΝ ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΙΑ

7.1 ΘΕΩΡΗΣΕΙΣ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ

Οι κίνδυνοι και τα οφέλη που περιεγράφηκαν προηγουμένως πρέπει να εξεταστούν προσεκτικά για κάθε ασθενή πριν από τη χρήση του συστήματος Διπολικές Βαλβίδες Διακαθετήρα TricValve®. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι κίνδυνοι μακροχρόνιας αντιπηκτικής ή/και αντιαιμοπεταλιακής θεραπείας. Γενικά, η εμφύτευση βιοπροθέσεων πρέπει να αποφεύγεται σε ασθενείς με οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις:

- Υψηλός κίνδυνος αιμορραγίας (π.χ. ασθενείς με ενεργή γαστρίτιδα ή πρόσφατο πεπτικό έλκος)· και
- Προϋπάρχουσες καταστάσεις νοσηρότητας που αυξάνουν τον κίνδυνο κακών αρχικών αποτελεσμάτων (π.χ. σακχαρώδης διαβήτης, νεφρική ανεπάρκεια ή σοβαρή παχυσαρκία).

7.2 ΘΕΩΡΗΣΕΙΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ-ΣΕ-ΒΑΛΒΙΔΑ

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της εμφύτευσης μιας δεύτερης βιοπροσθέσεως στην αρχική βιοπροσθετική δεν έχει μελετηθεί. Ωστόσο, εάν απαιτείται μια δεύτερη βιοπρόθεση εντός της αρχικής βιοπροσθέσεως για τη βελτίωση της λειτουργίας της βαλβίδας, το μέγεθος της βαλβίδας και η ανατομία του ασθενούς θα πρέπει να εξεταστούν πριν από την εμφύτευση της δεύτερης βιοπροσθέσεως προκειμένου να διασφαλιστεί η ασφάλεια του ασθενούς. Μια βαλβίδα-σε-βαλβίδα πρέπει γενικά να αποφεύγεται σε ασθενείς με οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις:

- Εκφυλισμένη βιοπρόθεση με σημαντική παραθυλοειδής διαρροή (μεταξύ τοιχώματος αγγείου και πρόσθεσης), που δεν στερεώνεται με ασφάλεια στη φλέβα, ή δεν είναι δομικά άθικτη.
- Εκφυλισμένη βιοπρόθεση με ένα μερικώς αποσπασμένο φυλλάδιο που μπορεί να χαλάσει ή να εμποδίσει τη λειτουργία της συσκευής.

7.3 ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΠΡΟ-ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ

- Η διαμηριαία εμφύτευση της βαλβίδας πρέπει να πραγματοποιείται σε εργαστήριο καθετήρα ή σε υβριδικό δωμάτιο με αιμοδυναμική παρακολούθηση, υψηλής ποιότητας φθοροσκοπικές και ηχοκαρδιογραφικές δυνατότητες απεικόνισης.
- Η διαδικασία διαμηριαίας εμφύτευσης της βαλβίδας αποτελείται από έναν τυποποιημένο καθετηριασμό της δεξιάς ή της αριστερής μηριαίας φλέβας ακολουθούμενη από την εισαγωγή του συστήματος παροχής στο αγγειακό σύστημα για οπισθοδρομική πρόσβαση στην άνω κοίλη φλέβα ή στη κάτω κοίλη φλέβα και την ανάπτυξη της βιοπροσθέσεως στη κοίλη φλέβα.
- Είναι απαραίτητο να πραγματοποιηθεί φλεβική αγγειογραφία πριν από την εισαγωγή του συστήματος παροχής, για να διευκολυνθεί η τοποθέτηση της βιοπροσθέσεως στη σωστή θέση.

7.4 ΠΡΩΤΟΚΟΛΛΟ ΜΕΤΡΗΣΗΣ

Η επιλογή του σωστού μεγέθους βιοπροθέσεων απαιτεί την ανάλυση των μετρήσεων της θέσης των εμφυτευμάτων βαλβίδας στη κοίλη φλέβα, για αυτό είναι απαραίτητο να χρησιμοποιηθούν οι ακόλουθες περιγραφές μετρήσεων. Οι εικόνες πρέπει να δημιουργηθούν χρησιμοποιώντας μια Υπολογιστική Τομογραφία με Περιφραγμένο-ECG καρδιακό πολλαπλό ανιχνευτή (MDCT) ή με Καρδιακή Τομογραφία Πολλαπλών Τεμαχίων. Οι εικόνες πρέπει να μεταφερθούν σε επικυρωμένο λογισμικό 3D-λογισμικό Πολλαπλών-Επιπέδων Τρισδιάστατης Ανακατασκευής (3D MPR), όπως τα Osiris, Horus, CVI42, 3Dmension, Tera Recon και άλλα παρόμοια προγράμματα.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το σωστό μέγεθος της βιοπροσθέσεως είναι απαραίτητο για τον μετριασμό του κινδύνου παραθυλοειδούς διαρροής και μετανάστευσης της βαλβίδας.

7.4.1 ΜΕΤΡΗΣΗ ΤΗΣ ΑΝΩΤΕΡΗΣ ΦΛΕΒΙΚΗΣ ΚΑΒΑΣ (SVC)

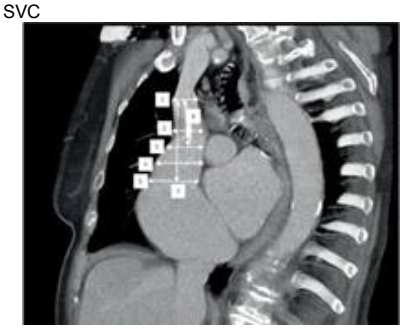
Α. ΜΕΤΡΗΣΕΙΣ

Για την εμφύτευση της βιοπρόθεσης SVC απαιτούνται 7 μετρήσεις (όλες οι μετρήσεις σε mm (βλέπε Πίνακα 2 και 3)) σύμφωνα με τις οδηγίες στην ακόλουθη λίστα ελέγχου στην Εικόνα 3.

Πίνακας 2: Μετρήσεις σε mm

Όχι	Μέτρηση	Μετρημένη τιμή σε mm
1.	Διάμετρος συμβολής	
2.	Διάμετρος SVC στο επίπεδο της κορυφής της Πνευμονικής Αρτηρίας	
3.	Διάμετρος SVC στο επίπεδο της μέσης της Πνευμονικής Αρτηρίας	
4.	Διάμετρος SVC στο επίπεδο του πυθμένα της Πνευμονικής Αρτηρίας	
5.	Διάμετρος της SVC-Διασταύρωση Δεξιού Κόλπου	
6.	Μήκος μεταξύ του μετρούμενου σημείου 1 και σημείου 3	
7.	Μήκος μεταξύ του μετρούμενου σημείου 1 και του σημείου 5	

Εικόνα 3: Μετρήσεις SVC



Β. ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΕ ΤΗΝ ΠΑΡΑΛΛΑΓΗ ΔΙΑΜΕΤΡΟΥ

- Μεταξύ 2 και 3
- Μεταξύ 3 και 4

Πίνακας 3 Πρότυπο Μέτρησης

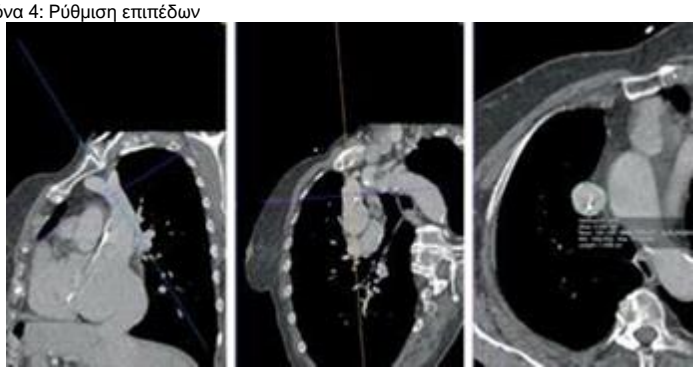
Όχι	Μέτρηση	Τιμή σε mm
1.	Διαφορά στη διάμετρο στο σημείο μέτρησης 2 και στο σημείο 3	
2.	Διαφορά στη διάμετρο στο σημείο μέτρησης 3 και στο σημείο 4	

Γ. ΠΩΣ ΝΑ ΕΚΤΕΛΕΣΕΤΕ ΤΗ ΜΕΤΣΗΣΗ

Χρησιμοποιώντας το επίπεδο MPR, βρείτε την καλύτερη προβολή στο σημείο μέτρησης ενδιαφέροντος και προσαρμόστε τα επίπεδα ώστε να είναι πολύ ορθογώνια στο SVC.

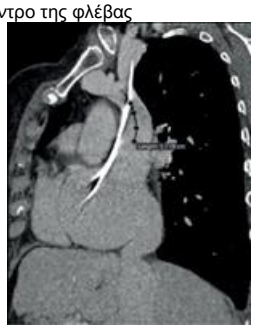
1. Βάλτε το κέντρο της γραμμής στο σημείο ενδιαφέροντος. Επαναλάβετε για τα 3 επίπεδα που παρουσιάζονται στην οθόνη 3D MPR (Εικόνα 4).
2. Προσαρμόστε την στεφανιαία και οβελιαία προβολή, περιστρέφοντας τον άξονα της εικόνας για να λάβετε μια ορθογώνια (κάθετη) προβολή και στις δύο αυτές απεικονίσεις. Στο τέλος, χρησιμοποιήστε την προσαρμοσμένη αξονική προβολή για να μετρήσετε την περίμετρο και την περιοχή του SVC σε διαφορετικά σημεία ενδιαφέροντος (χρησιμοποιήστε 10 έως 15 σημεία για να δημιουργήσετε το πολύγωνο για μέτρηση περιοχής και περιμέτρου).

Εικόνα 4: Ρύθμιση επιπέδων



Χρησιμοποιήστε το λογισμικό για να μετρήσετε την απόσταση μεταξύ διαφορετικών επιπέδων μέτρησης. Εάν το SVC παρουσιάζει γωνιώσεις ή στρεβλότητα, χρησιμοποιήστε το ανοιχτό εργαλείο πολυγώνου για να εντοπίσετε το μήκος στο κέντρο της φλέβας. Τα μήκη μεταξύ της συμβολής και του σημείου του SVC στη μέση της πνευμονικής αρτηρίας και μεταξύ της συμβολής και της σύνδεσης SVC -RA είναι θεμελιώδη για τον σχεδιασμό εμφύτευσης (Εικόνα 5).

Εικόνα 5: Μήκος ίχνους στο κέντρο της φλέβας



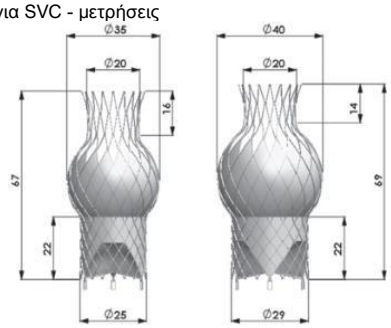
3. Χρησιμοποιήστε τις μετρήσεις του SVC σε τρία επίπεδα PA (πάνω, μέση και κάτω) και την απόσταση μεταξύ τους (Εικόνα 6).
- Διάμετρος SVC @ ΕΠΑΝΩ PA - Διάμετρος SVC @ Middle PA) / Μήκος μεταξύ ΕΠΑΝΩ PA και Μέση PA.
- Διάμετρος SVC @ Μέση PA - Διάμετρος SVC @ Κάτω PA) / Μήκος μεταξύ Μέση PA και Κάτω PA. Τα αποτελέσματα από αυτόν τον υπολογισμό θα είναι ο ρυθμός διαστολής του SVC ανά mm.

Εικόνα 6: Διακύμανση διαμέτρου

Δ. ΠΩΣ ΝΑ ΕΠΙΛΕΞΕΤΕ ΤΗ ΒΑΛΒΙΔΑ SVC

Για την επιλογή της βαλβίδας για εμφύτευση SVC είναι υποχρεωτική η παρακολούθηση των μετρήσεων της βαλβίδας (Εικόνα 7) και του Πίνακα 4 με τα όρια των μετρήσεων.

Εικόνα 7: TricValve® για SVC - μετρήσεις



Πίνακας 4: TricValve® για SVC - μετρήσεις

Μέτρηση	SVC 25	SVC 29
Συμβολή	Μεγαλύτερο από 14 mm	
SVC ΕΠΑΝΩ PA	19-31 mm	22-34 mm
SVC Μέση PA	22–31 mm	27-34 mm
Διακύμανση διαμέτρου 1	Λιγότερο από 0,50 mm / mm	
Διακύμανση διαμέτρου 2	Λιγότερο από 0,50 mm / mm	
Μήκος Μεσαίου PA	Μεγαλύτερο από 35 mm	
Μήκος έως SVC-RA	Μεγαλύτερο από 50 mm	

7.4.2 ΜΕΤΡΗΣΗ ΤΗΣ ΚΑΤΩΤΕΡΗΣ ΦΛΕΒΙΚΗΣ ΚΑΒΑΣ (IVC)

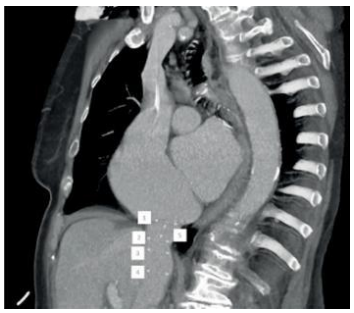
Α. ΜΕΤΡΗΣΕΙΣ

Για την εμφύτευση της βαλβίδας IVC απαιτούνται 5 μετρήσεις (όλες οι μετρήσεις σε mm) σύμφωνα με τις οδηγίες στην ακόλουθη λίστα ελέγχου και στην Εικόνα 8.

1. Διάμετρος μετάβασης IVC-RA.
2. IVC στην κορυφή των Ηπατικών Φλεβών.
3. IVC ακριβώς κάτω από τις Ηπατικές Φλέβες.
4. IVC στα 5cm κάτω από τη μετάβαση IVC-RA.
5. Μετάβαση IVC-RA (1) σε IVC κορυφή μήκους HV (2).

Β. ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΕ ΤΗΝ ΔΙΑΜΕΤΡΟ

Εικόνα 8: Μετρήσεις IVC



Πίνακας 5 Πρότυπο Μέτρησης

Όχι	Μέτρηση	Μετρημένη τιμή σε mm
1.	Διάμετρος μετάβασης IVC-RA	
2.	IVC στην κορυφή των Ηπατικών Φλεβών	
3.	IVC στα 5 cm κάτω από τη μετάβαση IVC-RA	
4.	IVC στα 5 cm κάτω από τη μετάβαση IVC-RA	
5.	Μετάβαση IVC-RA (1) σε IVC κορυφή μήκους HV (2)	

Γ. ΠΩΣ ΝΑ ΕΚΤΕΛΕΣΕΤΕ ΤΗ ΜΕΤΡΗΣΗ

Χρησιμοποιώντας το επίπεδο MPR, βρείτε την καλύτερη προβολή στο σημείο μέτρησης ενδιαφέροντος και προσαρμόστε τα επίπεδα ώστε να είναι πολύ ορθογώνια σε IVC.

1. Βάλτε το κέντρο της γραμμής στο σημείο ενδιαφέροντος. Επαναλάβετε για τα 3 επίπεδα που εμφανίζονται στην οθόνη 3D MPR (Εικόνα 9).
2. Προσαρμόστε την στεφανιαία και οβελιαία προβολή, περιστρέφοντας τον άξονα της εικόνας για να λάβετε μια ορθογώνια (κάθετη) προβολή και στις δύο αυτές απεικονίσεις. Στο τέλος, χρησιμοποιήστε την προσαρμοσμένη αξονική προβολή για να μετρήσετε την περίμετρο και την περιοχή του IVC σε διαφορετικά σημεία ενδιαφέροντος (χρησιμοποιήστε 10 έως 15 σημεία για να δημιουργήσετε το πολύγωνο για μέτρηση περιοχής και περιμέτρου).

Εικόνα 9: Ρύθμιση επιπέδων

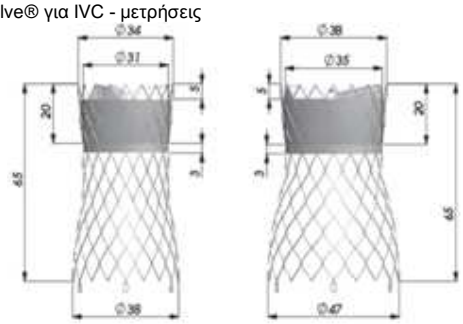
3. Χρησιμοποιήστε το λογισμικό για να μετρήσετε την απόσταση μεταξύ διαφορετικών επιπέδων μέτρησης. Εάν το IVC παρουσιάζει γωνιώσεις ή στρεβλότητα, χρησιμοποιήστε το ανοιχτό εργαλείο πολυγώνου για να εντοπίσετε το μήκος στο κέντρο της φλέβας. Τα μήκη μεταξύ της ένωσης IVC προς RA και της κορυφής των ηπατικών φλεβών είναι θεμελιώδη για τον σχεδιασμό εμφύτευσης (Εικόνα 10).

Εικόνα 10: Μήκος ίχνους στο κέντρο της φλέβας

Δ. ΠΩΣ ΝΑ ΕΠΙΛΕΞΕΤΕ ΤΟ TRICVALVE® ΓΙΑ IVC

Για την επιλογή της βαλβίδας για εμφύτευση IVC είναι υποχρεωτικό να τηρούνται οι μετρήσεις της βαλβίδας (Εικόνα 11) και ο Πίνακας 6 με τα όρια των μετρήσεων.

Εικόνα 11: TricValve® για IVC - μετρήσεις



Πίνακας 6: TricValve® για IVC - Μετρήσεις

Μέτρηση	IVC 31	IVC 35
Διασταύρωση IVC-RA	24 έως 31 mm	28 έως 35 mm
IVC κορυφή HV	24 έως 31 mm	28 έως 35 mm
Διασταύρωση μήκους IVC/RA - Φλέβες H	Μεγαλύτερο από 10 mm	
IVC ακριβώς κάτω από το HV	21 έως 35 mm	27 έως 43 mm
IVC 5cm κάτω από τη διασταύρωση RA	21 έως 35 mm	27 έως 43 mm

8. ΑΠΑΙΤΟΥΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

- Σύστημα Διπολικών Βαλβίδων Διακαθετήρα TricValve® για SVC
- Σύστημα Διπολικών Βαλβίδων Διακαθετήρα TricValve® για IVC

Το Σύστημα Διπολικών Βαλβίδων Διακαθετήρα TricValve® συσκευάζεται σε κυψέλη, σφραγίζεται σε διαμόρφωση θήκης Tyvek και αποστειρώνεται με αιθυλενοξείδιο (EO). Η βιοπρόθεση παρέχεται ήδη φορτωμένη στο σύστημα παροχής. Το σύστημα παροχής είναι σε αποστειρωμένη κατάσταση εάν οι θήκες δεν έχουν υποστεί ζημιά ή ανοίγουν. Οι εξωτερικές επιφάνειες του εξωτερικού σάκου ΔΕΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΟΥΝΤΑΙ και δεν πρέπει να τοποθετούνται στο αποστειρωμένο πεδίο.

9. Η ΕΜΠΕΙΡΙΑ ΠΟΥ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΑΠΟ ΦΥΣΙΚΟ

Οι γιατροί που χρησιμοποιούν το σύστημα Βιοπροσθέτησης και παροχής πρέπει να έχουν εμπειρία στο

- Εμφύτευση Ετεροτοπικών Βαλβίδων (CAVI)
- Διαμηριακή πρόσβαση και καθετηριασμός
- Αυτο-επεκτάσιμη εμφύτευση βιοπροσθετικής βαλβίδας φλεβικής κάβας με τη χρήση διακαθετήρα/διαμηριακών διαδικασιών.

Η εμφύτευση Διπολικών Βαλβίδων Διακαθετήρα TricValve® θα πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από γιατρούς που έχουν λάβει εκπαίδευση P&F Προϊόντων & Δυνατοτήτων TricValve®.

10. ΠΡΟΣΘΕΤΑ ΥΛΙΚΑ

Τα απαραίτητα υλικά για την εμφύτευση της Βιοπροθέσεως είναι:

- τυπικός εξοπλισμός εργαστηρίου καρδιακού καθετηριασμού·
- αποστειρωμένη σύριγγα, 20ml·
- Φθοροσκόπηση (σταθερά, κινητά ή ημι-κινητά συστήματα φθοριοσκόπησης κατάλληλα για χρήση σε διαδερμικές στεφανιαίες παρεμβάσεις)
- Δυνατότητες Διασεοφαγικής (TEE) ή Διαθωρακικής Ηχοκαρδιογραφίας·
- 2x Θήκη 6 Fr·
- 1x Τυπικό Καλώδιο Οδηγού 0,035"·
- 1x Σούπερ Άκαμπτο Amplatz οδηγό σύρμα·
- 1x Διαστολέας 14 Fr·
- 1x 5 Fr Pigtail·
- 1x Βασικός καθετήρας μπαλονιού δεξιάς καρδιάς (όπως χρησιμοποιείται για καθετήρα δεξιάς καρδιάς)·
- 2x Pro-glide (προαιρετικά).

Αυτό το υλικό δεν αποτελεί μέρος του συστήματος Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve® και πρέπει να παρέχεται από το νοσοκομείο πριν από τη χειρουργική επέμβαση.

11. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Μόλις το Σύστημα Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve® αφαιρεθεί από τη συσκευασία, βεβαιωθείτε ότι όλες οι επόμενες διαδικασίες εκτελούνται σε αποστειρωμένο πεδίο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Το σωστό μέγεθος της βιοπροσθέσεως είναι απαραίτητο για τον μετριασμό του κινδύνου παραθυλοειδής διαρροής και μετανάστευσης της Βιοπροθέσεως.

11.1 ΠΡΟΟΠΤΙΚΗ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

1. Πριν αφαιρέσετε το Σύστημα Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve® από την κύρια συσκευασία του, επιθεωρήστε προσεκτικά τη συσκευασία για τυχόν ενδείξεις βλάβης που θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο τη στειρότητα ή την ακεραιότητα της συσκευής (π.χ. σπασμένα ή λείπουν σφραγίδες, σκισμένα ή τρυπημένα σακουλάκια).
   ΠΡΟΣΟΧΗ: Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης ή εάν έχει παραβιαστεί η ακεραιότητα της αποστειρωμένης συσκευασίας (π.χ. κατεστραμμένη συσκευασία).
2. Ελέγξτε οπτικά ότι το προϊόν δεν παρουσιάζει ελαττώματα. Μην το χρησιμοποιείτε εάν σημειωθούν ελαττώματα.

11.2 ΠΡΟΕΤΟΙΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΠΟΛΙΚΗΣ ΔΙΑΚΑΘΕΤΗΡΙΑΚΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ TRICVALVE®

1. Σκουπίστε το μήκος του καθετήρα με μια υγρή (φυσιολογικό ορό) γάζα.
   Ο καθετήρας με τη φορτωμένη βιοπροσθετική είναι ελαφρώς ανοιχτός. Χρησιμοποιήστε το μικρό κουμπί στη λαβή για να κλείσετε τον καθετήρα και μετά ανοίξτε μέχρι το άκρο του σωλήνα να φτάσει στα όρια της βιοπροσθέσεως.
2. Συνδέστε ένα stopcock στην πρώτη έξοδο. Συνδέστε μια σύριγγα 20 ml γεμάτη με αλατόνερο στο πώμα στην πρώτη θύρα και ξεπλύνετε. Επαναλάβετε το βήμα μέχρι να αφαιρέσετε τις φυσαλίδες αέρα από το σωλήνα.
   ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα φυλλάδια βιοπροθέσεων αφυδατώνονται όταν φορτώνονται στο σύστημα παροχής και συνεπώς απαιτεί ενυδάτωση χρησιμοποιώντας φυσιολογικό ορό για να επιτευχθεί η απαιτούμενη κατάσταση για εμφύτευση. Η διαδικασία ενυδάτωσης γίνεται με έκπλυση της συσκευής με κανονικό αλάτι όπως αναφέρεται στην παραπάνω διαδικασία. Είναι σημαντικό να αφαιρέσετε όλη τη φυσαλίδα αέρα και να ξεπλύνετε με τουλάχιστον 60 ml αλατούχου διαλύματος και να διατηρήσετε τη βιοπρόθεση υγρή για τουλάχιστον 2 λεπτά.
3. Βεβαιωθείτε ότι δεν παρατηρείται διαρροή καθετήρα κατά τη διάρκεια οποιουδήποτε από τα στάδια έκπλυσης. Εάν εντοπιστεί διαρροή, χρησιμοποιήστε ένα νέο σύστημα.
4. Συνδέστε μια σύριγγα 10 ml γεμάτη με αλατόνερο στη θύρα σύρματος οδηγού στη λαβή του καθετήρα και ξεπλύνετε.
5. Κλείστε την κάψουλα χρησιμοποιώντας το μικρό κουμπί στο πίσω μέρος της λαβής μέχρι να καλυφθεί η επέκταση της βιοπροσθέσεως.
6. Εάν είναι απαραίτητο, ξεπλύνετε την πρώτη θύρα για να αφαιρέσετε τυχόν υπολειπόμενη φυσαλίδα αέρα.
7. Συνδέστε τη γραμμή έκπλυσης στη γραμμή πίεσης.
8. Πραγματοποιήστε μια τελική οπτική επιθεώρηση της φορτωμένης βιοπροσθέτησης για να βεβαιωθείτε ότι το πλαίσιο είναι απαλλαγμένο από τσακίσεις ή διπλώματα πέρα από τον δεύτερο κόμβο από το άκρο εισροής. Βεβαιωθείτε ότι ο έλεγχος πραγματοποιείται περιφερειακά γύρω από ολόκληρη τη βιοπροσθετική.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Εάν παρατηρηθεί πτυχή ή τσάκιση μεγαλύτερη από 2 κόμβους, μην χρησιμοποιείτε το σύστημα βιοπροθέσεων ή παροχής.

Εικόνα 12: Συνδέστε το stopcock και ξεπλύνετε

Εικόνα 13: Κλείστε τη κάψουλα

Εικόνα 14: Συνδέστε τη γραμμή πίεσης

11.3 ΑΓΓΕΙΑΚΗ ΠΡΟΣΒΑΣΗ

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η αγγειακή πρόσβαση πρέπει να επιτυγχάνεται ανά πρωτόκολλο νοσοκομείου (είτε διαδερμικά είτε μέσω χειρουργικής μείωσης).

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Η κύρια φλέβα πρόσβασης θα χρησιμοποιηθεί για την εισαγωγή της βαλβίδας και του συστήματος παροχής. η δευτερεύουσα φλέβα πρόσβασης θα χρησιμοποιηθεί για την εισαγωγή της πλεξίδας αναφοράς.

1. Εισαγωγή προσωρινού καθετήρα βηματοδότη εάν είναι απαραίτητο.
2. Τοποθετήστε ένα θηκάρι εισαγωγής 6-Fr στη φλέβα δευτερεύουσας πρόσβασης.
3. Μια προσέγγιση με λιγότερη θήκη είναι επίσης δυνατή σύμφωνα με τη διάκριση του χειριστή.
4. Χορήγηση αντιπηκτικού σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Εάν η ηπαρίνη χορηγείται ως αντιπηκτικό, ελέγξτε τον χρόνο ενεργοποίησης της πήξης (ACT) μετά τον αρχικό βλωμό της ηπαρίνης και ελέγξτε ξανά κάθε 30 λεπτά μετά. Διατηρήστε ACT ≥250 δευτερόλεπτα.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το αντιπηκτικό μπορεί να χορηγηθεί οποιαδήποτε στιγμή πριν από αυτό το σημείο, αλλά αποφύγετε την καθυστέρηση πέρα από αυτό το σημείο.

11.4 ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΕΜΦΑΝΙΣΗΣ

1. Τοποθετήστε έναν αρτηριακό καθετήρα 5 Fr στην αριστερή μηριαία αρτηρία που χρησιμοποιείται για συνεχή παρακολούθηση της αρτηριακής πίεσης.
2. Τοποθετήστε έναν πνευμονικό καθετήρα μέσω της αριστερής μηριαίας φλέβας στη δεξιά πνευμονική αρτηρία (rPA) για να σημειώσετε τη διέλευση του rPA με το SVC.
3. Εισαγάγετε έναν καθετήρα πλεξίδας 6F μέσω ενός θηκαριού 6 Fr στη δεξιά μηριαία φλέβα.
4. Λάβετε ένα αγγειογράφημα του SVC πριν από την ανάπτυξη της βιοπροσθέσεως.
5. Αντικαταστήστε την πλεξίδα με σταθερό σύρμα 0,035 ιντσών με ένα μαλακό άκρο.
6. Κάντε μια μικρή τομή στο δέρμα.
7. Η Βιοπρόθεση SVC είναι προ-φορτωμένη στο Σύστημα Παροχής TricValve και πρέπει να ενυδατωθεί σωστά σύμφωνα με τη διαδικασία προετοιμασίας.
8. Προωθήστε το Σύστημα Παροχής TricValve® πάνω από το καλώδιο οδηγού μέσω της μηριαίας φλέβας και της Κάτω Κοίλης Φλέβας (IVC) στο RA και την Άνω Κοίλη Φλέβα (SVC).
9. Τοποθετήστε το άνω μέρος της βιοπροσθετικής SVC στη συμβολή, με την κοιλιά της βιοπροσθετικής SVC τοποθετημένη πάνω από τη διασταύρωση rPA.
10. Επιβεβαιώστε τη θέση του καθετήρα υπό φθοροσκοπική και ηχοκαρδιογραφική απεικόνιση και ξεφορτώστε μερικώς τα άνω 20 mm της βαλβίδας.
11. Η ανάπτυξη της Βιοπρόθεσης SVC θα γίνει με ξεθώριασμα της συσκευής από την κάψουλα αργά στη σωστή θέση χρησιμοποιώντας το Micro κουμπί του συστήματος παράδοσης TricValve.
12. Η Βιοπρόθεσης SVC είναι μια αυτοεκτεινόμενη συσκευή και θα έχει τη μορφή της ανατομίας κατά την ανάπτυξη. Το μέγεθος της συσκευής διασφαλίζει ότι η αυτοεκτεινόμενη Βιοπρόθεση ταιριάζει σωστά στην Άνω Κοίλη Φλέβα.
13. Αφού επιβεβαιωθεί η θέση με ακτινοσκόπηση, αναπτύξτε πλήρως τη βιοπροσθετική SVC χρησιμοποιώντας το μικροκόπτη.
14. Ανακτήστε το σύστημα παράδοσης TricValve® με το καλώδιο οδηγού στη θέση του.
15. Κλείστε την κάψουλα Παροχής και ανακτήστε το Σύστημα Παροχής TricValve με το καλώδιο οδηγού στη θέση του.
16. Μπορούν να γίνουν μετρήσεις πίεσης για να διασφαλιστεί η σωστή λειτουργία της προσθετικής βαλβίδας.
17. Αφαιρέστε τον καθετήρα στο rPA για να αποφύγετε παρεμβολές στη βαλβίδα IVC.
18. Εισαγάγετε το Σύστημα Παροχής TricValve® με την ήδη φορτωμένη βιοπροσθετική IVC στο σημείο παρακέντησης.
19. Βεβαιωθείτε ότι η Βιοπρόθεση IVC ενυδατώνεται σωστά σύμφωνα με τη διαδικασία προετοιμασίας.
20. Τοποθετήστε τη βιοπροσθετική IVC στο ύψος του διαφράγματος με τη φούστα ορατή ακριβώς πάνω από την εισροή της ηπατικής φλέβας.
21. Ευθυγραμμίστε το περιορισμένο τμήμα του πλαισίου του στεντ με τη διασταύρωση Cavo-κολπικής με προσεκτική επαναφορά του καθετήρα.
22. Με περιθώριο ασφαλείας 5 mm, προσέξτε να αποφύγετε μια χαμηλή ή υψηλή θέση βαλβίδας προκαλώντας είτε απόφραξη της ηπατικής φλέβας είτε παραθυλοειδής παλινδρόμηση.
23. Η ανάπτυξη της Βιοπρόθεσης IVC θα πραγματοποιηθεί ξεβιδώνοντας αργά τη συσκευή από τη κάψουλα στη σωστή θέση χρησιμοποιώντας το Μικροκόπτη του συστήματος παροχής TricValve.
24. Η Βιοπρόθεση IVC είναι μια αυτοεκτεινόμενη συσκευή και θα έχει τη μορφή της ανατομίας κατά την ανάπτυξη. Το μέγεθος της συσκευής διασφαλίζει ότι η αυτοεκτεινόμενη Βιοπρόθεση ταιριάζει σωστά στη Κάτω Κοίλη Φλέβα.
25. Αφού επιβεβαιωθεί ικανοποιητική θέση, απελευθερώστε αργά τη βιοπροσθετική IVC από τον καθετήρα, παρατηρώντας την περιφερική ανάπτυξη. Αυτό αποφεύγει μια τρελή απελευθέρωση της βιοπροσθέσεως.
26. Υπό φθοροσκοπική καθοδήγηση, επιβεβαιώστε ότι το άκρο του καθετήρα είναι ομοαξονικό με το τμήμα εισροής της βιοπροθέσεως.
27. Αφαιρέστε τον καθετήρα στη μηριαία φλέβα διατηρώντας τη θέση του οδηγού σύρματος.
28. Κλείστε την κάψουλα και αφαιρέστε τον καθετήρα μέσω της μηριαίας πρόσβασης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν η κάψουλα δεν κλείνει σωστά, περιστρέψτε απαλά τον καθετήρα δεξιόστροφα (<180 °) και στη συνέχεια αριστερόστροφα (<180 °) έως ότου κλείσει η κάψουλα.
ΠΡΟΣΟΧΗ: Βεβαιωθείτε ότι η κάψουλα είναι κλειστή πριν από την αφαίρεση του καθετήρα. Εάν υπάρχει αυξημένη αντίσταση κατά την αφαίρεση του καθετήρα μέσω του θηκαριού εισαγωγής, μην πιέζετε τη διέλευση. Η αυξημένη αντίσταση μπορεί να υποδηλώνει πρόβλημα και η αναγκαστική διέλευση μπορεί να οδηγήσει σε βλάβη στη συσκευή ή/και βλάβη στον ασθενή. Εάν η αιτία της αντίστασης δεν μπορεί να προσδιοριστεί ή να διορθωθεί, αφαιρέστε τον καθετήρα και το περίβλημα εισαγωγέα ως μία μονάδα πάνω από το σύρμα οδήγησης, και ελέγξτε τον καθετήρα και επιβεβαιώστε ότι είναι πλήρης.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: OBS: Εάν η βαλβίδα απελευθερωθεί από το μισό της κάψουλας εφαρμογής, μπορεί να ανακτηθεί και να επανατοποθετηθεί.

11.5 ΜΕΤΑ ΑΠΟΣΤΟΛΗ

1. Αφαιρέστε τον καθετήρα πλεξίδας αναφοράς πάνω από ένα τυπικό σύρμα οδηγού.
2. Αφαιρέστε τον εισαγωγέα 6-Fr και κλείστε τον ιστότοπο πρόσβασης ανά πρωτόκολλο νοσοκομείου.
3. Χορηγήστε αντιπηκτική και / ή αντιαιμοπεταλιακή θεραπεία όπως απαιτείται σύμφωνα με το νοσοκομειακό πρωτόκολλο.
4. Εκτελέστε διασεοφαγική ηχοκαρδιογραφία (TEE Echo) αμέσως μετά τη διαδικασία, εάν χρειαστεί.

12. ΤΕΛΙΚΟ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ

13. ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΗ ΟΜΑΔΑ

Το P + F Προϊόντα + Δυνατότητες GmbH παρέχει λεπτομερή εκπαίδευση TricValve® σε χειριστές. Για υλικό επιτόπου εκπαίδευσης και βοήθειας, επικοινωνήστε με έναν εκπρόσωπο των Προϊόντων + Δυνατοτήτων P + F GmbH (δείτε www.productsandfeatures.com).
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η εμφύτευση του Συστήματος Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve® πρέπει να εκτελείται μόνο από γιατρούς που έχουν λάβει εκπαίδευση στα Προϊόντα + Δυνατότητες P + F GmbH TricValve®.

14. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Το Σύστημα Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve® παρέχεται αποστειρωμένο και μη πυρετογόνο σε μεμονωμένες συσκευασίες. Η Βιοπρόθεση έχει ήδη φορτωθεί στο σύστημα παροχής. Το Σύστημα Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve® είναι συσκευασμένο σε σφραγισμένο σάκο Tyvek διπλού σάκου και αποστειρώνεται με οξείδιο του αιθυλενίου.
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η εξωτερική επιφάνεια του σφραγισμένου σάκου δεν είναι αποστειρωμένη και επομένως δεν πρέπει να έρθει σε επαφή με αποστειρωμένο πεδίο και όργανα.

15. ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Αποθηκεύστε Σύστημα Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve® σε ξηρή περιοχή σε θερμοκρασία δωματίου (8 ° C έως 25 ° C [46,4 ° F έως 77 ° F]). Αποφύγετε την έκθεση σε ακραίες θερμοκρασιακές διακυμάνσεις και άμεση επαφή με το ηλιακό φως. Αποφύγετε την κατάψυξη, καθώς μπορεί να βλάψει τη βιοπρόθεση. Η αποθήκευση σε υψηλές θερμοκρασίες μπορεί ενδεχομένως να βλάψει τα πολυμερή συστατικά και κόλλες, θέτοντας έτσι σε κίνδυνο την απόδοση του προϊόντος.

16. ΑΣΦΑΛΕΙΑ MRI

Οι μη κλινικές δοκιμές έχουν δείξει ότι η βαλβίδα είναι MRI υπό όρους. Ένας ασθενής με αυτήν τη συσκευή μπορεί να σαρωθεί με ασφάλεια σε ένα σύστημα MR που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο 1,5 tesla (T) ή 3,0 T.
- Χωρικό πεδίο κλίσης ≤ 2500 gauss / cm (25 T / m).
- Κανονικός τρόπος λειτουργίας μόνο με μέγιστο ρυθμό απορρόφησης (SAR) 2,0 W / kg για ολόκληρο το σώμα για 15 λεπτά, όπως διαβάζεται από την οθόνη του εξοπλισμού.

Σε μη κλινικές δοκιμές, το τεχνούργημα της εικόνας που προκαλείται από τη συσκευή εκτείνεται έως και 14,5 mm από το εμφύτευμα για εικόνες echo της σπονδυλικής στήλης και 30 mm για εικόνες echo κλίσης κατά τη σάρωση σε σύστημα MRI 3,0 T. Το τεχνούργημα κρύβει τον αυλό της συσκευής σε εικόνες echo κλίσης. Το εμφύτευμα δεν έχει αξιολογηθεί σε συστήματα MR εκτός από 1,5 ή 3,0 T.

16. ΕΓΓΡΑΦΕΣ ΑΣΘΕΝΩΝ

Μια φόρμα εγγραφής ασθενούς περιλαμβάνεται σε κάθε πακέτο Συστήματος Δικαλικής Βαλβίδας Διακαθετήρα TricValve®. Μετά την εμφύτευση, όλες οι ζητούμενες πληροφορίες πρέπει να συμπληρωθούν. Ο σειριακός αριθμός βρίσκεται στη συσκευασία. Επιστρέψτε την

αρχική φόρμα στη διεύθυνση Προϊόντων + Δυνατοτήτων P + F GmbH που αναγράφεται στη φόρμα και δώστε την προσωρινή ταυτότητα στον ασθενή πριν από την έξοδο.

Τα Προϊόντα + Δυνατότητες P + F GmbH θα παρέχουν μια κάρτα εμφύτευσης συσκευής στον ασθενή. Η κάρτα περιέχει το όνομα και τον αριθμό τηλεφώνου του ιατρού του ασθενούς, καθώς και πληροφορίες που θα απαιτούσε το ιατρικό προσωπικό σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης.

17. ΔΙΑΘΕΣΗ ΤΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΠΑΡΟΧΗΣ

Το χρησιμοποιημένο σύστημα παροχής μπορεί να απορριφθεί με τον ίδιο τρόπο που χειρίζονται τα απόβλητα του νοσοκομείου και τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά. Δεν υπάρχουν ειδικοί ή ασυνήθιστοι κίνδυνοι σχετικά με τη χρήση του συστήματος παράδοσης που πρέπει να τηρούνται.

18. ΕΠΙΣΤΡΟΦΗ ΕΜΦΥΤΕΥΜΕΝΩΝ ΒΑΛΒΙΔΩΝ

Τα Προϊόντα + Δυνατότητες P + F =GmbH ενδιαφέρεται να αποκτήσει εμφυτευμένες Διπολικές Βαλβίδες Διακαθετήρα TricValve®. Η εμφυτευμένη βιοπρόθεση πρέπει να τοποθετηθεί σε ένα κατάλληλο ιστολογικό στερεωτικό όπως 10% φορμαλίνη ή 2% γλουταραλδεΰδη και να επιστραφεί στο P + F Products + Features GmbH. Δεν απαιτείται ψύξη υπό αυτές τις συνθήκες. Ειδικές παθολογικές μελέτες της εξεταζόμενης βαλβίδας θα διεξαχθούν υπό την καθοδήγηση ενός εξειδικευμένου παθολόγου. Μια γραπτή περίληψη των ευρημάτων θα επιστραφεί στον ιατρό. Για ένα κιτ επιστροφής προϊόντος, επικοινωνήστε με ένα κέντρο διανομής Προϊόντων + Δυνατοτήτων P+F GmbH ή έναν αντιπρόσωπο. Για περισσότερες οδηγίες σχετικά με την επιστροφή μιας εμφυτευμένης συσκευής, επικοινωνήστε με τα Προϊόντα + Δυνατότητες P+F GmbH.

19. ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ

ΠΑΝΤΑ ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ + ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ P + F GMBH ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΔΙΠΟΛΙΚΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΔΙΑΚΑΘΕΤΗΡΑ TRICVALVE®, ΕΦΕΞΗΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΩΣ "ΠΡΟΪΟΝ", ΕΧΟΥΝ ΣΧΕΔΙΑΣΤΕΙ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ, ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΕΙ ΚΑΙ ΔΟΚΙΜΑΣΤΕΙ ΠΡΙΝ ΤΗ ΠΩΛΗΣΗ, ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΑΠΟΤΥΧΕΙ ΝΑ ΕΠΙΤΥΧΕΙ ΤΗΝ ΙΚΑΝΟΠΟΙΗΤΙΚΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ ΤΟΥ ΓΙΑ ΜΙΑ ΠΟΙΚΙΛΙΑ ΛΟΓΩΝ. ΟΙ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΠΟΥ ΠΕΡΙΕΧΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΠΑΡΕΧΟΥΝ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΕΣ ΛΕΠΤΟΜΕΡΕΙΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΕΞΕΤΑΖΟΝΤΑΙ ΩΣ ΕΝΑ ΟΛΟΚΛΗΡΩΜΕΝΟ ΜΕΡΟΣ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ. ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ + ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ P + F GMBH, ΑΠΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΤΟΣΟ ΡΗΤΕΣ ΟΣΟ ΚΑΙ ΣΙΩΠΗΡΕΣ, ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟ ΠΡΟΪΟΝ. ΤΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ + ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΕΣ P + F GMBH ΔΕΝ ΦΕΡΟΥΝ ΚΑΜΙΑ ΕΥΘΥΝΗ ΓΙΑ ΤΥΧΟΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ 'Η ΕΠΑΚΟΛΟΥΘΕΣ ΖΗΜΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΟΚΑΛΟΥΝΤΑΙ ΑΠΟ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΧΡΗΣΗ, ΕΛΑΤΤΩΜΑ Ή ΑΣΤΟΧΙΑ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ, ΕΙΤΕ Η ΑΞΙΩΣΗ ΒΑΣΙΖΕΤΑΙ ΣΕ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΣΥΜΒΑΣΗ, ΑΔΙΚΟΠΡΑΞΙΑ Ή ΑΛΛΟ ΔΙΑΦΟΡΕΤΙΚΟ.

Οι εξαιρέσεις και οι περιορισμοί που αναφέρονται παραπάνω δεν προορίζονται και δεν πρέπει να ερμηνεύονται έτσι ώστε να παραβιάζουν υποχρεωτικές διατάξεις του εφαρμοστέου δικαίου. Εάν οποιοδήποτε μέρος ή όρος αυτής της ΑΠΟΠΟΙΗΣΗΣ ΕΓΓΥΗΣΗΣ θεωρείται παράνομος, ανεφάρμοστος ή σε σύγκρουση με το εφαρμοστέο δίκαιο από δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας, η εγκυρότητα των υπόλοιπων τμημάτων είναι ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ και δεν θίγονται όλα τα δικαιώματα και οι υποχρεώσεις θα ερμηνεύονται και θα επιβάλλονται σαν αυτή η ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗΣ να μην περιέχει το συγκεκριμένο μέρος ή όρο που θεωρείται μη έγκυρο.

18 TÜRKÇE - TURKİSH

DİKKAT: TricValve® Transkateter Bikaval Kapak takılma işlemi, yalnızca cihazın kullanımına ilişkin P+F Products + Features GmbH eğitimini almış doktorlar tarafından gerçekleştirilmelidir. Cihazlar sadece tek kullanım için olup steril sunulmaktadır. Kullandıktan sonra TricValve® Dağıtım Sistemini yerel yönetmeliklere ve hastane prosedürlerine uygun olarak imha edin. Yeniden sterilize etmeyin.
STERİL: TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sistemi, Etilen oksit (EtO) gazı ile sterilize edilmiş olarak sunulmaktadır.

1. ÜRÜN AÇIKLAMASI

TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sistemi, Superior Vena Kava (SVC) için TricValve® Transkateter Bikaval Kapak ve İnferiör Vena Kava (IVC) için TricValve® Transkateter Bikaval Kapak içeren Bikaval Transkateter triküspit kapak implantasyon sistemidir. TricValve® Transkateter Bikaval Kapaklar, TricValve® Dağıtım Sistemine önceden monte edilmiştir.

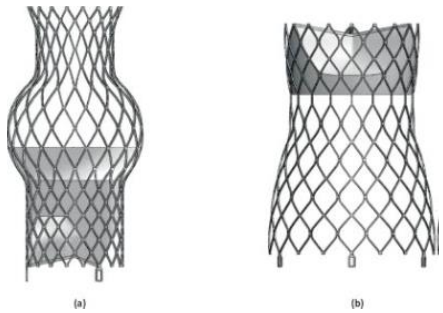
1.1. TRICVALVE® TRANSKATETER BİKAVAL KAPAK (BİYOPROTEZ)

Biyoprotez, açık kalp ameliyatı için yüksek risk taşıyan ciddi triküspit yetersizliğinde olan kaval reflü tedavisi için geliştirilmiştir. Biyoprotez, yetersiz triküspit kapağı çıkarmadan ciddi triküspit yetersizliğini tedavi etmek için tasarlanmıştır. Biyoprotez, üst ve alt vena kavanın anatomik özelliklerine uyum sağlamak üzere özel olarak tasarlanmış her model için (SVC ve IVC) iki farklı çapta mevcuttur (Şekil 1 ve Tablo 1).

Biyoprotez, paravalvüler sızıntıları önlemek için polyester bir etekle tamamlanan ve üç adet sığır perikard yaprağı ile dikilen kendi kendine genişleyebilir ve radyoopak nitinol boru şeklinde metalik yapıdan oluşmaktadır. Biyoprotez yaprağı, kimyasal dehidrasyonun yanı sıra kireç önleyici tedavi ile işlenir.

Kapak, Tablo 1'de gösterildiği gibi farklı çaplarda mevcuttur.

Şekil 1: Superior Vena Kava SVC (a) ve İnferiör Vena Kava IVC (b) için TricValve® Transkateter Bikaval Kapaklar



Tablo 1: TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Boyutları (mm)

TRICVALVE® MODELİ	KAPAK BOYUTU (mm)	EŞEKSENEL ÇAP (mm)	DISTAL ÇAP (mm)	İŞLEMDEN SONRAKİ UZUNLUK (mm)
SVC 25	25 mm	25 mm	20 mm	66.60 mm
SVC 29	29 mm	29 mm	20 mm	69.10 mm
IVC 31	31 mm	34 mm	38 mm	65 mm
IVC 35	35 mm	38 mm	47 mm	65 mm

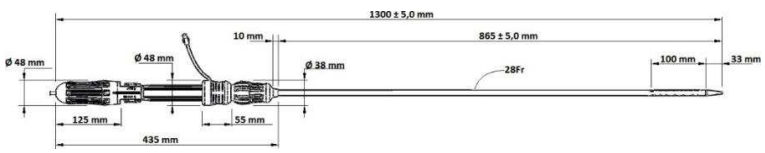
1.2. TRICVALVE® DAĞITIMSİSTEMİ (KATETER)

Kateter (Şekil 2), kapalı retraksiyon tipi bir sistem olup biyoprotezi yerleştirmek için kullanılır. Güvenli ve doğru biyoprotez yerleştirme için tutucuları bulunmaktadır. Sistemin distal ucunda atravmatik radyoopak bir uç ve koruyucu kılıf bulunur. Distal uçtaki kapsül, biyoprotezi kıvrılmış bir konumda kaplar ve korur. Sapa sabitlenmiş stabilizatör tüpü bulunur ve kateter şaftının dışına çıkar. İç kateter şaftı ile damar duvarları arasında bariyer oluşturarak kateterin serbestçe geri çekilmesini sağlar. Dağıtım sistemi 0,889 mm (0,035 inç) kılavuz tel ile uyumludur.

Sapta, biyoprotez muhafazasını açmak ve kapatmak için makro kaydırıcı ve biyoprotezin doğru şekilde serbest bırakılmasını kolaylaştırmak için mikro ayar düğmesi bulunur. Mikro düğme, muhafazayı açmak için saat yönünde ve kapsülü kapatmak için saat yönünün tersine döndürülür. Dağıtım sisteminde, kullanımdan önce biyoprotez yaprakçıklarını hidratlamak ve havayı çıkarmak için kullanılan yıkama portu bulunur.
Her iki biyoprotez modelinin de verilmesi için kullanılan tek bir kateter modeli bulunmaktadır.

Şekil 2: TricValve® Dağıtım sistemi

1 Kateter ucu 2 Kapsül 3 Tüp yıkama portu 4 Kateter şaftı
5 Makro kaydırıcı 6 Mikro düğme 7 Luer-kilidi bağlantı gömme portu



2. KULLANIM AMACI

Bu medikal cihaz, triküspit yetmezliğini, kan akışının triküspit kapaktan sağ atriyuma geri kaçmasını ve triküspit kapağın kaval geri akışını iyileştirmek için kullanılan bikaval biyoprotez implantasyonudur.

3. KULLANIM ENDİKASYONLARI

Bu medikal cihaz, kalp yetmezliği ve triküspit kapak hastalığının değerlendirilmesi ve tedavisinde deneyimli multidisipliner kalp ekibi tarafından belirlenen triküspit kapak cerrahisi için aşırı risk altında olduğu belirlenen hastalarda hemodinamik olarak önemli triküspit yetersizliği (TR) ve kaval reflü tedavisi için indikedir.

4. KONTRENDİKASYONLAR

TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sistemi, aşağıda belirletilen durumlardan herhangi biri olan hastalarda kontrendikedir:

- İlerleyen veya yakın zamanlı inme;
- İlerleyen veya yakın zamanda serebrovasküler olay (CVA).
- Yakın zamanlı miyokard enfarktüsü (<30 gün);

- Cihaz bileşenlerine bilinen aşırı duyarlılık, alerji veya kontrendikasyon, örneğin nitinol, sığır perikardı vb.
- K vitamini antagonistleri, heparin ve diğer oral pıhtılaşma önleyicilere karşı bilinen aşırı duyarlılık veya kontrast maddeye karşı yeterince premedikasyon yapılamayan duyarlılık.
- Aktif endokardit dahil sepsis;
- Alt venöz sistem veya vena kava filtresi trombozu.
- İşlem sırasında transözofageal ekoya (TEE) karşı kontrendikasyon.
- Hasta 18 yaşında veya daha büyük olmalıdır.
- Kreatinin klirensi <20 ml/dk;
- Üst ve alt vena kavaya giriş ve endovasküler erişimi imkansız hale getiren vasküler durumlar (örn. stenoz, kıvrım).
- Kanama diyatezi veya koagülopati veya kan transfüzyonunu hastanın reddetmesi.
- Aktif gastrit veya peptik ülser.
- Gebelik.

5. UYARILAR ve İKAZLAR

Kullanmadan önce, tüm sistem bileşenleri için uyarıları, önlemleri ve kullanım talimatlarını dikkatlice okuyun. Tüm talimatların okunmaması ve bunlara uyulmaması veya belirtilen tüm uyarılara/talimatlara uyulmaması hastanın ciddi şekilde yaralanmasına veya ölümüne neden olabilir.

5.1 UYARILAR

Cihazlar yalnızca tek kullanımlık olarak tasarlanmıştır. Cihazları tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın. Yeniden işleme veya yeniden sterilizasyondan sonra cihazların sterilitesini, pirojenikliğini ve işlevselliğini destekleyen hiçbir veri yoktur.

- İlgili hasta anatomik parametrelerinin uygun olduğunu ve işlemi gerçekleştirmek için gerekli özellikler dahilinde olduğunu doğrulayın.
- Biyoprotezin yanlış boyutlandırılması paravalvüler sızıntıya, migrasyona, embolizasyona ve/veya kardiyovasküler yırtılmaya neden olabilir.
- Kalsiyum metabolizması değişmiş hastalarda hızlı biyoprotez bozulması meydana gelebilir.
- Kapak yapraklarının işlemin herhangi bir bölümünde yanlış kullanılması veya hasar görmesi durumunda, biyoprotezin değiştirilmesi gerekir.
- Klinik olarak önemli koroner arter hastalığı olan hastalarda kapak takarken dikkatli olunmalıdır.
- Emniyet mührü kırılmışsa veya kapak hasarlıysa veya son kullanma tarihi geçmişse sistemi kullanmayın.
- Ambalaj veya herhangi bir bileşen steril değilse, açılmışsa veya hasar görmüşse (örneğin bükülmüş veya gerilmişse) kateteri kullanmayın.
- "4. HASTA SEÇİMİ ve TEDAVİ" bölümde açıklanan, tedavi için biyoprotezi seçmeden önce hastanın ilgili anatomik parametrelerini ölçmek için protokolü izleyin.
- Dağıtım sistemi hastaya takıldıktan sonra, aynı veya başka bir serbest bırakma cihazına yeniden yüklemeye çalışmayın. Dağıtım sistemini ve kateteri imha edin, herhangi bir bileşeni yeniden kullanmaya çalışmayın.
- Biyoprotezin yerleştirilmesinden ve uygun boyutundan emin olana kadar paket içeriğini açmayın.
- Biyoprotezi keskin veya sivri nesnelerle tutmayın veya kullanmayın.
- Dağıtım sistemini herhangi bir hasarda kullanmayın.
- Dağıtım sisteminde herhangi bir mekanik arıza, komplikasyonlara ve hastaya ciddi hasara neden olabilir.
- Dağıtım sistemi kontaminasyonunu önlemek için pudralı eldivenler kullanmayın.
- Ürünleri son kullanma tarihinden önce kullanın.
- Biyoprotezi 8°C ila 25°C (46°F ila 77°F) arasında muhafaza edin.
- Kateterin zarar görmesini önlemek için kateteri ambalajından dikkatlice çıkarın.

5.2 ÖNLEMLER

TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sistemi şu durumlarda kullanmayın:

- Steril paket hasar görmüşse.
- Biyoprotez hasar görmüşse.
- Dağıtım sistemi hasar görmüşse.
- Dağıtım sistemi temizlemiyorsa.
- Son kullanma tarihi geçmişse.

5.3 YENİDEN KONUMLANDIRMA ÖNLEMLERİ

- Serbest bırakma başladıktan sonra biyoprotezin geri çekilmesi (örn. kateter kullanımı) önerilmez. Kısmen serbest bırakılmış bir biyoprotezin geri çekilmesi, serbest bırakma cihazının mekanik arızasına, vena kava, iliak veya femoral damar hasarının yanı sıra vasküler komplikasyonlar, protez kapak disfonksiyonu (cihazın anormal konumu dahil), embolizasyona, atriyuma ve/veya acil ameliyata neden olabilir.
- Serbest bırakma sırasında vena kavaya dokunulmadıysa biyoprotez geri çekilebilir. Damarla temas ettikten sonra biyoprotezi geri çekmek mümkün olmayacaktır.
- Serbest bırakıldıktan sonra biyoprotezin yeniden konumlandırılması (örn. presel veya kıvrım kullanılması) önerilmez. Serbest bırakılan biyoprotezin yeniden konumlandırılması, vena kava veya atriyuma zarar verebilir ve ayrıca vasküler komplikasyonlara, protez kapak disfonksiyonuna (cihazın anormal konumu dahil), embolizasyona ve/veya acil cerrahi müdahaleye neden olabilir.
- Biyoprotezin bir parçası hala dağıtım sistemine bağlıysa, dağıtım sistemini çıkarmaya çalışmayın. Dağıtım sistemi geri çekme prosedürünü başlatmadan önce tam biyoprotezin serbest bırakıldığından emin olun.

5.4 TAKMA İŞLEMİ SONRASI ÖNLEMLER

- Dağıtım sistemini çıkarmadan önce kapsülün kapalı olduğundan emin olun. Dağıtım sistemini çıkarırken artan bir direnç hissederseniz geçişi zorlamayın. Direnç artışı bir sorunun göstergesi olabilir ve cihaza zarar verebilir ve/veya geçiş zorlanırsa hastanın yaralanmasına neden olabilir. Direnç nedeni belirlenemezse veya düzeltilemezse, dağıtım sistemini yavaşça döndürün ve dağıtım sisteminin eksiksiz olup olmadığını veya herhangi bir bükülmüş veya yırtılmış bölge olup olmadığını kontrol edin. Çıkarma sırasında dağıtım sisteminin kapakla bağlantısının kalmadığından her zaman emin olun.
- Dağıtım sisteminin çıkarılması sırasında, radyoskobik görüntüleme korunarak dikkatli olunmalıdır.
- Yardımcı cihazlarla takılmış TricValve® Transkateter Bikaval Kapağı geçerken dikkatli olunmalıdır.

6. POTANSİYEL ADVERS OLAYLAR

Biyoprotezin takılmasıyla ilgili potansiyel riskler, bunlarla sınırlı olmamak üzere şunları içerebilir:

- Anormal laboratuvar değerleri (elektrolit dengesizliği dahil);
- Nitinol stent, sığır perikardı, pıhtılaşma önleyici madde, kontrast madde veya anesteziye karşı alerjik reaksiyon.
- Anemi;
- Angina;
- Asemptomatik serebral enfarktüs;
- Kalp durması;
- Kardiyak aritmi;
- Kalp yetmezliği;
- Kardiyojenik şok;
- Kardiyovasküler yaralanma (damar, ventrikül, kulakçıkların veya müdahale gerektirebilecek kalp yapılarının yırtılması, delinmesi veya diseksiyonu dahil);
- Damar yoluyla ilgili komplikasyonlar (örn. diseksiyon, perforasyon, ağrı, kanama, hematom, psödoanevrizma, geri dönüşümsüz sinir hasarı, kompartman sendromu, arteriyovenöz fistül, stenoz);
- Ölüm;
- Dispne;
- Yardımcı cihazın embolizasyonu.
- Ensefalopati;
- Doku erozyonu;
- Ateş;
- Kalp yetmezliği veya düşük kalp debisi.
- Üfürüm;
- Hemoliz;
- Nitinol, Sığır Perikard vb. cihaz malzemelerine karşı aşırı duyarlılık.
- Düşük veya yüksek tansiyon;
- Enfeksiyon (septisemi ve endokardit dahil);
- İltihaplanma;
- Vena kava yaralanması.
- Bağırsak iskemisi;
- Migren, geçici iskemik atak (TIA) veya diğer nörolojik bozukluklar.
- Çoklu organ yetmezliği;
- Miyokard enfarktüsü;
- Miyokard iskemisi;
- Yeni acil olmayan ameliyat;
- Perikardiyal efüzyon;
- Periferik iskemi;
- Kalıcı Sakatlık;
- Plevral efüzyon;
- Kırık dahil ancak bunlarla sınırlı olmayan protez kapak disfonksiyonu; biyoprotez yapısının bükülmesi (deforme yapı); kapak yapısının alt genişlemesi; kireçlenme; pannus; yapraklarında aşınma, yırtılma, sarkma veya geri çekilme; zayıf kapak koaptasyonu; dikiş başarısızlığı veya bozulması; sızıntı; yanlış boyutlandırma (protez-hasta uyumsuzluğu); yanlış konumlandırma (çok yüksek veya çok düşük)/yanlış yerleştirme; yetersizlik ve stenoz;
- Pulmoner ödem;
- Böbrek yetmezliği (akut böbrek hasarı dahil);
- Solunum yetmezliği.
- Transfüzyon veya müdahale gerektirebilecek veya gerektirmeyebilecek şiddetli veya küçük kanama (ölümcül kanama veya sakatlayıcı kanama dahil).
- Senkop;
- Tromboz/pıhtı (kapak trombozu dahil);
- Kapak geçişi/kapak embolizasyonu.

7. HASTA SEÇİMİ VE TEDAVİSİ

7.1 TEDAVİ ÖNERİLERİ

Daha önce açıklanan riskler ve faydalar, TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sistemini kullanmadan önce her hasta için dikkatlice düşünülmelidir. Uzun süreli pıhtılaşma önleyici ve/veya antiplatelet tedavinin riskleri dikkate alınmalıdır. Genel olarak, şu durumlardan biri olan hastalarda biyoprotez takılmasından kaçınılmalıdır:

- Yüksek kanama riski (örn. aktif gastrit veya yakın zamanda peptik ülseri olan hastalar); ve
- Kötü başlangıç sonucu riskini artıran önceden var olan morbidite koşulları (örn. şeker hastalığı, böbrek yetmezliği veya şiddetli obezite).

7.2 KAPAK-İÇİ KAPAK ÖNERİLERİ

İlk biyoprotez içine ikinci bir biyoprotezin implantasyonunun güvenliği ve etkinliği araştırılmamıştır. Ancak kapak fonksiyonunu iyileştirmek için ilk biyoprotezde ikinci bir biyoproteze ihtiyaç duyulursa, hastanın güvenliğini garanti altına almak amacıyla ikinci biyoprotez implantasyonundan önce kapak boyutu ve hasta anatomisi dikkate alınmalıdır. Aşağıdaki koşullardan herhangi biri olan hastalarda genel olarak bir kapak içi kapak işleminden kaçınılmalıdır:

- Önemli paravalvüler sızıntısı olan (damar duvarı ile protez arasında), vena kavaya güvenli bir şekilde sabitlenmemiş veya yapısal olarak sağlam olmayan dejenere biyoprotez.
- Kısmen ayrılmış yapraklı, gevşeyebilen veya cihazın işlevini engelleyebilen dejenere biyoprotez.

7.3 İMPLANTASYON ÖNCESİ GEREKLİLİKLER

- Transfemoral kaval kapak implantasyonu, hemodinamik takip, yüksek kaliteli floroskopik ve ekokardiyografik görüntüleme özellikleri bulunan bir kateter laboratuvarında veya hibrit odada gerçekleştirilmelidir.
- Transfemoral kapak implantasyon işlemi, sağ veya sol femoral damar standart bir kateterizasyonunu takiben superior vena kava veya inferiör vena kava erişim için damar sistemine dağıtım sisteminin yerleştirilmesi ve biyoprotezin vena kava içine yerleştirilmesinden oluşur.
- Biyoprotezin uygun pozisyonuna yerleştirilmesini kolaylaştırmak için, dağıtım sisteminin yerleştirilmesinden önce venöz anjiyografi yapılması gereklidir.

7.4 ÖLÇÜM PROTOKOLÜ

Doğru biyoprotez boyutunun seçimi, vena kavadaki kapak implantlarının konumunun ölçümlerinin analizini gerektirir, bu da aşağıdaki ölçüm açıklamalarının kullanılmasını gerektirir. Görüntüler, Kapılı -EKG Kardiyak Çok Kesitli Bilgisayarlı Tomografi (MDCT) veya Kardiyak Çok Kesitli Bilgisayarlı Tomografi kullanılarak oluşturulmalıdır. Görüntüler, Osiris, Horus, CVI42, 3Dmension, Tera Recon ve diğer benzer programlar gibi onaylanmış bir 3D Multiplanar Rekonstrüksiyon yazılımına (3D MPR) aktarılmalıdır.

DİKKAT: Biyoprotezin doğru boyutlandırılması, paravalvüler sızıntı ve kapağın yer değiştirmesi riskini azaltmak için temeldir.

7.4.1 SUPERIOR VENA KAVA (SVC) ÖLÇÜMÜ

A. ÖLÇÜMLER

SVC biyoprotez implantasyonu için 7 ölçüm (tüm ölçümler mm cinsinden (bkz. Tablo 2 ve 3)), aşağıdaki kontrol listesinde ve Şekil 3'te belirtildiği şekilde yapılmalıdır.

Tablo 2: mm cinsinden ölçümler

Sayı	Ölçüm	Mm cinsinden ölçülen değer
1.	Konflüans çapı	
2.	Pulmoner Arterin üst seviyesindeki SVC çapı	
3.	Pulmoner Arter orta seviyesinde SVC çapı	
4.	Pulmoner Arter alt seviyesinde SVC çapı	
5.	SVC-Sağ Atrium birleşim çapı	
6.	Ölçülen 1. ila 3. nokta arasındaki uzunluk	
7.	Ölçülen 1. ila 5. nokta arasındaki uzunluk	

Şekil 3: SVC ölçümleri

B. ÇAP DEĞİŞİKLİĞİ HESAPLAMA

- 2 ila 3 arasında
- 3 ila 4 arasında

Tablo 3 Ölçüm şablonu

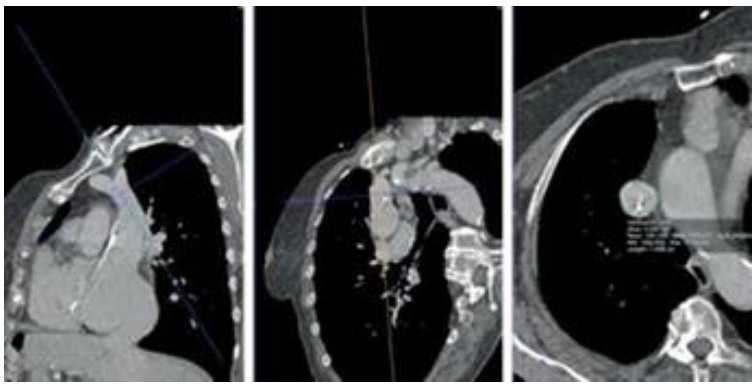
Sayı	Ölçüm	Mm cinsinden değer
1.	2. ila 3. nokta ölçümü Çap farkı	
2.	3. ila 4. nokta ölçümü Çap farkı	

C. NASIL ÖLÇÜM YAPILIR

MPR düzlemini kullanarak, ilgilenilen ölçüm noktasındaki en iyi projeksiyonu bulun ve düzlemleri SVC'ye çok dik olacak şekilde ayarlayın.

1. Çizginin kesişim merkezini ilgi noktasına koyun. 3D MPR ekranında sunulan 3 düzlem için tekrarlayın (Şekil 4).
2. Her iki görselde de ortogonal (dikey) görünüm elde etmek için görüntünün eksenini döndürerek koronal ve sagital görünümü ayarlayın. Sonunda, farklı ilgi noktalarında SVC'nin çevresini ve alanını ölçmek için ayarlanmış eksenel görünümü kullanın (alan ve çevre ölçümü için çokgen oluşturmak üzere 10 ila 15 nokta kullanın).

Şekil 4: Düzlemleri ayarlayın

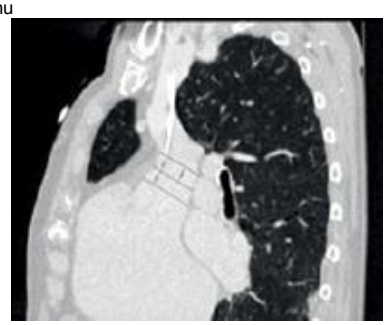


Farklı ölçüm düzlemleri arasındaki mesafeyi ölçmek için yazılımı kullanın. SVC açı veya kıvrım gösteriyorsa, damarın merkezindeki uzunluğu izlemek için açık çokgen aracını kullanın. Pulmoner arterin ortasındaki SVC noktası ile birleşme noktası arasındaki ve birleşme ile SVC-RA birleşimi arasındaki uzunluklar implantasyon planlaması için temeldir (Şekil 5).

Şekil 5: Damarın merkezinde iz uzunluğu

3. Üç PA seviyesinde (üst, orta ve alt) SVC ölçümlerini ve bunlar arasındaki mesafeyi kullanın (Şekil 6).
- ÜST PA seviyesinde SVC çapı – ORTA PA seviyesinde SVC çapı/ÜST PA ile Orta PA arasındaki uzunluk.
- ORTA PA seviyesinde SVC çapı – ALT PA seviyesinde SVC çapı / Orta PA ile Alt PA arasındaki uzunluk. Bu hesaplamanın sonuçları, mm başına SVC dilatasyon oranı olacaktır.

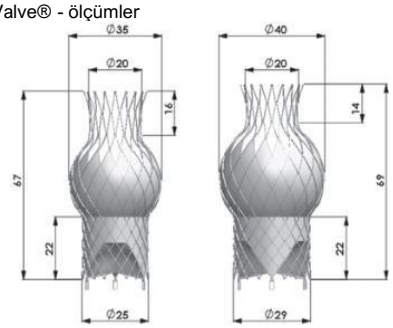
Şekil 6: Çap varyasyonu



D. NASIL SVC KAPAK SEÇİLİR

SVC implante edilecek kapağın seçilmesi için kapak ölçümlerine (Şekil 7) ve ölçüm limitleri ile birlikte Tablo 4'e uyulması zorunludur.

Şekil 7: SVC için TricValve® - ölçümler



Tablo 4: SVC için TricValve® - ölçümler

Ölçüm	SVC 25	SVC 29
Konflüans	14 mm'den büyük	
SVC ÜST PA	19-31 mm	22-34 mm
SVC Orta PA	22–31 mm	27-34 mm
Çap varyasyonu 1	0,50 mm/mm'den az	
Çap varyasyonu 2	0,50 mm/mm'den az	
Uzunluk Orta PA	35 mm'den büyük	
SVC-RA'ya kadar uzunluk	50 mm'den büyük	

7.4.2 İNFERİOR VENA KAVA (IVC) ÖLÇÜMÜ

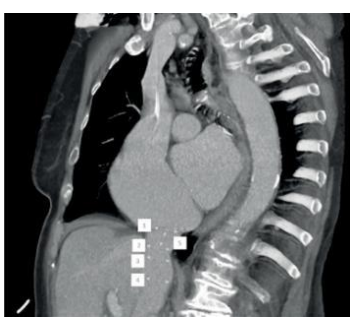
A. ÖLÇÜMLER

IVC kapak implantasyonu için aşağıdaki kontrol listesinde ve Şekil 8'de belirtilen şekilde 5 ölçüm (tüm ölçümler mm cinsinden) gereklidir.

1. IVC-RA geçiş çapı.
2. Hepatik Damar üstündeki IVC.
3. Hepatik Dama altındaki IVC.
4. IVC-RA geçişinin 5 cm altındaki IVC.
5. HV (2) uzunluğunun üzerindeki IVC-RA'nın IVC'ye geçişi (1).

B. ÇAP HESAPLAMA

Şekil 8: IVC ölçümleri



Tablo 5 Ölçüm şablonu

Sayı	Ölçüm	Mm cinsinden ölçülen değer
1.	IVC-RA geçiş çapı	
2.	Hepatik Damar üstündeki IVC	
3.	Hepatik Dama altındaki IVC	
4.	IVC-RA geçişinin 5 cm altındaki IVC	
5.	HV (2) uzunluğunun üzerindeki IVC-RA'nın IVC'ye geçişi (1)	

C. NASIL ÖLÇÜM YAPILIR

MPR düzlemini kullanarak, ilgilenilen ölçüm noktasındaki en iyi projeksiyonu bulun ve düzlemleri IVC'ye çok dik olacak şekilde ayarlayın.

1. Çizginin kesişim merkezini ilgi noktasına koyun. 3D MPR ekranında sunulan 3 düzlem için tekrarlayın (Şekil 9).
2. Her iki görselde de ortogonal (dikey) görünüm elde etmek için görüntünün eksenini döndürerek koronal ve sagital görünümü ayarlayın. Sonunda, farklı ilgi noktalarında IVC'nin çevresini ve alanını ölçmek için ayarlanmış eksenel görünümü kullanın (alan ve çevre ölçümü için çokgen oluşturmak üzere 10 ila 15 nokta kullanın).

Şekil 9: Düzlemleri ayarlayın

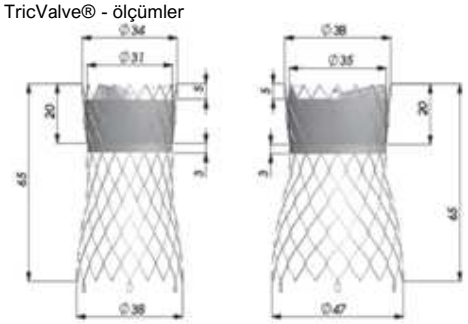
3. Farklı ölçüm düzlemleri arasındaki mesafeyi ölçmek için yazılımı kullanın. IVC açı veya kıvrım gösteriyorsa, damarın merkezindeki uzunluğu izlemek için açık çokgen aracını kullanın. IVC'nin RA ile birleşme yeri ile hepatik venlerin üstü arasındaki uzunluklar implantasyon planlaması için esastır (Şekil 10).

Şekil 10: Damarın merkezinde iz uzunluğu

D. IVC İÇİN TRICVALVE® NASIL SEÇİLİR

IVC implante edilecek kapağın seçilmesi için kapak ölçümlerine (Şekil 11) ve ölçüm limitleri ile birlikte Tablo 6'ya uyulması zorunludur.

Şekil 11: IVC için TricValve® - ölçümler



Tablo 6: IVC için TricValve® – Ölçümler

Ölçüm	IVC 31	IVC 35
IVC-RA birleşimi	24-31 mm	28 ila 35 mm

HV üstü IVC	24-31 mm	28 ila 35 mm
Uzunluk IVC/RA birleşimi – Hepatik Damarları	10 mm'den büyük	
HV altındaki IVC	21 ila 35 mm	27 ila 43 mm
RA birleşimin 5 cm altındaki IVC	21 ila 35 mm	27 ila 43 mm

8. GEREKLİ ÜRÜNLER

- SVC için TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sistemi
- IVC için TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sistemi

TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sistemi, blister içinde paketlenmiştir, Tyvek torba ile kapatılmış ve etilen oksit (EO) ile sterilize edilmiştir. Biyoprotez, dağıtım sistemi içinde dolu olarak sunulmaktadır. Torbalar hasar görmemiş veya açılmamışsa dağıtım sistemi steril durumdadır. Dış torbanın dış yüzeyleri STERİLİZE EDİLMEZ ve steril alana yerleştirilmemelidir.

9. GEREKLİ DOKTOR DENEYİMİ

Biyoprotez ve dağıtım sistemini kullanan doktorlar, bu konuda deneyimli olmalıdır.

- Kaval kapak implantasyonu (CAVI)
- Transfemoral giriş ve kateterizasyon
- Transkateter/transfemoral işlemler kullanılarak kendi kendine genişleyebilen vena kava kapak biyoprotez implantasyonu.

TricValve® Transkateter Bikaval Kapak implantasyonu yalnızca P&F Products & Features TricValve® eğitimi almış doktorlar tarafından gerçekleştirilmelidir.

10. EK MALZEMELER

Biyoprotez implantasyonu için gerekli malzemeler aşağıdakilerden oluşmaktadır:

- standart kardiyak kateterizasyon laboratuvarı ekipmanı;
- steril şırınga, 20 ml;
- Floroskopi (perkutan koroner girişimlerde kullanıma uygun sabit, hareketli veya yarı hareketli floroskopi sistemleri)
- Transözofageal (TEE) veya Transtorasik Ekokardiyografi kabiliyeti;
- 2x Şet 6 Fr;
- 1x Standart Kılavuz Tel 0.035";
- 1x Amplatz Super sert kılavuz tel;
- 1x Dilatatör 14 Fr;
- 1x 5 Fr Pigtail;
- 1x Standart sağ kalp balon-Kateteri (sağ kalp Kateteri için kullanıldığı gibi);
- 2x Pro-glide (isteğe bağlı).

Bu malzeme TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sisteminin bir parçası olmayıp cerrahi prosedürden önce hastane tarafından edinilmelidir.

11. KULLANMA TALİMATLARI

DİKKAT: TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sistemi ambalajından çıkarıldıktan sonra, sonraki tüm işlemler steril bir alanda yapılmalıdır.

DİKKAT: Biyoprotezin doğru boyutlandırılması, paravalvüler sızıntı ve Biyoprotezin yer değiştirmesi riskini azaltmak için önemlidir.

11.1 KULLANIM ÖNCESİ KONTROL

1. TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sistemini birincil paketinden çıkarmadan önce, cihazın sterilitesini veya bütünlüğünü tehlikeye atabilecek herhangi bir durum (örn. kırık veya eksik contalar, yırtık veya delinmiş torba) için ambalajı dikkatlice inceleyin.

DİKKAT: Ürünü, son kullanma tarihi geçtikten sonra veya sterilize edilmiş ambalajın bütünlüğü bozulduysa (örn. hasarlı ambalaj) kullanmayın.

2. Üründe kusur olup olmadığını görsel olarak kontrol edin. Herhangi bir kusur varsa ürünü kullanmayın.

11.2 TRICVALVE® TRANSKATETER BİKAVAL KAPAK SİSTEMİNİN HAZIRLANMASI

Kateterin uzunluğunu nemli (salin) gazlı bezle silin.

1. Yüklü biyoprotezli kateter hafif açık durumdadır. Kateteri kapatmak için kulptaki mikro düğmeyi kullanarak tüp ucu biyoprotezin sınırına ulaşana kadar açın.
2. İlk yıkama portuna bir valf takın. Tuzlu su ile dolu 20 ml'lik şırıngayı ilk yıkama portundaki valfe takarak yıkayın. Tüpten hava kabarcıkları çıkana kadar bu adımı tekrarlayın.
   NOT: Biyoprotez yaprakları, dağıtım sistemine yüklendiğinde dehidrate olacağından, implantasyon için gereken seviyeye ulaşması için normal salin kullanılarak hidrasyon gerektirir. Hidrasyon prosedürü, cihazın yukarıda belirtilen işlemler uyarınca normal salin ile yıkanmasıyla yapılır. Tüm hava kabarcıklarının giderilmesi ve minimum 60 ml salin solüsyonu ile yıkama yapılması ve biyoprotezin minimum 2 dakika boyunca ıslak tutulması önemlidir.
3. Yıkama adımlarından herhangi aşamasında kateter sızıntısı gerçekleşmediğini teyit edin. Sızıntı varsa, yeni bir sistem kullanın.
4. Kateterin sapındaki kılavuz tel portuna salinle doldurulmuş 10 ml'lik bir şırınga takarak yıkayın.
5. Biyoprotezin uzantısı kaplanana kadar sapın arka tarafındaki mikro düğmeyi kullanarak kapsülü kapatın.
6. Gerekirse, kalan hava kabarcıklarını gidermek için ilk portu yıkayın.
7. Yıkama hattını basınç hattına bağlayın.
8. Çerçevenin içeri akış ucundan ikinci düğümden sonra katlanmadığından veya bükülmediğinden emin olmak için yüklü biyoprotezi son kez gözle inceleyin. Kontrolün tüm biyoprotezi kapsayacak şekilde yapıldığından emin olun.

DİKKAT: 2 düğümden daha uzun bir bükülme veya katlanma varsa, biyoprotez veya dağıtım sistemini kullanmayın.

Şekil 12: Valfe takarak yıkayın

Şekil 13: Kapsülü kapatın

Şekil 14: Basınç hattını bağlayın

11.3 DAMAR YOLU

NOT: Damar yolu, hastane protokolüne göre sağlanmalıdır (perkutan veya cerrahi olarak kesilerek).

NOT: Birincil erişim damarı, valfi ve dağıtım sistemini tanıtmak için kullanılacaktır; ikincil erişim damarı, referans örgüsünü tanıtmak için kullanılacaktır.

1. Gerekirse geçici kalp pili kateterinin takılması.
2. İkincil erişim damarına 6 Fr introdüser şet yerleştirin.
3. Doktorun ayrımına göre şetsiz yaklaşım da mümkündür.
4. Pıhtılaşma önleyiciyi hastane protokolüne göre uygulayın. Heparin bir pıhtılaşma önleyici olarak uygulanıyorsa, ilk heparin bolusdan sonra etkinleştirilmiş pıhtılaşma zamanını (ACT) kontrol ederek sonrasında her 30 dakikada bir yeniden kontrol edin. ACT'yi ≥ 250 saniye koruyun.

NOT: Pıhtılaşma önleyici bu noktadan önce herhangi bir zamanda uygulanabilir, ancak bu noktadan sonra geciktirmeyin.

11.4 İMPLANTASYON İŞLEMİ

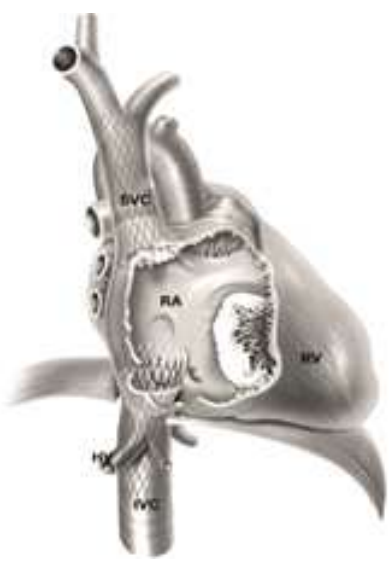
1. Sürekli kan basıncı izleme için kullanılan sol femoral artere 5 Fr arteriyel kateter yerleştirin.
2. rPA'nın SVC ile geçişini işaretlemek için sağ pulmoner arterdeki (rPA) sol femoral damardan pulmoner kateter yerleştirin.
3. Sağ femoral damarda 6 Fr şet içinden 6F helezon kateter yerleştirin.
4. Biyoprotezin yerleştirilmesinden önce SVC anjiyogramı alın.
5. Pigtaili yumuşak uçlu düz 0,035 inç sert kılavuz tel ile değiştirin.
6. Küçük bir cilt ensizyonu yapın.
7. SVC Biyoprotezi, TricValve Dağıtım Sistemine önceden yüklenmiş olup hazırlama prosedürüne göre uygun şekilde hidratlanmalıdır.
8. TricValve® Dağıtım Sistemini kılavuz tel üzerinden femoral damardan ve İnferiör Vena Kavadan (IVC) RA ve Superior Vena Kavaya (SVC) ilerletin.
9. SVC biyoprotezinin üst kısmını, SVC biyoprotezinin göbeği rPA geçişinin üzerinde konumlanmış olarak birleştiği yere yerleştirin.
10. Floroskopik ve ekokardiyografik görüntüleme altında kateter konumunu doğrulayarak kapağın en üst 20 mm'sini kısmen boşaltın.
11. SVC Biyoprotezinin yerleştirilmesi, cihazın TricValve Dağıtım Sisteminin Mikro düğmesi kullanılarak doğru konumda yavaşça kapsülden çıkarılmasıyla yapılmalıdır.
12. SVC Biyoprotezi kendiliğinden genişleyen bir cihaz olup yerine yerleştirildiğinde anatominin şeklini alacaktır. Cihazın Boyutlandırılması Kendiliğinden Genişleyen Biyoprotezin Superior Vena Kavaya düzgün şekilde oturmasını sağlar.
13. Floroskopi altında pozisyon onaylandıktan sonra, mikro düğme kullanılarak SVC biyoprotezi tam olarak yerleştirin.
14. Kılavuz tel yerinde tutularak TricValve® Dağıtım Sistemini geri alın.

15. Dağıtım kapsülünü kapatın ve kılavuz tel yerindeyken TricValve Dağıtım Sistemini geri alın.
16. Protez kapak fonksiyonunun doğru olduğundan emin olmak için basınç ölçümleri yapılabilir.
17. IVC kapak ile etkileşimi önlemek için kateteri rPA'ya geri çekin.
18. TricValve® Dağıtım Sistemini, önceden yüklenmiş IVC biyoprotezi ile ponksiyon bölgesine yerleştirin.
19. IVC Biyoprotezinin hazırlama prosedürüne göre uygun şekilde hidratlandığından emin olun.
20. IVC biyoprotezi, hepatik ven akışının hemen üzerinde görünen etek ile diyaframın yüksekliğinde konumlandırın.
21. Kateteri dikkatli bir şekilde geri çekerek stent çerçevesinin kısıtlı segmentini kavoatriyal bağlantı ile hizalayın.
22. 5 mm'lik bir güvenlik marjıyla, hepatik ven tıkanıklığına veya paravalvüler yetersizliğe neden olan düşük veya yüksek kapak konumundan kaçının.
23. IVC Biyoprotezinin yerleştirilmesi, cihazın TricValve Dağıtım Sisteminin Mikro düğmesi kullanılarak doğru konumda yavaşça kapsülden çıkarılmasıyla yapılmalıdır.
24. IVC Biyoprotezi kendiliğinden genişleyen bir cihaz olup yerine yerleştirildiğinde anatominin şeklini alacaktır. Cihazın Boyutlandırılması Kendiliğinden Genişleyen Biyoprotezin İnferiör Vena Kavga'ya düzgün şekilde oturmasını sağlar.
25. İstenilen pozisyon onaylandıktan sonra, distal yerleştirmeyi gözlemleyerek IVC biyoprotezi kateterden yavaşça serbest bırakın. Bu, biyoprotezin sarsıntılı serbest bırakılmasını önler.
26. Floroskopik kılavuzluk altında, kateter ucunun biyoprotezin içeri akış kısmı ile eş eksenli olduğunu doğrulayın.
27. Kılavuz tel konumunu korurken kateteri femoral damara doğru çekin.
28. Kapsülü kapatıp kateteri femoral girişten çıkarın.

NOT: Kapsül düzgün kapanmazsa, kateteri kapsül kapanana kadar yavaşça saat yönünde (<180°) ve ardından saat yönünün tersine (<180°) döndürün.
DİKKAT: Kateteri çıkarmadan önce kapsülün kapalı olduğundan emin olun. Kateteri introdüser şetten çıkarırken artan direnç hissederseniz, geçişi zorlamayın. Artan direnç bir soruna işaret edebilir ve zorla geçiş cihaza ve/veya hastaya zarar verebilir. Direncin nedeni belirlenemezse veya düzeltilemezse, kateteri ve introdüser şeti kılavuz tel üzerinden tek bir ünite olarak çıkarıp kateteri inceleyin ve bütünlüğünü doğrulayın.
NOT: OBS: Kapak, uygulama kapsülünün yarısı kadar serbest bırakılırsa, geri düzeltilebilir ve yeniden konumlandırılabilir.

11.5 DAĞITIMDAN SONRA
1. Referans örgü kateteri standart kılavuz tel üzerinden çıkarın.
2. 6-Fr introdüseri çıkarıp hastane protokolüne göre erişim alanını kapatın.
3. Hastane protokolüne göre gerektiği şekilde pıhtılaşma önleyici ve/veya antiplatelet tedavi uygulayın.
4. Gerekirse işlemden hemen sonra Transözofageal ekokardiyografi (TEE Eko) gerçekleştirin.

12. NİHAİ SONUÇ



13. CERRAHİ EKİP EĞİTİMİ
P+F Products + Features GmbH, doktorlara ayrıntılı TricValve® Eğitimi sağlar. Yerinde eğitim ve yardım malzemeleri için bir P+F Products + Features GmbH temsilcisiyle iletişime geçin (www.productsandfeatures.com).

DİKKAT: TricValve® Transkateter Bikaval Kapak takılma işlemi, yalnızca cihaza ilişkin P+F Products + Features GmbH eğitimini almış doktorlar tarafından gerçekleştirilmelidir.

14. PAKETLEME
TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sistemi, steril ve pirojenik olmayan şekilde ayrı ambalajlarda sunulur. Biyoprotez, dağıtım sistemi içinde dolu olarak sunulmaktadır. TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sistemi, çift katmanlı Tyvek torbasında paketlenmiş ve etilen oksit ile sterilize edilmiştir.
UYARI: Mühürlü poşetin dış yüzeyi steril değildir ve bu nedenle steril alan ve aletlerle temas etmemelidir.

15. SAKLAMA
TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sistemini oda sıcaklığında (8°C ila 25°C [46,4°F ila 77°F]) kuru bir alanda saklayın. Aşırı sıcaklık dalgalanmalarına maruz kalmasından ve güneş ışığı ile doğrudan temastan kaçının. Biyoproteze zarar verebileceğinden donmasından kaçının. Yüksek sıcaklıkta saklama, polimerik bileşenlere ve yapıştırıcılara potansiyel olarak zarar verebilir ve bu nedenle ürün performansını tehlikeye atabilir.

16. MRI GÜVENLİĞİ
Klinik olmayan testler, kapağın MRI koşullu olduğunu göstermiştir. Bu cihaza sahip bir hasta, aşağıdaki koşulları karşılayan bir MR sisteminde güvenli bir şekilde taranabilir:
- 1,5 tesla (T) veya 3,0 T'lik statik manyetik alan.
- ≤ 2500 ga uzaysal gradyan alanius/cm (25 T/m).
- Ekipman monitöründen okunduğu gibi, yalnızca 15 dakika boyunca 2,0 W/kg maksimum tüm vücuda özgü absorpsiyon oranı (SAR) ile normal çalışma modu.

Klinik olmayan testlerde, cihazın neden olduğu görüntü artefaktı, 3.0 T MRI sisteminde tarandığında omurga eko görüntüleri için implanttan 14,5 mm'ye ve gradyan eko görüntüleri için 30 mm'ye kadar değişiklik gösterebilir. Artefakt, gradyan eko görüntülerinde cihaz lümenini gizler. İmplant, 1,5 veya 3,0 T dışındaki MR sistemlerinde değerlendirilmemiştir.

17. HASTA KAYDI
Her TricValve® Transkateter Bikaval Kapak Sistemi paketinde hasta kayıt formu mevcuttur. İmplantasyondan sonra istenen tüm bilgiler doldurulmalıdır. Seri numarası paketin üzerinde bulunur. Orijinal formu, formda belirtilen P+F Products + Features GmbH adresine gönderin ve taburcu olmadan önce hastaya geçici kimlik kartını verin.

P+F Products + Features GmbH, hastaya İmplante Edilmiş Cihaz Kimlik Kartı sunmaktadır. Kartta, acil bir durumda medikal personelin ihtiyaç duyacağı hasta doktorunun adı ve telefon numarası ve bilgileri bulunmaktadır.

18. KULLANILMIŞ DAĞITIM SİSTEMİ İMHASI
Kullanılmış dağıtım sistemi, hastane atıkları ve biyolojik olarak tehlikeli materyallerle aynı şekilde imha edilebilir. Dağıtım sisteminin tek kullanımlık olması ile ilgili takip edilmesi gereken özel veya olağan dışı risk bulunmamaktadır.

19. EKSPLANT KAPAKLARIN İADESİ
P+F Products + Features GmbH, eksplante edilmiş TricValve® Transkateter Bikaval Kapakları geri almaktadır. Eksplante edilen biyoprotez, %10 formalin veya %2 glutaraldehit gibi uygun bir histolojik fiksatife yerleştirilmeli ve P+F Products + Features GmbH'ye iade edilmelidir. Bu koşullar altında soğutma gerekli değildir. Eksplante edilen kapağın spesifik patolojik çalışmaları, uzman bir patolog yönlendirmesi altında yürütülecektir. Bulguların yazılı özeti doktorla paylaşılacaktır. Ürün iade seti için bir P+F Products + Features GmbH distribütörü veya temsilcisi ile iletişime geçin. Eksplante edilmiş bir cihazın iadesiyle ilgili daha fazla talimat için lütfen P+F Products + Features GmbH ile iletişime geçin.

20. GARANTİ REDDİ
P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH TRICVALVE® BIKAVAL TRANSKATETER KAPAK SİSTEMİ, BURADAN SONRA "ÜRÜN" OLARAK ANILACAK, DİKKATLİ OLARAK TASARLANMIŞ, ÜRETİLMİŞ VE SATIŞTAN ÖNCE GEREKLİ TESTLER GERÇEKLEŞTİRİLMİŞ OLSA DA, ÜRÜN ÇEŞİTLİ NEDENLERLE AMAÇLANAN FONKSİYONUNU TAM OLARAK GERÇEKLEŞTİRMEYEBİLİR. ÜRÜN ETİKETİNDE BULUNAN UYARILAR DAHA DETAYLI BİLGİ SAĞLAR VE BU GARANTİ REDDİ'NİN AYRINTILI BİR PARÇASI OLARAK DEĞERLENDİRİLİR. P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH, BU NEDENLE, ÜRÜNLE İLGİLİ AÇIK VE ZIMNİ TÜM GARANTİLERİ REDDEDER. P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH, BU TÜR ZARARLAR İÇİN GARANTİ, SÖZLEŞME, HAKSIZ FİİL VEYA BAŞKA TÜRLÜ TEMELDE TALEPTE BULUNULMASINA BAKILMAKSIZIN ÜRÜNÜN HERHANGİ BİR KULLANIMI, KUSUR YA DA HATASI NEDENİYLE ARIZİ VEYA DOLAYLI HASARDAN SORUMLU TUTULAMAZ.

Yukarıda belirtilen istisnalar ve sınırlamalar, geçerli yasanın zorunlu hükümlerine aykırı olması amaçlanmamıştır ve bu şekilde yorumlanmamalıdır. Bu Garanti Reddi'nin herhangi bir kısmı veya şartı, yetkili mahkeme tarafından yasa dışı, uygulanamaz olarak kabul edilir veya yürürlükteki yasalarla çelişirse, bu Garanti Reddi'nin geri kalan bölümlerinin geçerliliği etkilemeyecektir ve tüm haklar ve yükümlülükler bu Garanti Reddi, geçersiz sayılan belirli bir şartı içermiyormuş gibi yorumlanacak ve uygulanacaktır.

ВНИМАНИЕ: Имплантация TricValve® транскатетерных бикавальных клапанов должна проводиться только врачами, которые получили или прошли обучение P+F Products + Features GmbH по использованию устройства. Устройства поставляются в стерильном состоянии, только для одноразового использования. После использования утилизируйте TricValve® систему доставки в соответствии с местными нормами и процедурами больницы. Не стерилизовать повторно.
СТЕРИЛЬНО: TricValve® система транскатетерных бикавальных клапанов поставляется стерилизованной этиленоксидным (EtO) газом.

1. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

TricValve® система транскатетрных бикавальных клапанов - это система имплантации бикавального транскатетерного трехстворчатого клапана, которая включает TricValve® транскатетерный бикавальный клапан для полой верхней вены (SVC) и TricValve® транскатетерный бикавальный клапан для полой нижней вены (IVC). TricValve® транскатетерные бикавальные клапаны уже представительно установлены в TricValve® системе доставки.

1.1. TRICVALVE® ТРАНСКАТЕТЕРНЫЙ БИКАВАЛЬНЫЙ КЛАПАН (БИОПРОТЕЗ)

Биопротез разработан для лечения рефлюкса полой вены, который присутствует в случае тяжелой трикуспидальной недостаточности с высоким риском проведения операции на открытом сердце. Биопротез предназначен для лечения тяжелой трикуспидальной недостаточности без удаления поврежденного трехстворчатого клапана. Биопротез доступен в двух разных диаметрах для каждой модели (SVC и IVC), специально разработанной для адаптации под анатомические особенности верхней и нижней полой вены (рис. 1 и таблица 1).

Биопротез состоит из трубчатой металлической конструкции из сплава нитинола, который является саморасширяющимся и рентгеноконтрастным с тремя листками клапана, изготовленными из перикарда крупного рогатого скота, насыщенного и дополненного краем из полиэфира для предотвращения перивальвулярной утечки. Листки биопротеза обработаны средством, предотвращающим развитие кальциноза, а также химическим обезвоживанием.

Клапан доступен в разных диаметрах, как показано в таблице 1.

Рис. 1: TricValve® транскатетерные бикавальные клапаны для верхней полой вены SVC (a) и нижней полой вены IVC (b)

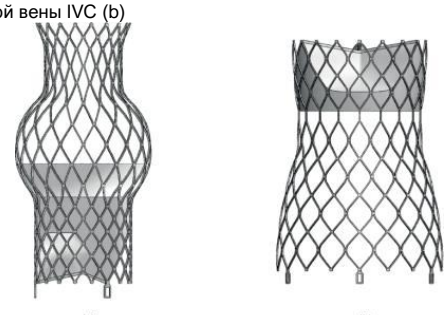


Таблица 1: Размеры TricValve® транскатетерный бикавальных клапанов (мм)

TRICVALVE® МОДЕЛЬ	РАЗМЕР КЛАПАНА (мм)	ДИАМЕТР ПРОКСИМАЛЬНОЙ ЧАСТИ (мм)	ДИАМЕТР ДИСТАЛЬНОЙ ЧАСТИ (мм)	ДЛИНА ПОСЛЕ РАЗМЕЩЕНИЯ (мм)
SVC 25	25 mm	25 mm	20 mm	66.60 mm
SVC 29	29 mm	29 mm	20 mm	69.10 mm
IVC 31	31 mm	34 mm	38 mm	65 mm
IVC 35	35 mm	38 mm	47 mm	65 mm

1.2. TRICVALVE® СИСТЕМА ДОСТАВКИ (КАТЕТЕР)

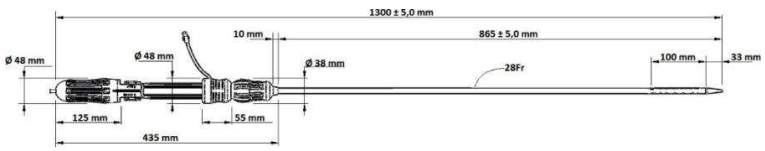
Катетер (рис. 2) представляет собой закрытую систему типа ретракции и используется для размещения биопротеза. Система имеет анкеры для безопасного и точного размещения биопротеза. На дистальном крае система располагается атравматический рентгеноконтрастный наконечник и защитный чехол. Капсула, расположенная на дистальной крае, накрывает и удерживает биопротез в сжатом положении. Трубка стабилизатора прикреплена к ручке и вытягивается за пределы стержня катетера. Это обеспечивает барьер между внутренним стержнем катетера и стенками сосуда, тем самым позволяя свободно втягивать катетер. Система доставки совместима с проволочным проводником размером 0,889 мм (0,035 дюймов).

Ручка имеет макро слайдер для открытия и закрытия корпуса биопротеза, а также микро регулирующую ручку для облегчения точного освобождения биопротеза. Микро ручка вращается по часовой стрелке для открытия корпуса и против часовой стрелки для закрытия капсулы. Система доставки имеет промывочный порт, который используется для смачивания листок биопротеза и удаления воздуха перед использованием.

Для доставки обоих моделей биопротеза используется единая модель катетера.

Рис. 2: TricValve® система доставки

1 Наконечник катетера 2 Капсула 3 Промывочный порт трубки
4 Стержень катетера 5 Макро слайдер 6 Микро ручка
7 Промывочный порт с люэровским соединением



2. ЦЕЛЕВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Медицинское устройство представляет собой бикавальную имплантацию биопротеза, который используется для улучшения трикуспидальной недостаточности, обратной утечки потока крови через трехстворчатый клапан в правое предсердие и кавального рефлюкса трехстворчатого клапана.

3. ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Медицинское устройство предназначено для лечения гемодинатически значимой трикуспидальной недостаточности (TR) и кавального рефлюкса у пациентов, для которых был определено очень высокий риск проведения операции на трехстворчатом клапане, как определено многопрофильной группой кардиологов, имеющих опыт в оценивании и лечении сердечной недостаточности и заболеваний трехстворчатого клапана.

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

TricValve® система транскатетерных бикавальных клапанов противопоказана для пациентов с одним из следующих состояний:

- Развитие или недавно перенесенный инсульт;
- Развитие или недавно перенесенный инфаркт головного мозга (CVA).
- Недавно перенесенный инфаркт миокарда (менее 30 дней);
- Известная гиперчувствительность, аллергия или противопоказания для использования компонентов устройства, например, нитиноловый сплав, перикард крупного рогатого скота и т.д.
- Известная гиперчувствительность к антагонистам витамина K, гепарину и прочим пероральным антикоагулянтам или чувствительность к контрастной среде, которая не может быть достаточно отрегулирована премедикацией.
- Сепсис, включая активный эндокардит;
- Тромбоз нижней венозной системы или кава-фильтра.
- Противопоказания к проведению чреспищеводной эхокардиографии (TEE) во время процедуры.
- Пациент должен быть старше 18 лет.
- Клиренс креатинина <20 мл/мин;
- Сосудистые состояния (например, стеноз, извилистость), из-за которых установка и эндососудистый доступ к верхней и нижней полой вене являются невозможными.
- Геморрагический диатез или коагулопатия пациента, отказавшегося от переливания крови.
- Активный гастрит или язвенная болезнь.
- Беременность.

5. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Перед использованием внимательно прочитайте все предупреждения, меры предосторожности и инструкции по использованию для всех компонентов системы. Непрочтение и несоблюдение всех инструкций или несоблюдение указанных предупреждений/инструкций может привести к серьезным травмам или смерти пациента.

5.1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Устройства предназначены только для одноразового использования. Не стерилизуйте устройства повторно и не используйте их повторно. Данные, подтверждающие стерильность, непирогенность и функциональность устройств после повторной обработки или стерилизации, отсутствуют.

- Убедитесь, что соответствующие анатомические параметры пациента соответствуют спецификациям для выполнения процедуры.
- Неверное определение размера биопротеза может привести к перивальвулярной утечке, смещению, эмболизации и/или сердечно-сосудистому разрыву.

- У пациентов с нарушенным метаболизмом кальция может возникнуть ускоренное ухудшение свойств.
- При неправильном обращении или повреждении листков клапана во время какой-либо части процедуры потребуется замена биопротеза.
- Необходимо соблюдать осторожность во время имплантации клапана пациентов с клинически значимым заболеванием коронарных артерий.
- Не используйте систему, если защитная пленка разорвана или клапан поврежден, или истек срок годности.
- Не используйте катетер, если упаковка или какие-либо компоненты не стерильны, открыты или повреждены (например, согнуты или растянуты).
- Соблюдайте протокол для измерения соответствующих анатомических параметров пациента перед выбором биопротеза для лечения, как описано в разделе «4. ВЫБОР ПАЦИЕНТА И ЛЕЧЕНИЕ».
- После установки системы доставки в организм пациента не пытайтесь перезагрузить его в то же или другое устройство для извлечения. Утилизируйте систему доставки и катетер; не пытайтесь использовать какой-либо из компонентов повторно.
- Не открывайте содержимое пакета до тех пор, пока вы не будете уверенны в месте размещения и соответствующем размере биопротеза.
- При обращении или манипуляциях с биопротезом не используйте острые или заточенные предметы.
- Не используйте систему доставки с признаками повреждения.
- Любая механическая неисправность системы доставки может привести к осложнениям и сильному вреду для пациента.
- Для предотвращения загрязнения системы доставки не используйте перчатки с порошком.
- Не используйте изделие после истечения срока годности.
- Биопротез необходимо хранить при температуре 8 °C - 25 °C (46 °F - 77 °F).
- Для предотвращения повреждений катетера аккуратно извлекайте его из упаковки.

5.2 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не используйте TricValve® систему транскатетерных бикавальных клапанов,

- Если стерильная упаковка повреждена.
- Если биопротез поврежден.
- Если система доставки повреждена.
- Если систему доставки невозможно промыть.
- Если истек срок годности.

5.3 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИЗМЕНЕНИИ ПОЛОЖЕНИЯ

- После начала освобождения извлекать биопротез (например, использование катетера) не рекомендуется. Извлечение частично освобожденного биопротеза может вызвать механический отказ устройства для освобождения, повредить полую вену, подвздошную или бедренную венцу, а также привести к сосудистым осложнениям, дисфункции искусственного клапана (включая ненормальное положение устройства), эмболизации, дисфункции предсердия и/или к необходимости проведения экстренной операции.
- Во время освобождения биопротез можно возвращать при отсутствии контакта с полой веной. После контакта с полой веной возврат биопротеза невозможен.
- После освобождения не рекомендуется менять положение биопротеза (например, с помощью пинцетов или петель). Изменение положения освобожденного биопротеза может повредить полую вену или предсердие, а также привести к сосудистым осложнениям, дисфункции искусственного клапана (включая ненормальное положение устройства), эмболизации, и/или к необходимости проведения экстренной операции.
- Не пытайтесь извлекать систему доставки, если некоторые части биопротеза все еще соединены с системой доставки. Перед началом процдуры извлечения убедитесь, что весь биопротез освобожден.

5.4 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ

- Перед удалением системы доставки убедитесь, что капсула закрыта. Если вы ощущаете увеличение сопротивления при извлечении системы доставки, не прикладывайте усилия для прохождения. Увеличенное сопротивление может указывать на проблему и может привести к повреждению устройства и/или травме пациента при принудительном прохождении. Если причину сопротивления невозможно определить или исправить, медленно поверните устройство доставки и осмотрите систему доставки, чтобы она была целой, без изгибов или разрывов. Во время извлечения системы доставки убедитесь, что система доставки не соединена с клапаном.
- Во время извлечения системы доставки из пациента необходимо соблюдать осторожность, поддерживая радиоскопическую визуализацию.
- Необходимо соблюдать осторожности при пересечении TricValve® транскатетерного бикавального клапана, имплантированного с вспомогательными устройствами.

6. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Потенциальные риски, связанные с имплантацией биопротеза могут включать, но не ограничиваться следующим:

- Отклоненные лабораторные значения (включая нарушенный баланс электролитов);
- Аллергические реакции на нитиноловый стент, перикард крупного рогатого скота, антикоагулянты, контраст или снестезию.
- Анемия;
- Стенокардия;
- Бессимптомный церебральный инфаркт;
- Остановка сердца;
- Сердечная аритмия;
- Сердечная недостаточность;
- Кардиогенный шок;
- Сердечно-сосудистая травма (включая разрыв, перфорацию или рассечение сосудов, желудочков, предсердия или сердечных структур, которые могут требовать вмешательства);
- Осложнения, связанные с сосудистым доступом (например, рассечение, перфорация, боль, кровоизлияние, гематома, псевдо-аневризма, необратимое повреждение нерва, компартмент-синдром, артериовенозный свищ, стеноз);
- Смерть;
- Затрудненное дыхание;
- Эмболизация вспомогательного устройства.
- Энцефалопатия;
- Эрозия тканей;
- Лихорадка;
- Срдечная недостаточность или низкая объемная скорость кровотока сердца.
- Сердечный шум;
- Гемолиз;
- Гиперчувствительность на материалы устройства, например, нитинол, перикард крупного рогатого скота и т.д.
- Гипотензия или гипертензия;
- Инфекция (включая септицемию и эндокардит);
- Воспаление;
- Травма полой вены;
- Кишечная ишемия;
- Мигрень, транзиторная ишемическая атака (TIA) или прочие неврологические недостаточности.
- Полиорганная недостаточность;
- Инфаркт миокарда;
- Ишемия миокарда;
- Новая неэкстренная операция;
- Перикардиальный экссудат;
- Периферическая ишемия;
- Полная инвалидность;
- Плевральный выпот;
- Дисфункция искусственного клапана включает, но не ограничивается, разломом; сгибанием (дформированная труктура) структуры биопротеза; суб расширением структуры клапана; кальцификацией; паннусом; износом, пролапсом или стягиванием листков; плохим приживанием клапана; незаживанием или расхождением шва; утечкой; неверным определением размера (дезадаптацией протеза и пациента); неверным определением положения (слишком высоко / слишком низко) / неверным размещением; регургитацией и стенозом;
- Отек легких;
- Почечная недостаточность или отказ почек (включая острую травму почек);
- Дыхательная недостаточность или остановка дыхания.
- Тяжелое или небольшое кровотечение, которое может или не может требовать переливания или вмешательства (включая, летальное кровотечение или инвалидизирующее кровотечение).
- Обморок;
- Тромбоз / сгустки (включая тромбоз клапана);
- Смещение клапана / эмболизация клапана.

7. ВЫБОР ПАЦИЕНТА И ЛЕЧЕНИЕ

7.1 РАССМОТРЕНИЕ ЛЕЧЕНИЯ

Перед использованием TricValve® системы транскатетерных бикавальных клапанов для каждого пациента должны быть внимательно изучены риски и польза, описанные ранее. Необходимо учитывать риски долгосрочной антикоагулянтной и/или антитромбоцитарной терапии. Обычно для пациентов со следующими состояниями необходимо избегать имплантации биопротеза:

- Высокий риск кровотечения (например, пациенты с активной стадией гастрита или недавней язвенной болезнью); и
- Предварительно существующие состояния или заболевания, которые увеличивают риск плохих начальных результатов (например, сахарный диабет, отказ почек или сильное ожирение).

7.2 РАССМОТРЕНИЕ КЛАПАНА В КЛАПАНЕ

Безопасность и эффективность имплантации второго биопротеза в начальный биопротез не были изучены. Однако, если для улучшения функции клапана требуется установка второго биопротеза в начальный биопротез, перед имплантацией второго протеза необходимо рассмотреть анатомию пациента для гарантии безопасности пациента. Обычно для пациентов со следующими состояниями необходимо избегать применения клапана в клапане:

- Ухудшенный биопротез со значительной перивальвулярной утечкой (между стенкой сосуда и протезом), не надежно зафиксированный в полой вене или структурно нецелостный.
- Ухудшенный биопротез с частично отсоединенным листком, который может ломаться или препятствовать функции устройства.

7.3 ТРЕБОВАНИЯ ПЕРЕД ИМПЛАНТАЦИЕЙ

- Трансфеморальная имплантация клапана полой вены должна проводиться в катетерной лаборатории или гибридном помещении с гемодинамическим контролем, возможностью проведения высококачественной флюороскопической и эхокардиографической визуализации.
- Процедура трансфеморальной имплантации клапана состоит из стандартной катетеризации правой или левой бедренной фены с последующим введением системы доставки в васкулатуру для ретроградного доступа к верхней полой вене или нижней полой вене и размещения биопротеза в полой вене.
- Перед установкой системы доставки необходимо провести венозную ангиографию для облегчения размещения биопротеза в верном положении.

7.4 ПРОТОКОЛ ИЗМЕРЕНИЙ

Выбор правильного размера биопротеза требует проведения анализа измерений места имплантации клапана в полой вене. Для этого необходимо использовать следующие описания измерений. Должно быть создано изображение с помощью ЭКГ-синхронизированной мультидетекторной компьютерной томографией сердца (MDCT) или мультисрезовой компьютерной томографией сердца. Изображения должны быть переданы на валидованное программное обеспечение 3D многоплокостной реконструкции (3D MPR), например, Osiris, Horus, CVI42, 3Dmension, Tera Recon и другие аналогичные программы.

ВНИМАНИЕ: Правильный выбор размера биопротеза является обязательным для уменьшения риска перивальвулярной утечки и смещения клапана.

7.4.1 ИЗМЕРЕНИЯ ВЕРХНЕЙ ПОЛОЙ ВЕНЫ (SVC)

A. ИЗМЕРЕНИЯ

Для имплантации биопротеза SVC требуется проведение 7 измерений (все измерения в мм (см. таблицу 2 и 3)) как указано в списке ниже и на рис. 3.

Таблица 2: Измерения в мм

№	Измерение	Измеренное значение в мм
1.	Диаметр стока	
2.	Диаметр SVC на уровне верхней части легочной артерии	
3.	Диаметр SVC на уровне средней части легочной артерии	
4.	Диаметр SVC на уровне нижней части легочной артерии	
5.	Диаметр соединения SVC и правого предсердия	
6.	Длина между измеренными точкой 1 и точкой 3	
7.	Длина между измеренными точкой 1 и точкой 5	

Рис. 3: Измерения SVC

B. РАСЧЕТ ВАРИАЦИИ ДИАМЕТРА

- от 2 до 3
- от 3 до 4

Таблица 3 Шаблон измерений

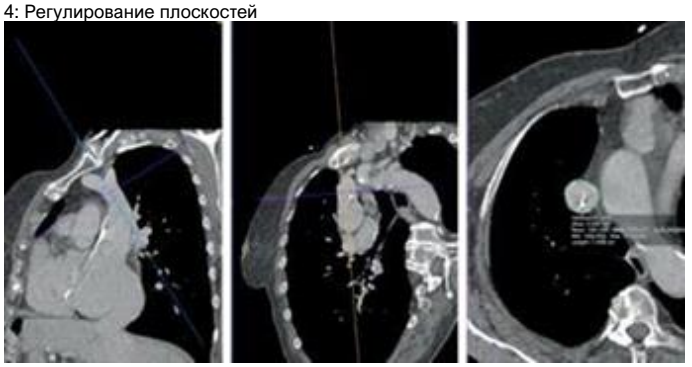
№	Измерение	Значение в мм
1.	Разница в диаметре в измеренных точке 2 и точке 3	
2.	Разница в диаметре в измеренных точке 3 и точке 4	

C. КАК ПРОВОДИТЬ ИЗМЕРЕНИЯ

С помощью MPR плоскости найдите наилучшую проекцию в интересующей точке измерения и отрегулируйте плоскости, чтобы они были перпендикулярны SVC.

1. Разместите центр пересечения линии в интересующей точке. Повторите для 3 плоскостей, представленных на экране 3D MPR (рис. 4).
2. Отрегулируйте фронтальную и сагитальную проекции, вращая оси изображения для получения ортогональной (перпендикулярной) проекции в этих двух визуализациях. В конце используйте отрегулированную осевую проекцию для измерения периметра и площади SVC в разных интересующих точках (используйте 10-15 точек для создания полигона для измерения площади и периметра).

Рис. 4: Регулирование плоскостей



Используйте программное обеспечение для измерения расстояния между разными плоскостями измерения. Если SVC имеет угловатость или изогнутость, используйте инструмент «открытый полигон» для отслеживания длины в центре вены. Длины между стоком и точкой SVC в центре легочной артерии и между стоком и соединением SVC и правого предсердия являются основополагающими для планирования имплантации (рис. 5).

Рис. 5: Длина цепи в центре вены

3. Используйте измерения SVC на трех уровнях легочной артерии (в верхней, средней и нижней части) и расстояние между ними (рис. 6).

- Диаметр SVC в верхней части легочной артерии - Диаметр SVC в средней части легочной артерии)/Длина между верхней и средней частью легочной артерии.
- Диаметр SVC в средней части легочной артерии - Диаметр SVC в нижней части легочной артерии)/Длина между средней и нижней частью легочной артерии. Результатами такого расчета будет скорость расширения SVC на мм.

Рис. 6: Вариация диаметра

D. КАК ВЫБРАТЬ SVC КЛАПАН

Для выбора клапана для имплантации в SVC необходимо руководствоваться измерениями клапана (рис. 7) и таблицей 4 с предельными значениями измерений.

Рис. 7: TricValve® для SVC - измерения

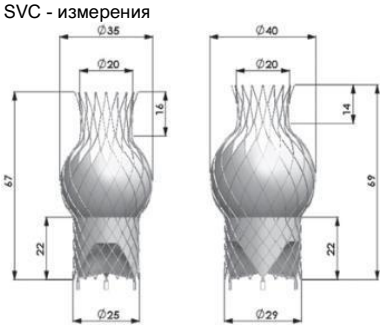


Таблица 4: TricValve® для SVC - измерения

Измерение	SVC 25	SVC 29
Сток	Больше 14 мм	
SVC в верхней части легочной артерии	19-31 мм	22-34 мм
SVC в средней части легочной артерии	22-31 мм	27-34 мм
Вариация диаметра 1	Меньше 0,50 мм/мм	
Вариация диаметра 2	Меньше 0,50 мм/мм	
Длина в средней части легочной артерии	Больше 35 мм	
Длина между SVC и правым предсердием	Больше 50 мм	

7.4.2 ИЗМЕРЕНИЯ НИЖНЕЙ ПОЛОЙ ВЕНЫ (IVC)

A. ИЗМЕРЕНИЯ

Для имплантации клапана IVC требуется проведение 5 измерений (все измерения в мм) как указано в списке ниже и на рис. 8.

1. Диаметр перехода IVC-RA.
2. IVC в верхней части печеночной вены.
3. IVC сразу же под печеночной веной.
4. IVC на 5см ниже перехода IVC-RA.
5. Длина перехода IVC-RA (1) к IVC верхней части печеночной вены (2).

B. РАСЧЕТ ДИАМЕТРА

Рис. 8: Измерения IVC

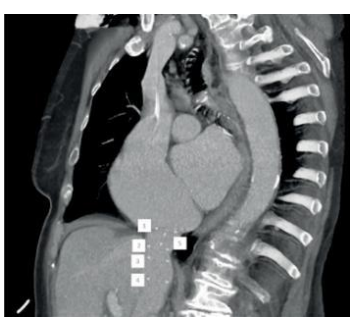


Таблица 5 Шаблон измерений

№	Измерение	Измеренное значение в мм
1.	Диаметр перехода IVC-RA	
2.	IVC в верхней части печеночной вены	
3.	IVC сразу же под печеночной веной	
4.	IVC на 5см ниже перехода IVC-RA	
5.	Длина перехода IVC-RA (1) к IVC верхней части печеночной вены (2)	

C. КАК ПРОВОДИТЬ ИЗМЕРЕНИЯ

С помощью MPR плоскости найдите наилучшую проекцию в интересующей точке измерения и отрегулируйте плоскости, чтобы они были перпендикулярны IVC.

1. Разместите центр пересечения линии в интересующей точке. Повторите для 3 плоскостей, представленных на экране 3D MPR (рис. 9).
2. Отрегулируйте фронтальную и сагитальную проекции, вращая оси изображения для получения ортогональной (перпендикулярной) проекции в этих двух визуализациях. В конце используйте отрегулированную осевую проекцию для измерения периметра и площади IVC в разных интересующих точках (используйте 10-15 точек для создания полигона для измерения площади и периметра).

Рис. 9: Регулирование плоскостей

3. Используйте программное обеспечение для измерения расстояния между разными плоскостями измерения. Если IVC имеет угловатость или изогнутость, используйте инструмент «открытый полигон» для отслеживания длины в центре вены. Длины между соединением IVC в RA и верхней частью печеночной артерии являются основополагающими для планирования имплантации (рис. 10).

Рис. 10: Длина цепи в центре вены

D. КАК ВЫБРАТЬ TRICVALVE® ДЛЯ IVC

Для выбора клапана для имплантации в IVC необходимо руководствоваться измерениями клапана (рис. 11) и таблицей 6 с предельными значениями измерений.

Рис. 11: TricValve® для IVC - измерения

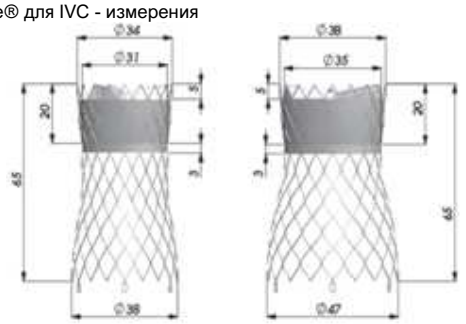


Таблица 6: TricValve® для IVC - измерения

Измерение	IVC 31	IVC 35
Соединение IVC-RA	24 - 31 мм	28 - 35 мм
IVC в верхней части печеночной вены	24 - 31 мм	28 - 35 мм
Длина соединения IVC/RA - Печеночная вена	Больше 10 мм	
IVC сразу же под печеночной веной	21 - 35 мм	27 bis 43 mm
IVC на 5см ниже перехода RA.	21 - 35 мм	27 bis 43 mm

8. ТРЕБУЕМЫЕ ИЗДЕЛИЯ

- TricValve® Система транскатетерного бикавального клапана для SVC
- TricValve® Система транскатетерного бикавального клапана для IVC

TricValve® система транскатетерных бикавальных клапанов упакована в блистерную упаковку в герметичном тайвековом мешке и стерилизована этиленоксидом (EO). Биопротез поставляется уже загруженный в систему доставки. Система доставки является стерильной, если мешки не повреждены или отрыты. Внешняя поверхность внешнего мешка НЕ СТЕРИЛИЗОВАНА и не должна находиться в стерильном поле.

9. НЕОБХОДИМЫЙ ОПЫТ ВРАЧА

Врачи, которые использую биопротез и систему доставки, должны иметь опыт работы в

- Имплантации кавальных клапанов (CAVI)

- Трансфеморальном доступе и катетеризации
- Имплантации саморасширяющихся биопротезов полой вены с использованием транскатетерной/трансфеморальной процедур.

Имплантация TricValve® транскатетерных бикавальных клапанов должна проводиться только врачами, которые прошли обучение P&F Products & Features TricValve®.

10. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Материалы, необходимые для имплантации биопротеза:

- стандартное лабораторное оборудование для кардиологической катетеризации;
- стерильный шприц, 20 мл;
- Флюороскопия (фиксированная, переносная или полумобильная флюороскопическая система подходит для использования при чрескожных коронарных вмешательствах)
- Чреспищеводное (TEE) или трансторакальное эхокардиографическое оборудование;
- 2x пленка 6 Fr;
- 1x стандартный проволочный проводник 0,035'';
- 1x Amplatz супер крепкий проволочный проводник;
- 1x расширитель 14 Fr;
- 1x 5 Fr катетер в форме свиного хвостика;
- 1x стандартный баллонный катетер правого сердца (как используется для катетеризации сердца);
- 2x Проглайд (необязательно).

Такой материал не является частью TricValve® системы транскатетерных бикавальных клапанов и должен быть поставлен в больницу до проведения хирургической процедуры.

11. ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ВНИМАНИЕ: После извлечения TricValve® системы транскатетерных бикавальных клапанов из упаковки убедитесь, что все последующие процедуры проводятся в стерильном поле.

ВНИМАНИЕ: Правильный выбор размера биопротеза является обязательным для уменьшения риска перивальвулярной утечки и смещения биопротеза.

11.1 ОСМОТР ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

1. Перед извлечением TricValve®системы транскатетерных бикавальных клапанов из первичной упаковки внимательно изучите упаковки на признаки повреждения, которые могли нарушить стерильность или целостность устройства (например, сломанное или отсутствующее уплотнение, порванный или проколотый мешок).
   ВНИМАНИЕ: Не используйте изделие после истечения срока годности или, если нарушена целостность стерильной упаковки (например, поврежденная упаковка).
2. Визуально изучите, чтобы на изделии не было дефектов. Не используйте в случае наличия дефектов.

11.2 ПОДГОТОВКА TRICVALVE® СИСТЕМЫ ТРАНСКАТЕТЕРНЫХ БИКАВАЛЬНЫХ КЛАПАНОВ

Протрите всю длину катетера влажной (смоченной в физиологическом растворе) марлей.

1. Катетер с загруженным биопротезом слегка открыт. С помощью микро ручки на рукоятке закройте катетер, а затем откройте до тех пор, пока край труби не достигнет биопротеза.
2. К первому промывочному порту прикрепите кран. К крану прикрепите 20 мл шприц, наполненный физиологическим раствором, на первом промывочном порту и выполните промывку. Повторяйте до тех пор, пока из трубки не будут удалены все пузырьки воздуха.
   ПРИМЕЧАНИЕ: При загрузке в систему доставки листки биопротеза были высушены, поэтому для достижения требуемого состояния для имплантации их необходимо смочить физиологическим раствором. Процедура смачивания проводится путем промывания устройства физиологическим раствором в соответствии с процедурой, указанной выше. Важно удалить все пузырьки воздуха и промыть с помощью минимум 60 мл физиологического раствора и выдержать биопротез влажным в течение минимум 2 минут.
3. Проверьте, чтобы во время промывания не наблюдались утечки из катетера. В случае наличия утечки используйте новую систему.
4. К порту проволочного проводника на ручке катетера подсоедините 10 мл шприц, наполненный физиологическим раствором, и выполните промывку.
5. С помощью микро ручки на задней стороне рукоятки закройте капсулу так, чтобы удлинение биопротеза было накрыто.
6. Если необходимо, промойте первый порт для удаления оставшихся пузырьков воздуха.
7. Подсоедините линию промывки к линии давления.
8. Проведите окончательную визуальную проверку загруженного биопротеза для гарантии того, что на раме отсутствуют заломы или складки за вторым узлом от края притока. Проверьте биопротез по всей окружности.

ВНИМАНИЕ: В случае заломов или складок больше 2 узлов не используйте биопротез или систему доставки.

Рис. 12: Подсоедините кран и выполните промывку

Рис. 13: Закройте капсулу

Рис. 14: Подсоедините линию давления

11.3 СОСУДИСТЫЙ ДОСТУП

ПРИМЕЧАНИЕ: Сосудистый доступ должен быть получен в соответствии с больничным протоколом (чрескожно или через хирургический разрез).

ПРИМЕЧАНИЕ: Вена для первичного доступа будет использоваться для введения клапана и системы доставки; вена для вторичного доступа будет использоваться для введения эталонного катетера в форме свиного хвостика.

1. Если необходимо, вставьте временный катетер кардиостимулятора.
2. Вставьте 6-Fr интродьюсер вену для вторичного доступа.
3. В соответствии с суждениями оператора интродьсер также может не использоваться.
4. В соответствии с больничным протоколом введите антикоагулянт. Если в качестве антикоагулянта вводится гепарин, проверьте активированное время свертывания крови (ACT) после начальной разовой дозы гепарина и после этого проверяйте каждые 30 минут. Поддерживайте ACT на уровне ≤ 250 сек.

ПРИМЕЧАНИЕ: Антикоагулянт может вводиться в любой момент до этой точки, но не позже.

11.4 ПРОЦЕДУРА ИМПЛАНТАЦИИ

1. Поместите 5 Fr артериальный катетер в левую бедренную артерию, используемую для непрерывного контроля за давлением крови.
2. Разместите легочный катетер через левую бедренную вену в правой легочной артерии (rPA) для отметки пересечения rPA с SVC.
3. Введите 6F катетер в форме свиного хвостика через 6 Fr оболочку в правую бедренную вену.
4. Перед размещением биопротеза получите агиограмму SVC.
5. Замените катетер в форме свиного хвостика на прямой 0,035 дюймовый крепкий проволочный проводник с мягким наконечником.
6. Сделайте небольшой разрез на коже.
7. Биопротез SVC предварительно загружен в TricValve систему доставки и должен быть хорошо смочен в соответствии с процедурой подготовки.
8. Продвиньте TricValve® систему доставки по проволочному проводнику через бедренную вену и нижнюю полую вену (IVC) в RA верхнюю полую вену (SVC).
9. Разместите верхнюю часть биопротеза SVC в стоке так, чтобы живот биопротеза SVC был размещен над пересечением rPA.
10. Подтвердите положение катетера с помощью флюороскопической или эхокардиографической визуализации и частично разгрузите верхние 20 мм клапана.
11. Размещение биопротеза SVC должно проводиться путем медленного обнажения устройства из капсулы в правильном положении с помощью микро ручки TricValve системы доставки.
12. Биопротез SVC - это саморасширяющееся устройство, которое принимает анатомическую форму в месте размещения. Правильный размер устройства гарантирует, что саморасширяющийся биопротез будет правильно размещен в верхней полой вене.
13. После подтверждения положения флюороскопией полностью разместите биопротез SVC с помощью микро ручки.

14. Извлеките TricValve® систему доставки с проволочным проводником.
15. Закройте капсулу доставки и извлеките TricValve систему доставки с проволочным проводником.
16. Можно измерить давление для гарантии правильной работы искусственного клапана.
17. Извлеките катетер в rPA для предотвращения контакта с клапаном IVC.
18. Вставьте TricValve® систему доставки с уже загруженным биопротезом IVC в место прокола.
19. Убедитесь, что биопротез IVC правильно смочен в соответствии с процедурой подготовки.
20. Расположите биопротез IVC на высоте диафрагмы так, чтобы юбка была видна непосредственно над притоком печеночной вены.
21. Выровняйте сжатый сегмент рамы стента с соединение полой вены и предсердием, аккуратно потянув назад катетер.
22. При зазоре безопасности 5 мм избегайте низкого или высокого положения клапана, что может вызывать непроходимость печеночной вены или приклапанную регургитацию.
23. Размещение биопротеза IVC должно проводиться путем медленного обнажения устройства из капсулы в правильном положении с помощью микро ручки TricValve системы доставки.
24. Биопротез IVC - это саморасширяющееся устройство, которое принимает анатомическую форму в месте размещения. Правильный размер устройства гарантирует, что саморасширяющийся биопротез будет правильно размещен в нижней полой вене.
25. После подтверждения удовлетворительного положения, медленно освободите биопротез IVC из катетера, наблюдая за дистальным размещением. Это предотвращает резкое освобождение биопротеза.
26. При флюороскопическом контроле подтвердите, что наконечник катетера находится коаксиально приточной части биопротеза.
27. Удерживая положение проволочного проводника, извлеки катетер в бедренную вену.
28. Закройте капсулу и извлеките катетер через бедренный доступ.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если капсула правильно не закрывается, аккуратно поверните катетер по часовой стрелке (<180°), а затем против часовой стрелки (<180°) до тех пор, пока капсула не закроется.
ВНИМАНИЕ: Перед удалением катетера убедитесь, что капсула закрыта. В случае увеличенного сопротивления во время извлечения катетера через интродьюсер, не прикладывайте усилия. Увеличенное сопротивление может указывать на проблему, а прикладывание усилий для прохождения может привести к повреждению устройства и/или вреду для пациента. Если причину сопротивления невозможно определить или исправить, извлеките катетер и интродьюсер вместе через проволочный проводник, осмотрите катетер и проверьте его целостность.
ПРИМЕЧАНИЕ: OBS: Если клапан освобожден половиной капсулы, его можно накрыть и изменить его положение.

11.5 ПОСЛЕ РАЗМЕЩЕНИЯ

1. Извлеките эталонный катетер в форме свиного хвостика по стандартному проволочному проводнику.
2. Извлеките 6-Fr интродьюсер и закройте место доступа в соответствии с больничным протоколом.
3. Введите антикоагулянтную и/или антитромбоцитарную терапию в соответствии с больничным протоколом.
4. Если необходимо, сразу же после процедуры выполните чреспищеводную эхокардиографию.

12. ОКОНЧАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ

13. ОБУЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОЙ ГРУППЫ

P+F Products + Features GmbH предоставляет детальное обучение TricValve® операторам. Для получения обучения на рабочем месте и вспомогательных материалов свяжитесь с представителем P+F Products + Features GmbH (см. www.productsandfeatures.com).
ВНИМАНИЕ: Имплантация TricValve® системы транскатетерных бикавальных клапанов должна проводиться только врачами, которые прошли обучение P+F Products + Features GmbH TricValve®.

14. УПАКОВКА

TricValve® система транскатетерных бикавальных клапанов поставляется в стерильном и непирогенном виде в отдельной упаковке. Биопротез уже загружен в систему доставки. TricValve® система транскатетерных бикавальных клапанов упакована в двойной мешок в герметичном тайвековом мешке и стерилизована этиленоксидом.
ВНИМАНИЕ: Внешняя поверхность герметичного мешка нестерильная, поэтому не должна контактировать со стерильным полем и инструментами.

15. ХРАНЕНИЕ

TricValve® систему транскатетерных бикавальных клапанов необходимо хранить в сухом помещении при комнатной температуре (8°C - 25°C [46,4°F - 77°F]). Избегайте воздействия экстремальных перепадов температуры и прямого контакта с солнечными лучами. Избегайте замораживания, т.к. это может повредить биопротез. Хранение при повышенных температурах потенциально может повредить полимерные компоненты и клейкие вещества, тем самым ухудшить рабочие характеристики изделия.

16. МРТ БЕЗОПАСНОСТЬ

Неклиническое исследование продемонстрировало, что клапан является МРТ обусловленным. Пациент с данным устройством может безопасно проходить сканирование МР системой, удовлетворяющей следующим требованиям:

- Статическое магнитное поле 1,5-Тесла (Т) или 3,0 Т.
- Пространственный градиент магнитного поля ≤ 2500 Гаусс/см (25 Т/м).
- Нормальный режим работы только с удельной мощностью поглощения излучения (SAR) всем телом 2,0 Вт/кг в течение 15 минут, как прочитано с монитора оборудования.

В неклиническом исследовании артефакт на снимке, вызванный устройством, распространяется на 14,5 мм от импланта для эхо изображения позвоночника и 30 мм для градиентных эхо изображений при сканировании в 3,0 Т МРТ системе. Артефакт затемняет просвет устройства на градиентных эхо изображениях. Оценка импланта в МР системах, кроме 1,5 или 3,0 Т, не проводилась.

17. РЕГИСТРАЦИЯ ПАЦИЕНТА

Форма регистрации пациента приложена к каждой упаковке TricValve® системы транскатетерных бикавальных клапанов. После имплантации должна быть заполнена вся требуемая информация. Серийный номер указан на упаковке. Верните оригинальную форму в P+F Product s + Features GmbH по адресу, указанному на форме, и перед выпиской выдайте пациенту временную идентификационную карту.

Компания P+F Products + Features GmbH предоставит пациенту идентификационную карту имплантированного устройства. На карте указаны имя и номер телефона врача пациента, а также информация, которая может потребоваться медицинским работникам в случае неотложной ситуации.

18. УТИЛИЗАЦИЯ ИСПОЛЬЗОВАННОЙ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ

Использованная система доставки может быть утилизирована так же, как и больничные отходы и биологически опасные материалы. Специальные или необычные риски, связанные с утилизацией системы доставки, которые необходимо соблюдать, отсутствуют.

19. ВОЗВРАТ ЭКСПЛАНТИРОВАННЫХ КЛАПАНОВ

Компания P+F Products + Features GmbH заинтересована в получении эксплантированных TricValve® транскатетерных бикавальных клапанов. Эксплантированный биопротез необходимо поместить в соответствующий гистологический фиксатор, как например, 10% формалин или 2% глутаральдегид, и вернуть в компанию P+F Products + Features GmbH. В таких условиях хранение в холодильнике не требуется. Под контролем специализированного патологоанатома будут проведены конкретные патологические исследования эксплантированного клапана. Врачу будут предоставлены краткие выводы о результатах. Для возврата изделия свяжитесь с дистрибьюторским центром или представителем компании P+F Products + Features GmbH. Для получения более детальных инструкций о возврате эксплантированного устройтства, свяжитесь с компанией P+F Products + Features GmbH.

20. ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ

ХОТЯ TRICVALVE® СИСТЕМА БИКАВАЛЬНЫХ ТРАНСКАТЕТЕРНЫХ КЛАПАНОВ КОМПАНИИ P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH, ДАЛЕЕ ИМЕНУЕМАЯ КАК «ИЗДЕЛИЕ», БЫЛА ТЩАТЕЛЬНО РАЗРАБОТАНА, ПРОИЗВЕДЕНА И ПРОТЕСТИРОВАНА ПЕРЕД ПРОДАЖЕЙ, ИЗДЕЛИЕ НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО ВЫПОЛНЯТЬ СВОЕ ЦЕЛЕВОЕ

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ ПО РЯДУ ПРИЧИН. В ГАРАНТИИ, УКАЗАННОЙ НА ЭТИКЕТКЕ ИЗДЕЛИЯ, ПРЕДСТАВЛЕНА БОЛЕЕ ДЕТАЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ И СЧИТАЕТСЯ НЕОТЪЕМЛЕМОЙ ЧАСТЬЮ ДАННОГО ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ. ПОЭТОМУ КОМПАНИЯ P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ГАРАНТИЙ, ВЫРАЖЕННЫХ И ПОДРАЗУМЕВАЮЩИХСЯ, В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЯ. КОМПАНИЯ P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ЗА КАКИЕ-ЛИБО СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ПОСЛЕДУЮЩИЕ УБЫТКИ, ВЫЗВАННЫЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ, ДЕФЕКТОМ ИЛИ НЕИСПРАВНОСТЬЮ ИЗДЕЛИЯ, НЕЗАВИСИМО ОТ ТОГО, ОСНОВАН ИСК НА ГАРАНТИИ, КОНТРАКТЕ, НАРУШЕНИИ ПРАВИЛ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ИНОМ ОСНОВАНИИ.

Исключения и ограничения, изложенные выше, не предназначены для и не должны толковаться как противоречащие обязательным положениям применимого закона. Если какая-либо часть или условие данного ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ признаны незаконными, утратившими юридическую силу или противоречащими применимому закону судом компетентной юрисдикции, законность оставшихся частей ОТКАЗА ОТ ГАРАНТИИ должна сохраняться, а все права и обязательства должны толковаться и иметь силу, как если бы ОТКАЗ ОТ ГАРАНТИИ не содержал конкретной части или условия, признанных незаконными.

20 TRADITIONAL CHINESE

注意：TricValve® 经导管双腔瓣膜只能由接受过 P+F Products + Features GmbH 设备使用培训的医生进行植入操作。 本设备无菌提供，仅供一次性使用。 使用后，请根据当地法规和医院程序处置 TricValve® 输送系统， 不得再次消毒使用。

无菌：TricValve® 经导管双腔瓣膜系统在环氧乙烷 (EtO) 气体灭菌条件下提供。

1. 产品描述

TricValve® 经导管双腔瓣膜系统是一款双腔经导管三尖瓣植入系统，包括用于上腔静脉 (SVC) 的 TricValve® 经导管双腔瓣膜和用于下腔静脉 (IVC) 的 TricValve® 经导管双腔瓣膜。 TricValve® 经导管双腔瓣膜已预先安装到 TricValve® 输送系统中。

1.1. TRICVALVE® 经导管双腔瓣膜（人工生物瓣膜）

本款人工生物瓣膜用于治疗三尖瓣关闭不全和腔内返流患者的治疗，特别针对风险极高或不适合心脏外科手术的患者。 本款人工生物瓣膜旨在治疗严重的三尖瓣关闭不全，无需摘除有缺陷的三尖瓣。每种型号（SVC 和 IVC）的人工生物瓣膜都有不同直径可供选择，专门设计用于适应上腔静脉和下腔静脉的解剖学特性。（图 1 和表 1）

本款人工生物瓣膜由镍钛合金管状金属结构组成，可自膨胀且不透射线，牛心包的三个瓣叶缝合并辅以聚酯裙边，以避免瓣周漏。 人工生物瓣叶经过抗钙化和化学脱水处理。

瓣膜有不同的直径可供选择，如表 1 所示。

图 1：用于上腔静脉 SVC (a) 和下腔静脉 IVC (b) 的 TricValve® 经导管双腔瓣膜

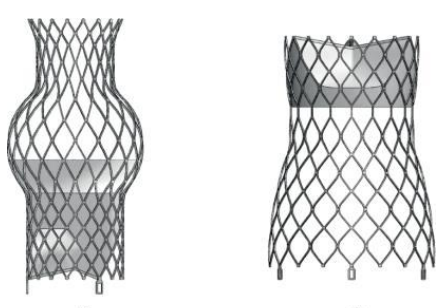


表 1：TricValve® 经导管双腔瓣膜尺寸 (mm)

TRICVALVE®型号	瓣膜尺寸 (mm)	近端直径 (mm)	远端直径(mm)	植入后长度 (mm)
SVC 25	25 mm	25 mm	20 mm	66.60 mm
SVC 29	29 mm	29 mm	20 mm	69.10 mm
IVC 31	31 mm	34 mm	38 mm	65 mm
IVC 35	35 mm	38 mm	47 mm	65 mm

1.2. TRICVALVE® 输送系统（导管）

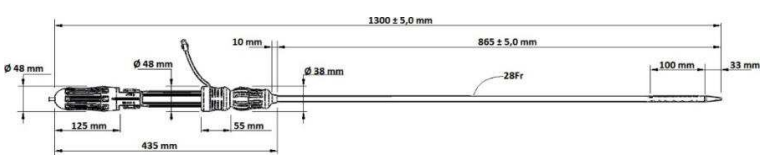
导管（图 2）是一种外壳回缩型系统，用于植入人工生物瓣膜。系统中有锚点，可以安全准确地植入人工生物瓣膜。 系统的远端有一个无损伤的不透射线尖端和保护鞘。 远端的舱体包裹人工生物瓣膜并保持其处于卷曲位置。 稳定器管固定在手柄处并延伸到导管轴外，为内导管轴和血管壁之间提供了屏障，从而使导管能够自由缩回。 输送系统与 0.889 mm（0.035 英寸）导丝兼容。

手柄包括一个用于打开和关闭人工生物瓣膜外壳的微距滑块和一个微型调节旋钮，以使人工生物瓣膜能够准确释放。微型调节旋钮顺时针旋转打开外壳，逆时针旋转关闭舱体。 输送系统有一个冲洗口，用于在使用前为人工生物瓣膜瓣叶补水并排出空气。

有一款单个导管型号可用于两种人工生物瓣膜型号的输送。

图 2：TricValve® 输送系统

1 导管端部　2 舱体　3 管冲洗口　4 导管轴
5 微距滑块　6 微型旋钮　7 鲁尔锁连接冲洗口



2. 适应症

本医疗器械是一种人工生物瓣膜双腔植入器械，用于改善三尖瓣功能不全、血液通过三尖瓣回流到右心房和三尖瓣腔静脉回流。

3. 使用说明

本医疗器械适用于治疗血流动力学显着的三尖瓣反流 (TR) 和腔静脉反流的患者，并由在心力衰竭和三尖瓣疾病评估和治疗方面具有丰富经验的多学科心脏团队确定患者存在极高三尖瓣手术风险。

4. 禁忌症

TricValve® 经导管双腔瓣膜系统禁用于具有以下任何一种情况的患者：

- 进展性或近期中风；
- 进展性或近期脑卒中；
- 近期心肌梗死（<30 天）；
- 对设备组件有超敏反应、过敏或禁忌症的，例如镍钛合金、牛心包等；
- 对维生素 K 拮抗剂、肝素和其他口服抗凝剂过敏，或对造影剂过敏又不能充分预先用药的；
- 败血症，包括活动期心内膜炎；

- 下静脉系统或腔静脉滤器血栓形成；
- 在手术过程中对经食管超声心动图(TEE) 有禁忌症；
- 患者必须年满 18 岁；
- 肌酐清除率<20 ml / min；
- 无法插入上腔静脉和下腔静脉的血管情况（例如狭窄、迂曲）；
- 出血素质或凝血障碍或患者拒绝输血；
- 活动性胃炎或消化性溃疡；
- 孕期

5. 警告和注意事项

使用前，请仔细阅读系统所有组件的警告、注意事项和使用说明。 不阅读和遵守所有说明或不遵守所有规定的警告/说明的，可能会导致患者严重受伤或死亡。

5.1 警告

本设备仅供一次性使用。 请勿重新消毒或重复使用。 没有数据支持设备在再处理或重新灭菌后的无菌性、无热原性和功能性。

- 确认相关的患者解剖参数是否合适并符合执行治疗程序的相关规范。
- 不正确的人工生物瓣膜尺寸可能会导致瓣周漏、移位、栓塞和/或心血管破裂。
- 钙代谢紊乱的患者可能会发生人工生物瓣膜加速退化。
- 整个手术过程中瓣叶处理不当或损坏都需要更换人工生物瓣膜。
- 在有临床意义的冠状动脉疾病患者中植入瓣膜时应谨慎。
- 如果防篡改密封破损或瓣膜损坏或已经过期，请勿使用本系统。
- 如果包装或组件未灭菌、已打开或已损坏（例如扭结或拉伸），请勿使用导管。
- 在选择人工生物瓣膜用于《4. 患者选择和治疗》中描述的治疗之前，请遵循患者相关解剖参数的评估方案。
- 在将输送系统插入患者体内后，请勿尝试将其重新装入相同或其他释放装置中。 正确处置输送系统和导管；请勿尝试重复使用任何组件。
- 在确定人工生物瓣膜植入和合适尺寸之前，请勿打开包装内的物品。
- 请勿使用尖锐的物体处理或操作人工生物瓣膜。
- 请勿使用有任何损坏的输送系统。
- 输送系统的任何机械故障都可能导致并发症并对患者的严重伤害。
- 为避免污染输送系统，请勿使用带粉手套。
- 在使用截止日期前使用产品。
- 人工生物瓣膜的储存条件为 8 °C - 25 °C（46 °F - 77 °F）。
- 从包装中小心取出导管，以防止损坏导管。

5.2 注意事项

如出现以下情况，请勿使用 TricValve® 经导管双腔瓣膜系统

- 无菌包装破损
- 人工生物瓣膜破损
- 输送系统破损
- 输送系统无法冲洗
- 已过使用期限

5.3 重新定位过程中注意事项

- 开始释放后，不建议撤回人工生物瓣膜（例如导管使用）。 撤回部分释放的人工生物瓣膜会导致释放装置的机械故障、腔静脉、髂静脉或股静脉损伤，以及血管并发症、人工瓣膜功能障碍（包括装置的异常位置）、栓塞、心房损伤和/或导致紧急手术。
- 释放过程中，如果未触碰腔静脉，可以缩回人工生物瓣膜。 与静脉接触后，将无法缩回人工生物瓣膜。
- 释放后，不建议重新定位人工生物瓣膜（例如使用镊子或环）。 重新定位释放的人工生物瓣膜可能会造成腔静脉或心房损伤，并导致血管并发症、人工瓣膜功能障碍（包括装置的异常位置）、栓塞和/或导致紧急手术。
- 如果人工生物瓣膜的某些部分仍与输送系统相连，请勿尝试移除输送系统。 确保在启动输送系统退出程序之前人工生物瓣膜完全释放。

5.4 植入后注意事项

- 在移除输送系统之前，确保舱体已关闭。 如果在移除输送系统时感觉阻力增加，请勿强行移除。 阻力增加可能表明存在问题。如果强行移除，可能会损坏设备和/或对患者造成损伤。 如果无法确定或纠正产生阻力的原因，请缓慢旋转输送系统，检查输送系统是否完整，是否有任何弯曲或破裂区域。 必须始终确保在移除输送系统时，输送系统与瓣膜之间没有任何连接。
- 从患者身上取出输送系统时应小心谨慎，始终保持放射镜可视化。
- 穿过植入有辅助装置的 TricValve® 经导管双腔瓣膜时应小心谨慎。

6. 潜在不良事件

与植入人工生物瓣膜相关的潜在风险可能包括但不限于以下内容：

- 实验室数值异常（包括电解质失衡）；
- 对镍钛合金支架、牛心包、抗凝剂、造影剂或麻醉剂的过敏反应；
- 贫血；
- 心绞痛；
- 无症状性脑梗死；
- 心脏骤停；
- 心律失常；
- 心功能不全；
- 心源性休克；
- 心血管损伤（包括血管、心室、心房或可能需要干预的心脏结构破裂、穿孔或夹层）；
- 与血管通路相关的并发症（例如夹层、穿孔、疼痛、出血、血肿、假性动脉瘤、不可逆的神经损伤、筋膜室综合征、动静脉瘘、狭窄）；
- 死亡；
- 呼吸困难；
- 辅助装置栓塞；
- 脑病；
- 组织侵蚀；
- 发热；
- 心力衰竭或心输出量低；
- 心脏杂音；
- 溶血；
- 对镍钛诺、牛心包等设备材料过敏；
- 低血压或高血压；
- 感染（包括败血症和心内膜炎）；
- 炎症；
- 腔静脉损伤；
- 肠缺血；
- 偏头痛、短暂性脑缺血发作(TIA) 或其他神经功能障碍；
- 多器官功能不全；
- 心肌梗塞；

- 心肌缺血；
- 新的非紧急手术；
- 心包积液；
- 外周局部缺血；
- 终身残疾；
- 胸腔积液；
- 人工瓣膜功能障碍，包括但不限于骨折；人工生物瓣膜结构的弯曲（变形构造）； 瓣膜结构的部分膨胀； 钙化； 血管翳； 瓣叶磨损、撕裂、脱垂或回缩； 瓣膜接合不良； 缝合失败或中断； 泄漏； 尺寸不正确（人工生物瓣膜-患者适应不良）； 不正确定位（太高或太低）/不正确放置； 反流和狭窄;
- 肺水肿；
- 肾功能不全或肾功能衰竭（包括急性肾损伤）；
- 呼吸功能不全或呼吸衰竭；
- 可能需要或不需要输血或干预的严重或少量出血（包括致命性出血或致残性出血）。
- 昏厥；
- 血栓形成/凝块（包括瓣膜血栓形成）；
- 瓣膜移位/瓣膜栓塞

7. 患者选择和治疗

7.1 治疗注意事项

在使用 TricValve® 经导管双腔瓣膜系统之前，应对每位患者仔细考虑前面描述的风险和益处，应考虑长期抗凝剂和/或抗血小板治疗的风险。 一般来说，如患者有以下任何一种情况，必须避免植入人工生物瓣膜：

- 出血风险高（例如患有活动性胃炎或近期消化性溃疡）； 和
- 预先存在的疾病会增加初始结果不佳的风险（例如糖尿病、肾功能衰竭或严重肥胖）。

7.2 瓣中瓣注意事项

在初始人工生物瓣膜中植入第二个人工生物瓣膜的安全性和有效性尚未研究。 但是，如果在初始人工生物瓣膜中需要植入第二个人工生物瓣膜以改善瓣膜功能，则在植入第二个人工生物瓣膜之前应考虑瓣膜大小和患者解剖结构，以保证患者的安全。如果患者具有以下任何一种情况，通常应避免使用瓣中瓣：

- 人工生物瓣膜退化，具有明显瓣周漏（血管壁和人工瓣膜之间），未牢固固定在腔静脉中，或结构不完整。
- 人工生物瓣膜退化，瓣叶部分分离，可能会使设备松动或阻碍设备功能。

7.3 植入前要求

- 经股静脉瓣膜植入应在具有血流动力学监测、高质量透视和超声心动图成像能力的导管实验室或多功能复合手术室中进行。
- 经股动脉瓣膜植入的程序包括右或左股静脉的标准导管插入术，然后在脉管系统中引入输送系统，以便逆行进入上腔静脉或下腔静脉，并在腔静脉中植入人工生物瓣膜。
- 在插入输送系统之前，有必要进行静脉血管造影，以方便将人工生物瓣膜放置在适当的位置。

7.4 评估方案

选择正确的人工生物瓣膜尺寸需要对下腔静脉中瓣膜植入物位置的评估值进行分析，因此有必要使用以下评估说明。必须使用心电门控心脏多排螺旋 CT 扫描 (MDCT) 或心脏多层螺旋 CT 创建图像。 图像必须传输到有效的 3D 多平面重建软件 (3D MPR)，如 Osiris、Horus、CVI42、3Dmension、Tera Recon 和其他类似程序。

注意：正确的人工生物瓣膜尺寸对于减轻瓣周漏和瓣膜移位的风险至关重要。

7.4.1 上腔静脉 (SVC) 评估

A. 评估

SVC 人工生物瓣膜的植入，需要按照以下清单和图 3 中的要求进行 7 项评估（所有评估值单位均为 mm（参见表 2 和图 3））。

表 2 评估（单位：mm）

编号	评估项	评估值（单位：mm）
1.	汇合直径	
2.	肺动脉顶层的 SVC 直径	
3.	肺动脉中层的 SVC 直径	
4.	肺动脉底层的 SVC 直径	
5.	SVC-右心房交界处直径	
6.	评估点 1 和点 3 之间的长度	
7.	评估点 1 和点 5 之间的长度	

图 3：SVC 评估

B. 计算直径变化

- 2 和 3 之间
- 3 和 4 之间

表 3 评估模板

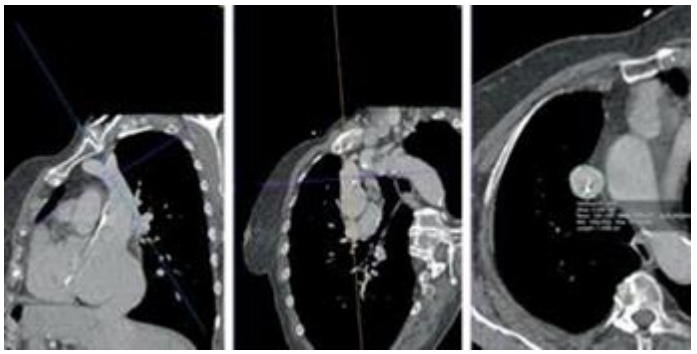
编号	评估项	评估值（单位：mm）
1.	评估点 2 和点 3 的直径差异	
2.	评估点 3 和点 4 的直径差异	

C. 如何进行评估

使用 MPR 平面，在感兴趣的测量点找到最佳投影，并将平面调整为与 SVC 绝对正交。

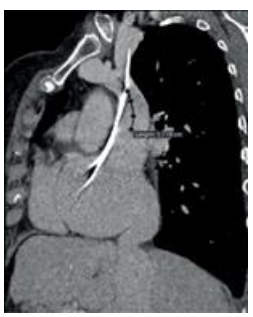
1. 将线的交点置于兴趣点。对 3D MPR 屏幕中显示的 3 个平面重复此操作（图 4）。
2. 调整冠状和矢状视图，旋转图像轴以获得这两个可视化图形中的正交（垂直）视图。 最后，使用调整后的轴向视图在不同兴趣点评估 SVC 的周长和面积（使用 10 到 15 个点创建评估面积和周长的多边形）。

图 4：调整平面



使用软件评估不同评估平面之间的距离。 如果 SVC 出现成角或曲折，请使用开放多边形工具跟踪静脉中心的长度。 肺动脉中层汇合点与 SVC 点之间以及汇合点与 SVC-RA 连接点之间的长度是植入计划的基础（图 5）。

图 5：静脉中心的迹线长度



3. 使用三个 肺动脉（PA） 层次（顶层、中层和底层）的 SVC 评估值以及它们之间的距离（图 6）。

- 肺动脉顶层的 SVC 直径–肺动脉中层的 SVC 直径）/肺动脉顶层和 肺动脉中层之间的长度。
- 肺动脉中层的 SVC 直径–肺动脉底层的 SVC 直径）/肺动脉中层 和肺动脉底层之间的长度。 该计算结果是每毫米 SVC 的膨胀率。

图 6：直径变化

D. 如何选择 SVC 瓣膜

要选择植入 SVC 的瓣膜，必须观察瓣膜评估值（图 7）和表 4 评估值限值。

图 7： SVC TricValve®评估值

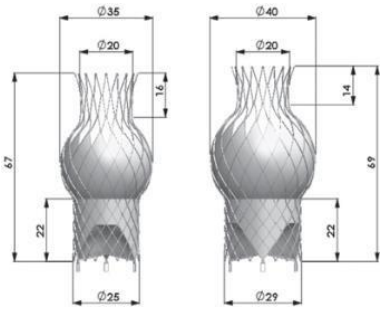


表 4： SVC TricValve®评估值

评估	SVC 25	SVC 29
汇合	大于 14mm	
肺动脉顶层 SVC	19-31 mm	22-34 mm
肺动脉中层 SVC	22–31 mm	27-34 mm
直径变化 1	小于 0.50 mm/mm	
直径变化 2	小于 0.50 mm/mm	
中层肺动脉长度	大于 35 mm	
到 SVC-RA 的长度	大于 50mm	

7.4.2 下腔静脉 (IVC) 评估

A. 评估

IVC 瓣膜的植入，需要按照以下清单和图 8 中的要求进行 5 项评估（所有评估值单位均为 mm）。

1. IVC-RA 过渡直径。
2. 肝静脉顶层的 IVC
3. 肝静脉正下方的 IVC
4. IVC-RA 过渡下方 5 cm 处的 IVC。
5. IVC-RA 过渡 (1) 到肝静脉顶层 IVC (2)的长度

B. 计算直径

图 8： IVC 评估

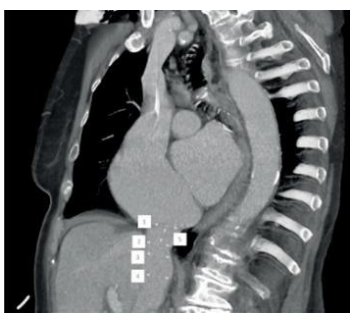


表 5 评估模板

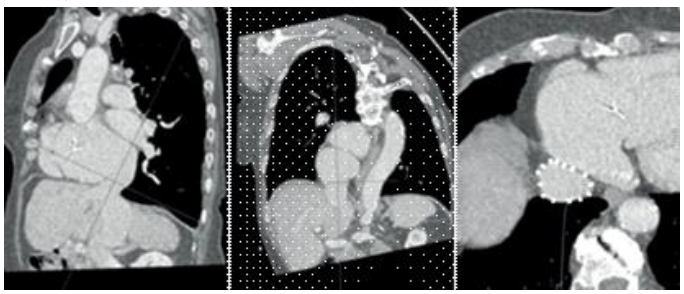
编号	评估项	评估值（单位：mm）
1.	IVC-RA 过渡直径。	
2.	肝静脉顶层的 IVC	
3.	肝静脉正下方的 IVC	
4.	IVC-RA 过渡下方 5 cm 处的 IVC。	
5.	IVC-RA 过渡 (1) 到肝静脉顶层 IVC (2)的长度	

C. 如何进行评估

使用 MPR 平面，在感兴趣的测量点找到最佳投影，并将平面调整为与 IVC 绝对正交。

1. 将线的交点置于兴趣点。对 3D MPR 屏幕中显示的 3 个平面重复此操作（图 9）。
2. 调整冠状和矢状视图，旋转图像轴以获得这两个可视化图形中的正交（垂直）视图。 最后，使用调整后的轴向视图在不同兴趣点评估 IVC 的周长和面积（使用 10 到 15 个点创建评估面积和周长的多边形）。

图 9：调整屏幕



3. 使用软件评估不同评估平面之间的距离。 如果 IVC 出现成角或曲折，请使用开放多边形工具跟踪静脉中心的长度。IVC 与 RA 的交界处与肝静脉顶层之间的长度是植入计划的基础（图 5）。

图 10：静脉中心的迹线长度

D. 如何选择 IVC TRICVALVE®瓣膜

要选择植入 IVC 的瓣膜，必须观察瓣膜评估值（图 11）和表 6 评估值限值。

图 11： IVC TricValve®评估值

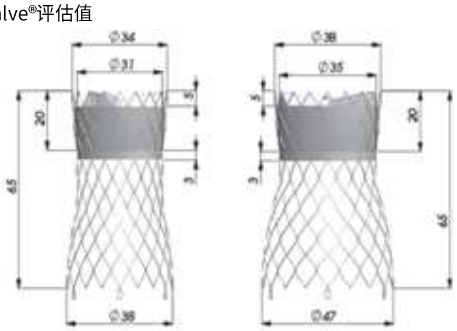


表 6： IVC TricValve®评估值

评估	IVC 31	IVC 35
IVC-RA 连接点	24 - 31 mm	28 - 35 mm
肝静脉顶层 IVC	24 - 31 mm	28 - 35 mm
IVC/RA 连接点-肝静脉长度	大于 10 mm	
肝静脉正下方 IVC	21 - 35 mm	27 - 43 mm
RA 连接点正下方 5cm 处的 IVC	21 - 35 mm	27 - 43 mm

8. 所需产品

- SVC TricValve® 经导管双腔瓣膜系统
- IVC TricValve® 经导管双腔瓣膜系统

TricValve® 经导管双腔瓣膜系统采用泡罩包装，密封在特卫强小袋中，并用环氧乙烷 (EO) 消毒。 提供的人工生物瓣膜已安装在输送系统内。 如果小袋没有破损或打开，则输送系统处于无菌状态。 外袋的外表面未经消毒，请勿放置在无菌区。

9. 要求医师经验

使用人工生物瓣膜和输送系统的医师必须具有以下方面的经验

- 腔内瓣膜植入术 (CAVI)
- 经股通路和导管插入术
- 使用经导管/经股手术的自扩张腔静脉瓣膜生物假体植入术

TricValve® 经导管双腔瓣膜的植入只能由接受 P&F TricValve®产品和功能培训的医生执行

10. 附加材料

- 植入人工生物瓣膜所需的材料有：
- 标准心导管实验室设备；
- 无菌注射器，20 ml；
- 荧光透视系统（适用于经皮冠状动脉介入治疗的固定、移动或半移动透视系统）
- 经食道 (TEE) 或经胸超声心动图功能；
- 2x 导鞘 6 Fr；
- 1x 标准导丝 0.035''；
- 1x Amplatz 超硬导丝；
- 1x 扩张器 14 Fr；
- 1x 5 Fr 猪尾导管；
- 1x 标准右心球囊导管（用于右心导管）；
- 2x Pro-glide 血管缝合器（可选）。

这些材料不是 TricValve® 经导管双腔瓣膜系统的组成部分，必须在手术前由医院提供。

11. 使用说明

注意：从包装中取出 TricValve® 经导管双腔瓣膜系统后，确保所有后续程序都在无菌区域中进行。

注意：正确的人工生物瓣膜尺寸对于降低人工生物瓣膜瓣周漏和移位的风险至关重要。

11.1 使用前检查

1. 从原包装中取出 TricValve® 经导管双腔瓣膜系统之前，仔细检查包装是否有任何可能影响设备无菌性或完整性的破损迹象（例如，密封破损或缺失、袋子撕裂或刺破）。
   注意：请勿在已过失效日期或无菌包装完整性受损（例如包装破损）的情况下时使用该产品。
2. 目视检查产品是否有缺陷。 如果发现任何缺陷，请勿使用。

11.2 TRICVALVE® 经导管双腔瓣膜系统的准备

用湿（生理盐水）纱布擦拭导管的长度。

1. 装有人工生物瓣膜的导管稍微打开。 使用手柄上的微型旋钮关闭导管，然后打开直到导管末端到达人工生物瓣膜的边缘。
2. 将旋塞连接到第一个冲洗口。 将装有生理盐水的 20 ml 注射器连接到第一个冲洗口的旋塞并进行冲洗。 重复步骤直至排出管中气泡。

注: 人工生物瓣膜瓣叶在装入输送系统时会脱水, 因此需要使用生理盐水进行补水, 以达到其植入所需的状态。 补水过程是指按照上述过程用生理盐水冲洗装置。 排出所有气泡，用至少 60 ml 生理盐水溶液进行冲洗并保持人工生物瓣膜湿润至少 2 分钟，这些操作非常重要。

3. 确认在所有冲洗步骤中都没有观察到导管泄漏。 如果发现泄漏，请使用新系统。
4. 将装有生理盐水的 10ml 注射器连接到导管手柄上的导丝端口并进行冲洗。
5. 使用手柄背面的微型旋钮关闭舱体，直到覆盖人工生物瓣膜的延伸部分。
6. 如有必要，冲洗第一个端口排出所有剩余气泡。
7. 将冲洗管线连接到压力管线。
8. 对安装的人工生物瓣膜进行最终目视检查，以确保框架在流入端的第二个节点之外没有折痕或折叠。确保在整个人工生物瓣膜四周都进行检查。

注意：如果发现折痕或折叠长度超过 2 个节点，请勿使用人工生物瓣膜或输送系统。

图 12：连接旋塞并冲洗

图 13：关闭舱体

图 14：连接压力管线

11.3 血管通路

注: 应根据医院方案 (经皮或通过手术切口) 实现血管通路。

注：一级静脉通路将用于引入瓣膜和输送系统； 二级静脉通路将用于引入参考猪尾导管。

1. 必要时插入临时起搏器导管。
2. 将 6-Fr 导鞘插入二级静脉通路。
3. 根据操作人员的不同，也可以采用无鞘方法。
4. 根据医院方案给予抗凝剂。 如果用肝素作为抗凝剂给药，在首次推注肝素后检测活化凝血时间 (ACT)，此后每 30 分钟重新检测一次。 保持 ACT ≥250 秒。

注：在此之前的任何时间都可以使用抗凝剂，但要避免超过此点。

11.4 植入程序

1. 在用于连续血压监测的左股动脉中放置一根 5 Fr 动脉导管。
2. 将肺导管穿过右肺动脉 (rPA) 的左股静脉，以标记 rPA 与 SVC 的交叉点。
3. 通过右股静脉中的 6 Fr 鞘引入 6F 猪尾导管。
4. 在植入人工生物瓣膜之前获取 SVC 的血管造影片。
5. 将猪尾导管更换为一根直型 0.035 in 带软尖的硬导丝。
6. 做一个小皮肤切口。
7. SVC 人工生物瓣膜已预装在 TricValve 输送系统上，应按照准备程序适当补水。
8. 通过股静脉和下腔静脉 (IVC) 将 TricValve® 输送系统推进导丝至 RA 和上腔静脉 (SVC)。
9. 将 SVC 人工生物瓣膜的上部置于汇合处，SVC 人工生物瓣膜的腹部位于 rPA 交叉点上方。
10. 在荧光透视和超声心动可视图下确认导管位置，卸下瓣膜最上面 20 mm。
11. SVC 人工生物瓣膜的植入应通过使用 TricValve 输送系统的微型旋钮在正确位置缓慢从舱体中取出装置来完成。
12. SVC 人工生物瓣膜是一种自膨胀装置，在展开时应呈现解剖结构形状。 装置的尺寸可确保自膨式人工生物瓣膜正确安装在上腔静脉中。
13. 在透视下确定位置后，使用微型旋钮完全展开 SVC 人工生物瓣膜。
14. 取回 TricValve® 输送系统，导丝保持在原位。
15. 关闭输送舱体并取回带有导丝的 TricValve 输送系统。
16. 可以进行压力评估以确保人工瓣膜功能正常。
17. 取出 rPA 中的导管以避免干扰 IVC 瓣膜。
18. 在穿刺部位插入已安装 IVC 人工生物瓣膜的 TricValve® 输送系统。
19. 确保 IVC 人工生物瓣膜按照准备程序正确补水。
20. 将 IVC 人工生物瓣膜放置在横膈膜的高度，裙边在肝静脉流入的正上方可见。
21. 小心地取回导管，将支架框架的受约束部分与腔室-心房交界处对齐。
22. 安全裕度为 5 mm，注意避免瓣膜位置过低或过高导致肝静脉阻塞或瓣周反流。
23. IVC 人工生物瓣膜的植入应通过使用 TricValve 输送系统的微型旋钮在正确位置缓慢从舱体中取出装置来完成。
24. IVC 人工生物瓣膜是一种自膨胀装置，在展开时应呈现解剖结构形状。 装置的尺寸可确保自膨式人工生物瓣膜正确安装在下腔静脉中。
25. 确定满意的位置后，从导管中缓慢释放 IVC 人工生物瓣膜，观察远端展开，避免人工生物瓣膜的突然释放。
26. 在透视引导下，确认导管端部与人工生物瓣膜的流入部分同轴。
27. 将导管撤回股静脉，同时保持导丝在原位。
28. 关闭舱体并通过股通路取出导管。

注：如果舱体未能正确关闭，请顺时针 (<180°) 然后逆时针 (<180°) 轻轻旋转导管，直到舱体关闭。

注意：在移除导管之前，确保舱体已关闭。 如果在通过导鞘取出导管时遇到阻力增加，请勿强行取出。 阻力增加可能表明存在问题，强行取出可能会损坏设备和/或对患者造成损伤。如果无法确定或纠正产生阻力的原因，请将导管和导鞘作为一个整体从导丝上取下，并检查导管并确认其是否完整。

注：观察：如果舱体应用一半瓣膜释放，则可以恢复并重新定位。

11.5 植入后

1. 在标准导丝上取下参考猪尾导管。
2. 取下 6-Fr 导鞘并按照医院方案闭合通路。
3. 根据医院方案按要求进行抗凝和/或抗血小板治疗。
4. 如果需要，在手术后立即进行经食道超声心动图 (TEE Echo)。

12. 最终结果

13. 医疗团队培训

P+F Products + Features GmbH 为操作人员提供详细的 TricValve® 培训。 如需现场培训和辅助材料，请联系 P+F Products + Features GmbH 销售代表（参看 www.productsandfeatures.com）。

注意：TricValve® 经导管双腔瓣膜系统的植入只能由接受过 P+F Products + Features GmbH TricValve® 培训的医生执行。

14. 包装

TricValve® 经导管双腔瓣膜系统采用独立的无菌和无热原包装。 人工生物瓣膜已经安装在输送系统中。TricValve® 经导管双腔瓣膜系统采用双层密封的特卫强小袋包装，并用环氧乙烷灭菌。

警告：密封袋的外表面不是无菌的，因此不能接触无菌区域和无菌器械。

15. 储存

将 TricValve® 经导管双腔瓣膜系统存放在室温（8°C- 25°C [46,4°F -77°F]）干燥区域。 避免极端温度波动和阳光曝晒。 避免冷冻，因为可损坏人工生物瓣膜。 高温条件下储存可能会损坏聚合物成分和粘合剂，从而影响产品性能。

16. MRI 安全

非临床测试表明瓣膜 MRI 特定条件下安全。满足以下条件，使用本设备的患者可以在 MR 系统中安全扫描：

- 1.5 T 或 3.0 T 静磁场。
- 空间梯度场≤ 2500 gauss/cm（25 T/m）。
- 仅当设备监测器读取的最大全身比吸收率 (SAR) 为 2.0 W/kg 并持续 15 分钟时，可正常模式操作。

在非临床测试中，使用 3.0 T MRI 系统中扫描时，本设备造成的图像伪影在脊柱回波图像中从植入瓣膜最大延伸至 14.5mm，在梯度回波图像中最大延伸 至 30mm。 伪影使梯度回波图像中的设备管腔变得模糊。 本植入瓣膜尚未在 1.5 T 或 3.0 T 以外的 MR 系统中进行评估。

17. 患者登记

每个 TricValve® 经导管双腔瓣膜系统包装中都包含一份患者登记表。植入后，必须完善所有要求的信息（序列号在包装上），并按表格上所列的 P+F Product s + Features GmbH 地址将表格原件寄回，同时在患者出院前向患者提供临时识别卡。

P+F Products + Features GmbH 将向患者提供植入设备识别卡。识别卡包含患者医生的姓名和电话号码以及在紧急情况下医务人员所需信息。

18. 已使用输送系统的处置

已使用输送系统可以按照医院废物和生物危害材料的处置方式进行处理。 不存在需要注意的与一次性输送系统相关的特殊风险或异常风险。

19. 离体瓣膜的返回

P+F Products + Features GmbH 有兴趣获取离体 TricValve® 经导管双腔瓣膜。 应将离体人工生物瓣膜放入合适的组织学固定液中，例如 10% 福尔马林或 2% 戊二醛，然后返回至 P+F Products + Features GmbH。 在这些情况下不需要冷藏。 在专业病理学家的指导下，公司对离体瓣膜进行具体的病理学研究。 研究结果书面总结会返回给医生。 如需返回产品套件，请联系 P+F Products + Features GmbH 配送中心或销售代表。 有关返回离体器械的更多说明，请联系 P+F Products + Features GmbH。

20. 免责声明

尽管 P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH 的 TRICVALVE® BICAVAL 经导管瓣膜系统（以下称为“产品”）在销售前已经过精心设计、制造和测试，但该产品可能会由于各种原因无法达到令人满意的预期功能。产品标签中包含的警告提供了更详细的信息，视为本免责声明的组成部分。 因此，P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH 对产品不提供任何明示和暗示的保证。 无论索赔是基于保修期、合同、侵权行为还是其他原因，P+F PRODUCTS + FEATURES GMBH 都不对由于产品的任何使用、缺陷或故障而导致的任何意外或间接损害负责。

上述排除条款和限制无意也不应被解释为违反适用法律强制性规定。 如果本免责声明的任何部分或条款被有管辖权的法院认定为非法、不可执行或与适用法律相冲突，则本免责声明其余部分的有效性不受影响，所有权利和义务应按照本免责声明不包含视为无效的特定部分或条款解释和执行。

Manufactured By:
P+F Products + Features GmbH
Argelsrieder Feld 1A, 82234 Wessling, Germany
Telephone: +49 8153 99 70 930
Email: info@productsandfeatures.com
Web: www.productsandfeatures.com

CE 1434

DS01.IFU.001.r003